

FONDAZIONE SNR



---

# IL RADIOLOGO E IL MANAGEMENT

*Manuale d'orientamento  
nelle Aziende Sanitarie Italiane  
per i Medici dell'Area Radiologica*



Omicron Editrice - Genova  
Via Imperiale 43/1 - 16143 Genova  
Tel. 010 510251 - 501341 - Fax 010 514330  
e-mail: [info@omicred.it](mailto:info@omicred.it) web site: [www.omicred.it](http://www.omicred.it)

***Coordinamento*****Corrado Bibbolino** IRCCS-INMI L. Spallanzani - Roma***Coadiuvato da*****Enrico Pofi** PO Belcolle ASL - Viterbo***Autori***

**Bruno Accarino** Seconda Università - Napoli  
**Giuseppe Bellandi** Centro Studi SNR - Montecatini  
**Franco Bifulco** Azienda Sanitaria Locale - Viterbo  
**Vincenzo Biondi** AO G. Rummo - Benevento  
**Giovanni Braccini** PO Pontedera AUSL 5 - Pisa  
**Marta Branca** AO S. Filippo Neri - Roma  
**Elisa Busi Rizzi** IRCCS-INMI L. Spallanzani - Roma  
**Maria Canevari** AOU S. Martino - Genova  
**Nuccia Canevarollo** PO Villa Scassi ASL 3 - Genova  
**Stefano Canitano** IRCCS-INT R. Elena - Roma  
**Giuseppe Capodiecì** ASP - Siracusa  
**Maurizio Centonze** PO Borgo Val Sugana APSS - Trento  
**Franco Claudiani** PO Villa Scassi ASL 3 - Genova  
**Massimo Cristofaro** IRCCS-INMI L. Spallanzani - Roma  
**Vincenzo David** AOU S. Andrea - Roma  
**Adriano Fileni** INRCA IRCCS - Roma  
**Claudio Fioroni** AO Perugia  
**Francesca Giordano** AO S. Camillo Forlanini - Roma  
**Roberto Grassi** Seconda Università - Napoli  
**Claudio Guerra** PO di Pescia ASL 3 - Pistoia  
**Francesco Lucà** Segretario Nazionale SNR - Roma  
**Giovanni Mandoliti** Az. ULSS 18 - Rovigo  
**Lucio Mango** AO S. Camillo Forlanini - Roma  
**Augusto Manzara** PO Villa Scassi ASL 3 - Genova  
**Vittorio Miele** AO S. Camillo Forlanini - Roma  
**Enzo Moser** PO Arco APSS - Trento

<b>Antonio Orlacchio</b>	Università di Tor Vergata - Roma
<b>Paolo Peterlongo</b>	Dipartimento di Radiologia APSS - Trento
<b>Antonio Pinto</b>	AORN A. Cardarelli - Napoli
<b>Fabio Pinto</b>	AORN A. Cardarelli - Napoli
<b>Giuseppe Pisani</b>	PO di Augusta ASP - Siracusa
<b>Enrico Pofi</b>	PO Belcolle ASL - Viterbo
<b>Vincenzo Puro</b>	IRCCS-INMI L. Spallanzani - Roma
<b>Mauro Recla</b>	PO Trento APSS - Trento
<b>Paolo Ricci</b>	Università "La Sapienza" - Roma
<b>Ilan Rosenberg</b>	PO S. Bartolomeo ASL 5 - Sarzana (SP)
<b>Palmino Sacco</b>	AOU - Siena
<b>Paolo Sartori</b>	PO SS. Giovanni e Paolo ULSS 12 - Venezia
<b>Mariano Scaglione</b>	PO Pineta Grande - Castel Volturno (CE)
<b>Germano Scevola</b>	Osp. S. Pertini ASL RM B - Roma
<b>Vincenzo Schininà</b>	IRCCS-INMI L. Spallanzani - Roma
<b>Roberto Silverio</b>	PO Misericordia AUSL 9 - Grosseto
<b>Antonio Sparvieri</b>	ASL Lanciano-Vasto-Chieti
<b>Luisa Ventura</b>	Dipartimento di Radiologia APSS - Trento
<b>Franco Vimercati</b>	AO Fatebenefratelli ed Oftalmico - Milano
<b>Dario Visconti</b>	PO Cavalese APSS - Trento

# INDICE

INTRODUZIONE .....	XIII
--------------------	------

## CAPITOLO 1

### AREA RADIOLOGICA: LE LEGGI, LE NORME E LE ISTITUZIONI

*Francesco Lucà*

1.1	Nascita ed evoluzione del S.S.N.: dall'833/78 fino alla 229/99..	Pag.	1
1.2	Le leggi della Radiologia: l'attuazione delle Direttive Europee in materia di Radiazioni Ionizzanti .....	"	7
1.3	L'autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a Risonanza Magnetica .....	"	8
1.4	Un esempio: il Decreto della Giunta Regionale Lazio n. 423 del 14 luglio 2006.....	"	11
1.5	Il Codice Deontologico Medico .....	"	12
1.6	Le Istituzioni ed il rapporto con l'Area Radiologica .....	"	14

## CAPITOLO 2

### LA CONTRATTAZIONE

*Marta Branca*

2.1	Il rapporto di lavoro di pubblico impiego: la razionalizzazione e la revisione degli anni '90.....	"	19
2.2	La riforma del 2009 con riferimento ai contratti collettivi.....	"	21
2.3	La contrattazione collettiva nazionale .....	"	21
2.4	La contrattazione collettiva integrativa.....	"	28

## CAPITOLO 3

### LE ATTIVITÀ INTEGRATIVE

*Francesco Lucà*

3.1	La produttività aggiuntiva .....	"	33
3.2	L'attività libero professionale .....	"	33
3.3	L'outsourcing "pubblico - pubblico" e "pubblico - privato" .....	"	37

## CAPITOLO 4

### L'AZIENDA SANITARIA

*Enrico Pofi, Vincenzo David*

4.1	Introduzione .....	"	41
4.2	L'Azienda Sanitaria Pubblica e l'Impresa Sanitaria Privata .....	"	41
4.3	L'Aziendalizzazione .....	"	43

4.4	L'Azienda Sanità come Azienda di Servizi e il Mercato Sanitario	Pag.	47
4.5	Sistema Aziendale e Finanza .....	"	54
4.6	Gerarchia delle Aziende Sanitarie: Poteri e Responsabilità .....	"	58

## CAPITOLO 5

### L'ORGANIZZAZIONE DELL'AREA RADIOLOGICA NELLE AZIENDE

*Paolo Peterlongo, Francesco Lucà, Franco Claudiani, Maria Canevari*

5.1	L'Organizzazione del Dipartimento di Scienze Radiologiche ( <i>P. Peterlongo</i> ).....	"	65
5.2	Criteri di dimensionamento del personale: bacino d'utenza, tecnologie e volumi di attività ( <i>P. Peterlongo</i> ).....	"	82
5.3	Le U.O.C. di Radiologia. Gli incarichi: articolazione e motivazione ( <i>P. Peterlongo</i> ) .....	"	84
5.4	La graduazione degli incarichi: le U.O.S. e l'Alta Professionalità in Radiologia Diagnostica ( <i>P. Peterlongo</i> ) .....	"	86
5.5	La graduazione degli incarichi: le U.O.S. e l'Alta Professionalità in Radioterapia ( <i>F. Lucà</i> ) .....	"	90
5.6	La graduazione degli incarichi: le U.O.S. e l'Alta Professionalità in Medicina Nucleare ( <i>F. Claudiani</i> ) .....	"	91
5.7	La graduazione degli incarichi: le U.O.S. e l'Alta Professionalità in Neuroradiologia ( <i>M. Canevari</i> ).....	"	92

## CAPITOLO 6

### LA STRUTTURA DEL REPARTO DI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA

*Vincenzo Biondi, Roberto Grassi*

6.1	La struttura spaziale del reparto .....	"	93
6.2	Le superfici e la dislocazione.....	"	100
6.3	Le caratteristiche microclimatiche ed illuminotecniche .....	"	102
6.4	Le protezioni .....	"	103
6.5	I modelli di distribuzione spaziale .....	"	104

## CAPITOLO 7

### LA STRUTTURA DEL REPARTO DI RADIOTERAPIA

*Giovanni Mandoliti*

7.1	La Radioterapia in Italia .....	"	107
7.2	L'Unità Operativa di Radioterapia Oncologica.....	"	107
7.3	Le figure professionali che operano in Radioterapia .....	"	110
7.4	La dotazione di personale.....	"	112
7.5	Le attività ed i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi	"	113
7.6	La Radioterapia come trattamento multidisciplinare .....	"	117

**CAPITOLO 8****LA STRUTTURA DEL REPARTO DI MEDICINA NUCLEARE***Lucio Mango, Augusto Manzara, Franco Claudiani, Nuccia Canevarollo*

8.1	Introduzione .....	Pag. 127
8.2	La Medicina Nucleare in Italia .....	“ 130
8.3	Le figure professionali.....	“ 132
8.4	La struttura spaziale del reparto .....	“ 136

**CAPITOLO 9****LA STRUTTURA DEL REPARTO DI NEURORADIOLOGIA***Maria Canevari*

9.1	La Neuroradiologia in Italia .....	“ 143
9.2	Unità Operativa di Neuroradiologia Diagnostica ed Interventistica .....	“ 143
9.3	Requisiti strutturali, dotazione strumentale e relative attività.....	“ 144
9.4	Personale.....	“ 146

**CAPITOLO 10****LE TECNOLOGIE***Paolo Peterlongo, Mauro Recla, Luisa Ventura*

10.1	L'Health Technology Assessment: un supporto essenziale ai fini decisionali.....	“ 147
10.2	L'acquisizione di una tecnologia.....	“ 150

**CAPITOLO 11****IL WORK FLOW***Paolo Sartori, Adriano Fileni, Fabio Pinto*

11.1	Il ciclo operativo in radiologia ( <i>P. Sartori</i> ) .....	“ 169
11.2	Il consenso come liceità dell'atto medico ( <i>A. Fileni</i> ).....	“ 176
11.3	La refertazione ( <i>F. Pinto</i> ).....	“ 181

**CAPITOLO 12****PREVENZIONE DELLE INFEZIONI IN UNA U.O.  
DI RADIOLOGIA OSPEDALIERA***Elisa Busi Rizzi, Vincenzo Schinina, Vincenzo Puro*

12.1	Introduzione .....	“ 185
12.2	Modalità di trasmissione .....	“ 185
12.3	Precauzioni di isolamento .....	“ 186
12.4	Procedure basate sulla trasmissione .....	“ 189
12.5	Modalità di protezione ambientale sanificazione degli ambienti	“ 191

**CAPITOLO 13****L'ERA DIGITALE**

*Ilan Rosenberg, Enzo Moser, Roberto Silverio, Franco Vimercati*

13.1	R.I.S. (Radiological Information System): La gestione delle informazioni cliniche ed amministrative in Radiologia ( <i>I. Rosenberg</i> ) .....	Pag. 193
13.2	P.A.C.S. (Picture Archiving and Communication System): La rete di gestione informatica delle immagini radiologiche ( <i>E. Moser</i> ) .....	“ 200
13.3	L'Amministratore clinico di sistema ( <i>R. Silverio</i> ).....	“ 222
13.4	La dematerializzazione e la conservazione sostitutiva: significato, implicazioni e responsabilità ( <i>F. Vimercati</i> ).....	“ 224
13.5	La teleradiologia: le raccomandazioni all'uso ( <i>F. Vimercati</i> ).....	“ 227

**CAPITOLO 14****LE RISORSE UMANE**

*Franco Vimercati, Stefano Canitano, Enrico Pofi, Francesco Lucà*

14.1	La formazione continua del Dirigente Medico ( <i>F. Vimercati</i> ) .....	“ 231
14.2	I costi dell'Educazione Continua in Medicina ( <i>F. Vimercati</i> ) .....	“ 234
14.3	Lo sviluppo della competenza individuale: coinvolgimento, responsabilizzazione, sistemi incentivanti e sistema premiante ( <i>S. Canitano</i> ).....	“ 238
14.4	Empowerment del personale ( <i>E. Pofi</i> ).....	“ 243
14.5	La gestione dei conflitti ( <i>F. Lucà</i> ) .....	“ 246
14.6	Il decreto legislativo 150/2009 ( <i>F. Lucà</i> ) .....	“ 248
14.7	Il recesso ed il Comitato dei Garanti ( <i>F. Lucà</i> ).....	“ 255

**CAPITOLO 15****LA CLINICAL GOVERNANCE IN RADIOLOGIA**

*Giuseppe Bellandi, Enrico Pofi, Franco Vimercati, Paolo Sartori, Giuseppe Pisani,  
Franco Bifulco, Stefano Canitano, Vincenza Viti, Fabio Pinto, Giovanni Braccini*

15.1	Introduzione ( <i>G. Bellandi, G. Braccini, E. Pofi</i> ) .....	“ 259
15.2	Gli indicatori per la radiologia ( <i>F. Vimercati</i> ).....	“ 262
15.3	Il governo della domanda e la programmazione dell'offerta ( <i>P. Sartori</i> ) .....	“ 264
15.4	Controlli di qualità nelle strutture sanitarie ( <i>G. Pisani</i> ).....	“ 270
15.5	Le varie forme della appropriatezza in Radiologia ( <i>E. Pofi</i> ) .....	“ 274
15.6	Come impostare un progetto di appropriatezza ( <i>F. Bifulco, E. Pofi</i> ) .....	“ 279
15.7	La gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management) in Radiodiagnostica ( <i>S. Canitano</i> ) .....	“ 283
15.8	Customer Satisfaction: tecniche di rilevazione ed analisi dei risultati ( <i>F. Bifulco, E. Pofi</i> ) .....	“ 290



15.9	Analisi critica sistematica (Audit Clinico) (F. Bifulco, E. Pofi) .....	Pag. 299
15.10	La linea europea sugli audit clinici radiologici (V. Viti).....	“ 308
15.11	Evidence Based Radiology (F. Pinto).....	“ 311

## CAPITOLO 16

### LA PROGRAMMAZIONE STRATEGICA

*Enrico Pofi, Paolo Sartori, Francesca Giordano, Lucio Mango, Stefano Canitano, Giuseppe Capodiecì*

16.1	Il processo di Budget (E. Pofi).....	“ 315
16.2	Balance Score Card in Radiologia: dalla teoria alle possibili applicazioni (P. Sartori).....	“ 322
16.3	Benchmarking in Radiologia: una spinta al cambiamento orientato alla qualità (P. Sartori) .....	“ 326
16.4	Il Bilancio Sociale strumento di valutazione e leva di programmazione strategica delle attività di radiologia medica (L. Mango, F. Giordano).....	“ 330
16.5	I beni intangibili (S. Canitano) .....	“ 334
16.6	Il business process reengineering (BPR) ed il cambiamento organizzativo (G. Capodiecì) .....	“ 339

## CAPITOLO 17

### LA RADIOLOGIA IN EMERGENZA ED URGENZA

*Vittorio Miele, Mariano Scaglione, Roberto Grassi*

17.1	Introduzione .....	“ 345
17.2	Logistica.....	“ 346
17.3	Tecnologia .....	“ 346
17.4	Personale.....	“ 349
17.5	Organizzazione: quale attività? quanta attività? che livello di attività? .....	“ 350
17.6	Conclusioni .....	“ 353

## CAPITOLO 18

### LA RADIOLOGIA VASCOLARE ED INTERVENTISTICA

*Germano Scevola, Antonio Orlacchio*

18.1	Introduzione .....	“ 355
18.2	Caratteristiche dell'Interventistica e specificità dei centri .....	“ 355
18.3	Tipologia e caratteristiche dei centri di Radiologia Interventistica.....	“ 356
18.4	Tipologia di interventi effettuabili dai centri di Radiologia Interventistica.....	“ 356
18.5	Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei centri di Radiologia Interventistica.....	“ 357

18.6	Incarichi e requisiti professionali e formativi .....	Pag. 361
18.7	Attività minime che i centri devono essere in grado di effettuare “	361
18.8	Considerazioni .....	“ 362

## CAPITOLO 19

### LA RADIAZIONI IONIZZANTI E LA RADIOPROTEZIONE

*Franco Claudiani, Augusto Manzara, Ilan Rosenberg, Nuccia Canevarollo, Dario Visconti*

19.1	Introduzione .....	“ 365
19.2	Il D.Lgs 81/2008 .....	“ 367
19.3	Il D.Lgs 230/1995 .....	“ 368
19.4	Il D.Lgs 187/2000 .....	“ 372

## CAPITOLO 20

### I MEZZI DI CONTRASTO (M.D.C.) IN RADIOLOGIA

*Vincenzo David, Claudio Fioroni, Claudio Guerra, Paolo Ricci*

20.1	Introduzione .....	“ 377
20.2	Caratteristiche generali ed applicazioni .....	“ 377
20.3	Reazioni avverse .....	“ 381
20.4	Trattamento .....	“ 387
20.5	Raccomandazioni all'uso .....	“ 390
20.6	Procedure di acquisto .....	“ 392

## CAPITOLO 21

### LA TUTELA DEI DATI PERSONALI

*Massimo Cristofaro, Antonio Pinto, Maurizio Centonze*

21.1	Introduzione .....	“ 395
21.2	Aspetti organizzativi nelle strutture sanitarie .....	“ 396
21.3	Banche dati .....	“ 397
21.4	Misure di sicurezza, sanzioni penali ed amministrative per il responsabile dell'azienda .....	“ 399
21.5	Linee guida in tema di referti on-line .....	“ 403
21.6	Il fascicolo sanitario elettronico e il dossier sanitario .....	“ 405
21.7	Glossario privacy .....	“ 406

## CAPITOLO 22

### LE ATTIVITÀ COMPLEMENTARI

*Antonio Orlacchio*

22.1	Introduzione .....	“ 409
22.2	Principi normativi .....	“ 409

22.3	Responsabilità e ruoli professionali.....	Pag. 411
22.4	Formazione .....	“ 414
22.5	Le invasioni di campo.....	“ 414
22.6	Ipotesi sanzionatorie .....	“ 416
22.7	Conclusioni .....	“ 417

## **CAPITOLO 23**

### **LE ASSICURAZIONI**

*Franco Vimercati*

23.1	L'assicurazione di responsabilità civile professionale .....	“ 419
------	--	-------

## **CAPITOLO 24**

### **LA PREVIDENZA**

*Antonio Sparvieri*

24.1	Premessa .....	“ 425
24.2	Introduzione .....	“ 425
24.3	Cenni di normativa .....	“ 426
24.4	Calcolo della pensione.....	“ 427

## **CAPITOLO 25**

### **LE AUTORIZZAZIONI E L'ACCREDITAMENTO IN RADIOLOGIA**

*Bruno Accarino*

25.1	Le Autorizzazioni Sanitarie.....	“ 437
25.2	L'Accreditamento.....	“ 439
25.3	Appendice - Riferimenti legislativi .....	“ 442

## **CAPITOLO 26**

### **IL NOMENCLATORE TARIFFARIO**

*Vincenzo David*

26.1	Introduzione .....	“ 471
26.2	La nascita del nomenclatore tariffario.....	“ 473
26.3	Le società scientifiche di Area Radiologica ed il nomenclatore tariffario .....	“ 475
26.4	Il nomenclatore ministeriale.....	“ 477
26.5	Il nomenclatore SIRM e il nomenclatore ministeriale: una convivenza difficile .....	“ 478
26.6	“Il progetto Mattoni” .....	“ 480
26.7	I Livelli Essenziali di Assistenza .....	“ 484
26.8	I nomenclatori tariffari regionali: la nuova torre di Babele .....	“ 486

**CAPITOLO 27****I SISTEMI TARIFFARI INTERNAZIONALI***Massimo Cristofaro*

27.1	Introduzione .....	Pag. 489
27.2	Stati Uniti .....	“ 492
27.3	Regno Unito .....	“ 495
27.4	Francia.....	“ 497
27.5	Germania.....	“ 497
27.6	Giappone.....	“ 498

**CAPITOLO 28****UNA PROPOSTA ALTERNATIVA AL NOMENCLATORE  
TARIFFARIO PER LA VALORIZZAZIONE DELLE PRESTAZIONI  
INTERMEDIE***Vincenzo David*

28.1	Considerazioni introduttive .....	“ 499
28.2	I due “Mercati” .....	“ 500
28.3	Come mediare.....	“ 501
28.4	I costi standard .....	“ 504
28.5	Perché costi standard .....	“ 506
28.6	La proposta .....	“ 510
	<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>“ 511</b>

## INTRODUZIONE

La diffusione e la condivisione del sapere, l'esplosione demografica e la mobilità della popolazione uniti all'aumento della aspettativa di vita nel mondo occidentale hanno coinciso con il superamento degli equilibri che avevano retto per mezzo secolo gli assetti politici mettendo in discussione modelli economici e stili di vita consolidati.

Queste trasformazioni epocali tra la fine del XX secolo e l'inizio del XXI hanno permeato e sparso riflessi in ogni paese ed in ogni settore di organizzazione della società civile.

L'evoluzione della società si è riflettuta anche sulle vicende delle discipline radiologiche. Economia, nuove tecnologie ed informatica applicata hanno trasformato abitudini e competenze esigendo la definizione di un "Nuovo Radiologo" che si giovasse della messa a punto di un aiuto concreto adatto sia alle nuove generazioni che ai "Radiologi" non più giovani ma ancora inseriti nel sistema produttivo. È necessario un nuovo e diverso approccio al modo di concepire compiti e funzioni all'interno della organizzazione dello stato assieme alla ricerca di modi e forme diverse di governo ed alla necessità di rivedere la modalità di utilizzo della spesa per la salute in considerazione del suo costante aumento sia per l'aumento della età media che per la possibilità di ottenere una qualità di vita sempre migliore.

In questo contesto si è posta la necessità di razionalizzare Il Servizio Sanitario Nazionale introdotto nel 1980. Attraverso la 502/517 del 92/93 riforma della riforma si è introdotta la figura del medico dirigente: nuove competenze e nuove responsabilità economiche e gestionali si sommano a quelle proprie e tradizionali della professione. "La salute non ha prezzo, ma la sanità ha un costo" il facile slogan di quegli anni che conteneva "in nuce" indirizzi ed errori degli anni a venire sottintendendo una visione prevalentemente monetaria del più complesso sistema sanitario.

La trasformazione professionale del mondo dell'imaging avviata alla fine degli anni settanta dalle prime TAC e dai primi ecografi ha trovato nuovo rinnovamento con la progressiva esplosione tecnologica e funzionale oggi sotto gli occhi di tutti fino a esplorare le nuove frontiere della diagnostica molecolare.

Il Radiologo, medico "in re ipsa" curioso ed appassionato di cose nuove, ha dovuto affrontare la sfida della evoluzione tecnologica con la consapevolezza di doverla coniugare con la compatibilità economica, trovando fortunatamente fertile terreno nella organizzazione della Radiologia Italiana caratterizzata dalla presenza di una delle più grandi Società Scientifiche nazionali la SIRM, di altre tre Società dell'Area Radiologica AIRO, AIMN e AINR e di un Sindacato di categoria l'SNR che grazie alla passione ed alla competenza dei suoi dirigenti accompagnava sui tavoli della trattativa con il Governo l'evoluzione scientifica e professionale descritta.

È grande patrimonio indiscutibile che rende unica la nostra organizzazione la presenza in organismi unitari di tutte le componenti che lavorano ed operano nell'Area Radiologica per la sanità dai dipendenti ai liberi professionisti, dall'Accademia agli ambulatoriali passando ovviamente per gli ospedali pubblici e pri-

vati. E di questo patrimonio è testimonianza la presenza di una unica rivista professionale “Il Radiologo” che nelle diversità delle competenze e delle attribuzioni cerca la sintesi ed i punti di comune elaborazione ed interesse in quegli aspetti della professione che non riguardino solo la ricerca scientifica.

Senza esagerare nell’orgoglio radiologico non è stato banale quanto fatto dalle organizzazioni richiamate negli anni che abbiamo descritto: la crescita delle Società Scientifiche e del Sindacato, la introduzione o il potenziamento di sezioni di studio su nuove materie anche gestionali, l’approfondimento dei nuovi compiti e funzioni del Medico Radiologo hanno fatto sì che la Radiologia Italiana prevenisse e prevedesse la evoluzione mondiale attorno a questi temi sfociata nell’ampia pubblicistica nordamericana ed europea degli ultimi anni. E forse non è del tutto casuale che un numero sempre maggiore di esponenti dell’Area Radiologica siano stati chiamati negli ultimi anni ad assolvere importanti compiti di amministrazione e di governo in sede politica o scientifica.

Da tempo in tanti ritenevano che la cultura sviluppata dovesse essere racchiusa in un “libro” che raccogliesse e sintetizzasse il lavoro di quasi venti anni. A giugno del 2009 sotto l’impulso del Centro Studi SNR con l’assenso di numerosi componenti delle Sezioni di Studio della SIRM più vicine alle problematiche normative e gestionali cominciò a prendere corpo l’idea di un manuale che fosse una sorta di raccolta di pensieri, elaborazioni ed analisi nate tra Sindacato e Società Scientifiche nel corso degli anni e dei Congressi Nazionali della SIRM o del SNR, delle Giornate di Montecatini e prima ancora dei convegni delle Sezioni di Studio sotto la spinta e l’incoraggiamento dei Presidenti e dei Direttivi delle Società e della Segreteria del Sindacato nel corso degli anni.

Con il contributo di molti appassionati e cultori il Manuale di Management ha preso forma cercando di raccogliere la maggior parte di quanto maturato non solo in ambito radiologico in tema di gestione e di legislazione concernente la pratica radiologica.

Certamente non vuole e non può essere un testo esauriente ed esaustivo delle materie trattate: non sarebbero bastate migliaia e migliaia di pagine. Gli appassionati Autori sperano tuttavia di poter essere d’aiuto in un qualche momento critico delle grandi e piccole battaglie che si vivono nelle nostre aziende al giorno d’oggi sui più svariati argomenti offrendo nozioni e spunti utili alla vita quotidiana dei nostri reparti.

Ed è con questo auspicio che la Fondazione SNR ha voluto offrire questo libro agli iscritti al SNR ed al 43° Congresso SIRM che ne facessero richiesta.

Sperando che dal confronto, dalle osservazioni e dall’esperienza dei Radiologi Italiani possa nascere un fecondo arricchimento che consenta, perché no, una successiva edizione forti della esperienza di quanto già fatto.

Intanto grazie a chi vorrà criticare o suggerire e grazie a coloro che hanno consentito di portare a termine questo progetto: gli Autori tutti, Enrico Pofi che si è sobbarcato il compito di aiutare nel coordinamento chi scrive e la puntuale segretaria di edizione Antonella Bellacqua.

Con l’auspicio di una buona lettura.

Corrado Bibbolino

# CAPITOLO 1

## AREA RADIOLOGICA: LE LEGGI, LE NORME E LE ISTITUZIONI *(Francesco Lucà)*

### 1.1 NASCITA ED EVOLUZIONE DEL S.S.N.: DALL'833/78 FINO ALLA 229/99

#### 1.1.1 GLI ANNI '80

La Legge 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale fu promulgata il 23/12/78. Venivano sciolti i Consigli di Amministrazione degli Enti Mutualistici, trasferendo i compiti di assistenza ospedaliera alle Regioni.

Questa legge rappresenta una pietra miliare nell'evoluzione della legislazione sanitaria: lo Stato amplia l'assistenza che diviene universale, estesa a tutti i cittadini, introducendo un sistema globale che non si limita alla cura della malattia in atto ma va dalla prevenzione alla riabilitazione.

Forte deve essere la partecipazione dei cittadini alla gestione e forte la visione democratica della Legge per cui vengono create le Unità Sanitarie Locali (USL) gestite da amministratori eletti dai cittadini.

#### *La prevenzione*

Per la prevenzione bisogna occuparsi delle **cause**, dell'**epidemiologia**, del **contesto ambientale** in cui si sviluppano le malattie e della loro possibile durata: in tal senso vi deve essere il superamento degli squilibri territoriali e delle diverse condizioni socio-sanitarie del Paese.

Pur sapendo che vi sarebbero state enormi differenze tra Nord e Sud del Paese, tra Regioni ricche e Regioni povere, i valori di fondo dell'**equità** e dell'**universalità** guidano ed hanno continuato a guidare le scelte di sistema fino a quando le problematiche economiche non sono diventate preponderanti.

Dopo la malattia permangono sequele che necessitano di riabilitazione per evitare che le invalidità siano permanenti o per ridurre le problematiche legate alle situazioni invalidanti.

I cittadini devono essere sicuri di quello che mangiano e bevono e da qui la prevenzione anche degli animali ed il controllo del loro habitat e della loro alimentazione.

Le medicine devono essere adeguatamente sperimentate, prodotte e controllata la loro commercializzazione e distribuzione. Per la prima volta si introduce la formazione professionale permanente.

Viene introdotta la scelta responsabile e consapevole in tema di procreazione, la tutela della maternità e dell'infanzia.

Non ultima la sanità nelle attività sportive, segno di crescita socio culturale del benessere del Paese.

### *Il sistema salute*

La 833 trasforma il sistema salute attraverso il superamento di un'assistenza che in precedenza, differenziata dall'appartenenza al rispettivo sistema mutualistico, finiva per discriminare in senso sociale.

Il *Servizio Sanitario Nazionale*, si legge nell'art. 1 della 833/78, è: "costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione" e *si articola su tre livelli di competenza*, quella centrale, quella regionale e quella locale.

Il **governo centrale** scrive le regole, programma e fornisce linee di indirizzo e coordinamento.

La **Regione** ha gli stessi compiti nel suo ambito territoriale.

Le **Unità Sanitarie Locali** sono destinate ad essere strumento operativo sul territorio. Le USL erogano le prestazioni avvalendosi per la loro attività degli operatori dei propri servizi. In questo modo, secondo i principi cardine della Legge, la prevenzione viene ad integrarsi con la cura e la riabilitazione.

### *Gli errori*

Non saremmo obiettivi se non considerassimo anche gli errori più eclatanti di una tale Legge.

In primo luogo l'affidamento di ingenti risorse finanziarie e di una tecnologia in evidente crescita esponenziale a Comitati di Gestione di nomina politica, con politici di basso livello, privi di specifiche competenze manageriali. Altro errore, poi risolto dalle leggi di riforma successive, non aver attribuito personalità giuridica alle USL, facendone un'appendice degli enti locali con tutte le storture politiche e burocratiche di cui sopra. L'art. 54 prevedeva l'attuazione di un 1° Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1980-82; si è dovuti arrivare al 1994 per l'approvazione del Piano 1994-96. Gli aspetti programmatici sono stati da sempre scavalcati dalle problematiche economico-finanziarie con una politica sanitaria che, basata su costi e spese invece che su investimenti e produttività, condizionò una storica sottostima delle previsioni di finanziamento considerando i bisogni dei cittadini la "variabile indipendente". Anni di disavanzi, di generale dissesto economico, la svalutazione della lira, l'ingente debito contratto con il Fondo Monetario Internazionale, fecero capire che erano le disponibilità economiche la vera "variabile".

#### **1.1.2 GLI ANNI '90**

Negli anni '90 ci si rese conto che il sistema assorbiva più di quanto rendesse e che il suo mantenimento era possibile solo introducendo al suo interno forti correttivi. Veniva evidenziata l'esigenza di una nuova filosofia gestionale che non intaccasse la sua natura universalistica e pubblicistica. La difficile realtà economica costrinse il Governo, guidato da Giuliano Amato, a mettere mano alle grandi riforme: struttura del pubblico impiego con la Legge 29/93; riforma pensionistica; Federalismo e D.Lgs. 502/92 di riforma del SSN. Tutto derivava dalla Legge Delega 421/92 che attribuiva al Governo i poteri di delega per la riforma.

Nasceva la Dirigenza Medica e Sanitaria.



### ***Il ruolo del privato***

Il D.Lgs. 502/92 e le sue successive modifiche, a cominciare dal 517/93, introdusse una importante modifica nella politica di gestione della sanità, cambiando in modo significativo il ruolo del privato. Mentre la Legge 833 attribuiva al privato un ruolo marginale, il 502 gli assegnò un ruolo integrativo, così recitando: “fermo restando il libero accesso alle strutture pubbliche o private accreditate”.

Venne introdotta una nuova logica che voleva assicurare la piena realizzazione dell’art. 32 della Costituzione, compatibilmente con la situazione economico-finanziaria razionalizzando le risorse e la loro equa distribuzione.

Il sistema viene riorganizzato modificando i meccanismi del fondo sanitario nazionale con l’introduzione di una “**quota capitaria**” che lega “livelli uniformi di assistenza” alla popolazione residente nelle diverse regioni.

Il cittadino è assistito secondo livelli di assistenza uniformi ed obbligati per i quali si individua una soglia minima di riferimento.

Alle Regioni viene assegnata una quota parte del Fondo ed esse possono erogare livelli superiori ai minimi ma contribuendovi con proprie risorse.

Le USL e gli ospedali di rilievo nazionale vengono trasformati in aziende con autonoma personalità giuridica, bilancio e gestione tecnica e finanziaria.

Si introducono principi propri dell’aziendalità privata, con budget di esercizio, preventivi e consuntivi per centri di costo, obbligo del pareggio di bilancio.

Vengono affidati ad un potere monocratico, il Direttore Generale, tutti i poteri di gestione.

Con tali principi manageriali le USL, divenute ASL, si trasformano in enti che acquistano e vendono prestazioni sanitarie, indispensabili ai cittadini, in equilibrio tra i costi e i ricavi frutto della tariffazione regionale.

Il principio della concorrenza viene così introdotto in sanità ed i cittadini possono rivolgersi, in carenza del pubblico, ai soggetti privati a condizioni che soddisfino, al pari delle strutture pubbliche, i requisiti di accreditamento, criterio nuovo che sostituisce le vecchie “convenzioni”.

### ***La qualità dei servizi e i costi***

Nella enorme crescita culturale della società in riferimento alla dignità della persona, al rispetto del malato e della sofferenza, *si introducono concetti nuovi come gli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni* e l’adozione di adeguata informazione sull’accesso alle prestazioni.

Il cittadino ha un diritto alla salute ma questa ha un costo e le risorse che lo Stato può destinarvi non sono più indefinite ed illimitate.

I Comuni che con la Legge 833 erano il punto di riferimento, cedono alla Regione questa loro prerogativa.

Queste ampliano le loro competenze legislative ed amministrative in materia sanitaria, sia per ciò che riguarda l’assistenza che per la organizzazione dei servizi. Nel loro bilancio diventa voce prevalente e maggioritaria la componente della sanità, mentre crescono controllo e programmazione.

### ***La regionalizzazione***

Sono le Regioni a nominare l’organo monocratico di gestione delle aziende, a controllarne gli atti deliberativi e fissare i criteri di finanziamento.

Restano tutte confermate le competenze stabilite dall'art. 14, 3° comma, delle Legge 833/78, dall'educazione sanitaria, all'igiene dell'ambiente, alla prevenzione anche sul lavoro, all'assistenza in tutti i suoi aspetti, fino alla riabilitazione ed alla vigilanza sui farmaci ed alimenti.

Le Regioni stabiliscono il territorio di competenza delle aziende attraverso la densità e la distribuzione della popolazione. I Comuni, rimangono titolari delle competenza in materia socio-assistenziale, e possono delegare alle aziende sanitarie la gestione di tali servizi.

Diventano organi della nuova azienda, il **Direttore Generale** ed il **Collegio dei Revisori**.

Il Direttore Generale è coadiuvato da un **Direttore Amministrativo** ed un **Direttore Sanitario** da lui stesso nominati.

Viene introdotto il *Consiglio dei Sanitari*.

L'**organizzazione dipartimentale** è uno dei cardini dell'ordinamento e nel Consiglio dei Sanitari è garantita la presenza dei responsabili di tali strutture.

Le aziende finanziate dalla Regione in base al bacino di utenza e delle prestazioni da erogare ai cittadini, possono fare anticipazioni di cassa ed accendere mutui.

Gli ospedali di rilievo nazionale, quelli di alta specialità, i policlinici universitari e gli ospedali di riferimento della rete dell'emergenza, sono trasformati in azienda. Essi hanno autonomia organizzativa, amministrativa, contabile, gestionale e tecnica. Sono fonte di introito per le aziende ospedaliere oltre che le tariffe regionali e gli eventuali ticket, gli introiti per l'attività libero professionale dei medici in azienda, i servizi a pagamento come il comfort alberghiero pagato dai cittadini come extra, i contratti e le convenzioni.

Con la Legge 419/98, legge delega per la razionalizzazione del SSN, si pongono le basi per un nuovo controllo di gestione molto più cogente. Il decreto parte dai livelli essenziali ed uniformi di assistenza che devono far fronte alle necessità di salute dei cittadini ma introduce una nuova regola che è l'appropriatezza della cura, che si concretizzerà con il D.Lgs 229/99.

### 1.1.3 IL DECRETO LEGISLATIVO 229/99

Il Decreto Legislativo 229/99, attuale riferimento normativo in sanità, conferma i tre livelli: nazionale, regionale e locale.

#### *Il livello nazionale*

Il livello nazionale è rappresentato dal Ministero della Salute, così chiamato con il D.Lgs. 217 del 12/6/01 convertito in Legge n. 317 il 3/8/01, che definisce gli obiettivi del SSN.

Il Ministero è supportato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza (ISPESL) e dal Consiglio Superiore di Sanità.

La Conferenza permanente per i rapporti Stato/Regioni interviene nell'elaborazione del Piano Sanitario Nazionale ed interviene come organo politico fondamentale negli equilibri istituzionali in sanità, non secondariamente, anche per ciò che riguarda la parte economica.

### ***Il livello regionale***

Il livello regionale è prevalentemente impegnato nella componente legislativa locale ed in attuazione dell'art. 117 della Costituzione, gli Assessorati alla Sanità assumono una sempre maggiore gestione del settore.

Alle Regioni spetta l'istituzione delle aziende sanitarie, l'organizzazione dei servizi alla popolazione, la nomina dei Direttori Generali con specifico riferimento alla Legge 590/94.

Le Regioni svolgono azione di coordinamento nei riguardi delle rispettive aziende sanitarie e ne controllano attività e risultati.

Con i singoli Piani Sanitari Regionali triennali vengono assicurati i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, attraverso l'azione delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, di quelle universitarie, degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (Irccs), delle strutture pubbliche e private accreditate.

L'accreditamento, grande innovazione dell'art. 8 quater del D.Lgs. 502/92, costituisce il mezzo con cui la Regione riconosce a soggetti pubblici e privati la capacità di assicurare i LEA e quindi di essere operativi nel SSN.

I soggetti che intendono supportare il sistema pubblico devono farne specifica richiesta alla Regione che verifica l'effettiva rispondenza ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi atti ad operare come soggetto accreditato per specifiche prestazioni (Decr. Min. 14-1-1996).

Facoltà delle Regioni è anche quella di autorizzare programmi gestionali di collaborazione, valutati annualmente per ciò che riguarda i risultati economici e qualitativi tra aziende sanitarie e privati, anche con la costituzione di società miste con capitale pubblico almeno del 51%.

### ***Il livello locale***

Il livello locale, attraverso le aziende sanitarie locali ed ospedaliere, eroga le prestazioni, la gestione e l'organizzazione dei servizi.

Se il D.Lgs. 502/92 stabiliva che la USL era "un'azienda dotata di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, gestionale e tecnica", il D.Lgs. 229/99 semplifica la norma recitando che le "USL si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale". Le aziende che nascono da tale normativa sono dotate di personalità giuridica con al loro interno un nucleo pubblico ed uno privato. Anzi potremmo affermare che appare sempre più evidente la prevalenza della concezione privatistica rispetto a quella pubblica, soprattutto in senso gestionale.

A riprova di ciò basti sottolineare che l' "atto aziendale", vero programma di governo dell'azienda, è esso stesso un "atto di diritto privato" come da comma 1 bis dell'art. 3.

L'azienda ha un'autonomia imprenditoriale e l'atto aziendale è la definizione delle sue linee di impostazione nell'ambito dei principi ed i criteri fissati dalla Regione per le proprie aziende. La consapevolezza delle difficoltà di carattere giuridico, economico ed amministrativo dei Direttori Generali ha finito per fornire loro una notevole autonomia operativa e, liberando le aziende sanitarie dalla disciplina del diritto amministrativo e da controlli formali di burocrazia, ha fatto sì che il loro potere monocratico, pur non essendo assoluto, finisse spesso per agire, a volte con forzature ed illegalità. Come un'azienda privata, secondo

quanto recita il C.C. all'art. 2555 che individua l'azienda come "complesso di beni organizzati dall'imprenditore per l'esercizio dell'impresa".

Forma di commistione impropria con regole e funzioni del pubblico fonte di quotidiane contraddizioni.

### ***Le aziende sanitarie***

Le aziende sanitarie possono essere: locali (A.S.L.) o ospedaliere (A.O.).

Le Asl possono comprendere uno o più presidi ospedalieri ed sottendono un certo territorio che nel tempo e con gli accorpamenti decisi in sede regionale, si è sempre più uniformato alla provincia o in alcuni casi addirittura alla regione.

Sono organi delle aziende sanitarie il Direttore Generale ed il Collegio Sindacale.

Il Direttore Generale racchiude in se poteri di gestione e di rappresentante legale e come responsabile di tutte le attività, nomina i responsabili delle strutture e redige ed adotta l'Atto Aziendale.

Il Direttore Generale valutando costi e risultati deve dare conto di una corretta ed economica gestione delle risorse che sono state attribuite.

Coloro che concorrono all'attribuzione della funzione di Direttore Generale debbono rispondere a precisi requisiti che fanno capo principalmente ad un'esperienza almeno quinquennale di responsabile di risorse umane, tecniche e finanziarie affidate.

La Regione nomina i Direttori Generali coadiuvati da un Direttore Sanitario, medico con esperienza almeno di cinque anni in strutture sanitarie, pubbliche o private, di una certa importanza e da un Direttore Amministrativo laureato in scienze giuridiche od economiche, con la stessa esperienza richiesta per il Direttore Sanitario. Queste due figure assumono diretta responsabilità in azienda per i rispettivi campi di appartenenza e concorrono alle decisioni del Direttore Generale, che deve motivare i provvedimenti presi contro il parere dei suoi principali collaboratori. Teoricamente Direttore Sanitario e Amministrativo sono scelti dal Direttore Generale ma nei fatti, sono essi stessi il frutto delle alchimie politiche regionali.

La Regione determina, in via preliminare, i criteri di valutazione dell'attività dei DG, con riferimento in primo luogo, al raggiungimento degli obiettivi individuati dalla programmazione regionale, per efficienza, efficacia e funzione dei servizi sanitari ed è sempre la Regione l'organo di verifica dei risultati raggiunti rispetto agli obiettivi assegnati.

Il contratto dei tre Direttori in azienda è di diritto privato, esclusivo, di almeno tre anni fino a cinque, rinnovabile. Le tre figure hanno diritto alla conservazione del precedente posto di lavoro in aspettativa senza assegni.

L'altro organo dell'azienda è, come precedentemente accennato, il **Collegio Sindacale** che rappresenta l'organo di controllo interno in quanto verifica profilo economico, rispetto delle norme, contabilità, bilancio e verifica di cassa. Trasmette trimestralmente report alla Regione ed alla Conferenza dei Sindaci o al Sindaco del capoluogo di provincia.

Esistono inoltre organi consultivi rappresentati dal Collegio di Direzione e dal Consiglio dei Sanitari.

Il **Collegio di Direzione** collabora per il governo delle attività cliniche, la programmazione e la valutazione delle attività tecnico-sanitarie e prende le mosse

dall'organizzazione dipartimentale base del nuovo sistema organizzativo aziendale. Anche qui è la Regione a stabilire l'ordinamento e la composizione del Collegio prevedendo la partecipazione, oltre che del Direttore Sanitario ed Amministrativo, dei Direttori di distretto, dipartimento e presidio.

Il **Consiglio dei Sanitari**, già presente con la 502/92, elettivo con funzioni di consulenza tecnico-sanitaria, è presieduto dal Direttore Sanitario.

La composizione è a maggioranza medica con rappresentanza dei dirigenti sanitari, infermieri e tecnici. Esso esprime pareri obbligatori per la organizzazione delle attività tecnico-sanitarie *Il DG deve motivare decisioni prese in difformità con quanto espresso dal Consiglio*. La Regione definisce il numero dei componenti del Consiglio dei Sanitari, loro modalità di elezione e funzionamento.

Le aziende sanitarie si articolano, al loro interno, in dipartimenti, strutture complesse e strutture semplici, queste ultime interne all'unità operativa o dipartimentali. Si intendono per strutture articolazioni che gestiscono in maniera autonoma risorse umane, tecnologiche o finanziarie. Le strutture sono affidate ai Dirigenti secondo l'Atto Aziendale nel rispetto dell'art. 15 ter: con avviso pubblico secondo il DPR 483/97 le strutture complesse; con affidamento secondo graduatoria interna, le strutture semplici.

Il Dipartimento è costituito dall'aggregazione di strutture complesse e semplici. Il suo Direttore è nominato dal Direttore Generale fra almeno tre Direttori delle Strutture Complesse afferenti allo stesso Dipartimento.

## 1.2 LE LEGGI DELLA RADIOLOGIA: L'ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE EUROPEE IN MATERIA DI RADIAZIONI IONIZZANTI

Le normative di legge in attuazione delle direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 sono contenute nel D.Lgs. 230/95 mentre l'attuazione della direttiva 97/43/ Euratom, che ha abrogato gli articoli da 109 a 114, è contenuta nel D.Lgs. 187/00. L'aggiornamento della normativa, sulla salvaguardia delle persone contro i pericoli delle esposizioni alle radiazioni, ha modificato sostanzialmente funzioni e procedure. Tutto ciò anche in considerazione della contemporanea approvazione del D.Lgs. 241/00 sulla classificazione delle sorgenti radiogene ed individuazione degli LDR.

Il D.Lgs. 230/95 rappresenta la normativa quadro della protezionistica.

Si introducono i principi fondamentali della **giustificazione** ed **ottimizzazione** e si sviluppa la protezionistica della popolazione ed in particolare dei soggetti sottoposti a prestazioni radiologiche recependo, in sostanza, l'ipotesi di una relazione dose/effetto di tipo lineare.

Per i lavoratori esposti si introducono "limiti di dose" e controlli sulle apparecchiature e sulle sorgenti. Si ribadisce la classificazione delle zone controllate e sorvegliate. Altro canone aggiunto l'obbligo dell'aggiornamento periodico in radioprotezione.

Il D.Lgs. 187/00 definisce i principi della radioprotezione dei soggetti riguardo l'esposizione e va ad abrogare gli art. dal 109 al 114 del D.Lgs. 230/95. *L'operante di una struttura deve sempre identificare un responsabile di impianto radiologico specialista in radiodiagnostica, medicina nucleare o radioterapia* (Art.

5 comma 5 D.Lgs. 187/00) e solo nel caso che l'esercente sia uno specialista di area radiologica le due figure possono sovrapporsi. Nel SSN se l'esercente è il Direttore Generale dell'Azienda, il responsabile sarà un radiologo di unità operativa.

Riguardo alla classificazione dei lavoratori, è evidente che lo sviluppo tecnologico ha permesso una fondamentale riduzione delle dosi assorbite da chi lavora con le radiazioni, ma la classificazione in Categoria A, ovvero il raggiungimento di valori di esposizione superiori ai 6 mSv in zona controllata, rispetto a valori costantemente inferiori, Categoria B, non vuol dire sottrarre i soggetti al diritto dell'indennità professionale da rischio di radiazioni con il corrispettivo economico ed i giorni di congedo aggiuntivo così come scritto all'art. 29 del CCNL della Dirigenza Medica del 10/02/04.

### 1.3 L'AUTORIZZAZIONE ALL'USO DIAGNOSTICO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA

L'ISPESL ha attestato, in un importante documento del 2004<sup>1</sup>, la «...estrema articolazione, complessità e frammentarietà della normativa», con conseguenti «...incertezze nell'interpretazione dei disposti contenuti nelle norme medesime, poiché la tecnica legislativa adottata per la regolamentazione della protezione del paziente e degli operatori in RM risente della distribuzione, ed in parte della sovrapposizione, delle varie disposizioni che sono state oggetto di provvedimenti fra loro distanziati nel tempo. Ne consegue che l'osservanza degli obblighi sanciti dalla legge risulta a volte di non facile attuazione e che, conseguentemente, le condizioni di sicurezza che connotano la gestione del presidio RMN non risultano sempre conformi al livello qualitativo più adeguato».

Entro il 30 aprile 2012 dovrà essere recepita la direttiva 2004/40/CE<sup>2</sup> relativa alla tutela dei lavoratori dai rischi derivanti dall'esposizione agli agenti fisici quali i campi elettromagnetici e potrebbero essere introdotte nuove disposizioni finalizzate a garantire univoci standard di sicurezza e qualità in RM.<sup>3</sup>

**D. M. 29 novembre 1985**, (art. 1 e 2): Disciplina dell'autorizzazione e uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare (R.M.N.) sul territorio.

**D. M. 2 ottobre 1991** (articolo 7 ed allegati 1-6): Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica. Nell'allegato 1 sono incluse tutte le disposizioni relative alla protezione e sorveglianza delle persone esposte; livelli di esposizione e protocolli di sicurezza; misure di sicurezza per i pazienti. Sono poi individuate le figure professionali a cui sono delegate le diverse responsabilità nella installazione e gestione del sistema di

<sup>1</sup> Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, Dipartimento Igiene del Lavoro, *Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica (indicazioni operative)*, 2004, pag. 1, 2.

<sup>2</sup> Direttiva 2004/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori dai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici).

<sup>3</sup> Il 26 ottobre 2007 la Commissione europea ha annunciato la proroga dell'attuazione della direttiva 2004/40/CE, originariamente prevista per il 30 aprile 2008, al 30 aprile 2012. Questo nuovo limite temporale è stato inserito nella direttiva stessa attraverso una modifica realizzata con la direttiva 2008/46/CE.

risonanza magnetica e nella protezione di pazienti e addetti. Si tratta del Medico responsabile dell'attività dell'impianto, dell'Esperto responsabile nella sicurezza e del Medico responsabile dell'esame.

**D. M. 3 agosto 1993** (articoli 2, 4 e 5 ed allegati A e B): Aggiorna alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica. Gli allegati A e B del decreto modificano alcune disposizioni contenute nell'allegato 1 del Decreto Ministeriale 2 ottobre 1991 relative all'esposizione al campo magnetico statico e ai campi magnetici variabili nel tempo.

**Decreto della Presidenza della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542:** Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare in Italia.

Tabella 1 - Ulteriori norme a carattere protezionistico rilevanti in RM<sup>4</sup>

Riferimento normativo	Oggetto
<b>Circolare Ministero della Sanità,</b> Direzione Generale Ospedali, Divisione II, Prot. 900.2/4.1-AG/581 del <b>28 aprile 1992</b>	<b><i>Sicurezza dei lavoratori addetti ad apparecchiature a risonanza magnetica.</i></b> In questa circolare, emanata in seguito ad alcune mancanze e anomalie rilevate dall'ISPESL durante i controlli previsti dal DM 02/08/91, sono ribaditi due principi normativi fondamentali per la tutela dei lavoratori: la sorveglianza sanitaria e la permanenza in prossimità del campo magnetico statico.
<b>Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81</b>	<b><i>Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (Abrogativo del D. Lgs. del 19 settembre 2004, n. 626).</i></b> Nel Titolo VIII del decreto (agenti fisici) sono presenti le disposizioni relative alla valutazione, eliminazione o minimizzazione del rischio e alla formazione e informazione dei lavoratori. Questo decreto contiene anche le norme per la tutela dei lavoratori dai campi elettromagnetici riprese dalla direttiva 2004/40/CE, che però entreranno in vigore soltanto con il recepimento della stessa, entro il 30 aprile 2012.

È necessario poi un richiamo sia al già citato documento a cura dell'ISPESL<sup>5</sup> che alla Norma tecnica CEI<sup>6</sup> EN 60601-2-33 del 01/02/2004<sup>7</sup> che stabilisce indicazioni, procedure e misure per la sicurezza e la qualità degli apparecchi destinati agli esami di risonanza magnetica in vivo, allo scopo di assicurare la protezione del paziente, del personale che si occupa dell'apparecchio e della popolazione in genere.

<sup>4</sup> Alle norme elencate nella tabella si aggiungono per completezza anche:

- a) il Parere del Consiglio Superiore di Sanità - Sessione XLI - Sezione II del 13 dicembre 1995 circa la definizione degli standard per il rumore delle apparecchiature (con rimando per i lavoratori al decreto legislativo 15 agosto 1991, n. 277 e per la popolazione al Decreto del presidente del Consiglio dei Ministri del 1 marzo 1991).
- b) L'allegato XI al decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46 relativo ai dispositivi medici e alla qualifica professionale dell'operatore che può fare manutenzione e controlli di qualità.



### **Procedure di autorizzazione per l'installazione ed uso della RMN**

In Italia, la normativa impone procedure di autorizzazione per l'installazione e l'uso della risonanza magnetica diverse a seconda dell'intensità del suo campo magnetico statico<sup>8</sup> e di magnetici variabili.

a) Apparecchiature RM "settoriali"<sup>9</sup>: non sono soggette ad autorizzazione.

Si tratta delle apparecchiature RM dedicate agli arti: sono elettromagneti e/o magneti permanenti o misti con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 Tesla e caratteristiche costruttive tali da potere essere utilizzate solo per esami degli arti.

b) Apparecchiature RM con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla: soggette ad autorizzazione regionale. Ricevuta la comunicazione d'installazione, l'Ispe, preposto agli accertamenti ispettivi, effettua sopralluoghi al fine di verificarne la piena conformità alle norme.

c) Apparecchiature RM con valore di campo statico di induzione magnetica tra 2 e 4 Tesla: sono soggette ad autorizzazione ministeriale<sup>10</sup>, concessa sulla base del progetto di ricerca programmata che ne renda necessario l'utilizzo. I criteri di autorizzazione, da rinnovare ogni cinque anni, sono più stringenti.

d) Le apparecchiature RM con valori di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 Tesla possono essere autorizzate soltanto per motivate ragioni di ricerca sperimentale scientifica o clinica e limitatamente agli arti.

*Le apparecchiature RM total body mobili non rientrano nella programmazione regionale e non sono soggette ad autorizzazione in quanto il loro utilizzo in un certo sito è limitato nel tempo. C'è comunque l'obbligo della comunicazione.*

### **La protezione dei lavoratori**

I lavoratori che operano nel settore della risonanza magnetica sono soggetti ad una esposizione al campo magnetico statico potenzialmente superiore in termini di intensità rispetto ad altri settori occupazionali, alla luce soprattutto della diffusione di sistemi RM a 3 Tesla.

In realtà, l'esposizione continua nel tempo al campo statico può avvenire soltanto nei casi in cui il personale assista il paziente durante l'esame RM e quindi staziona vicino al magnete. In questi casi, con apparecchi al massimo di 1,5 Tesla, sono stati rilevati valori medi di esposizione durante la giornata lavorativa di 4-40 mT per gli infermieri e 70-200 mT per i medici. L'esposizione del tronco si assesta intorno ai 70-200 mT, mentre le mani possono essere esposte per brevi periodi anche a 200-700 mT.

---

<sup>5</sup> Vedi nota 2.

<sup>6</sup> La CEI (*Comitato elettrotecnico italiano*) è l'Ente istituzionale riconosciuto dall'Italia e dall'Unione europea preposto alla normazione e all'unificazione in Italia del settore elettrotecnico, elettronico e delle telecomunicazioni.

<sup>7</sup> Questa norma tecnica è stata aggiornata in alcune sue parti nel 2006 e in tal senso si rimanda alla variante della norma base CEI EN 60601-2-33/A1 del 10 maggio 2006.

<sup>8</sup> D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542.

<sup>9</sup> La definizione di risonanza magnetica nucleare settoriale, ovvero dedicata agli arti, è contenuta nella Circolare del Ministero della Sanità, Direzione Generale Ospedali Divisione II, Prot.-900.2/14.1/351 del 7 giugno 1995.



Nel caso si lavorasse con magneti a intensità di campo di 3 o 4 Tesla è presumibile che si superi il limite di 200 mT (come media ponderata durante la giornata lavorativa) stabilito dall'ICNIRP per l'esposizione al campo magnetico statico. La normativa italiana prevede limiti di esposizione per gli operatori che lavorano nelle zone ad accesso controllato della risonanza magnetica: chiaramente vi rientrano il medico radiologo, il tecnico sanitario di radiologia medica e il personale infermieristico della sala RM.

Tabella 2 - Limiti per l'esposizione dei lavoratori al campo magnetico statico nella normativa italiana

Tipo di esposizione del corpo	Valore limite di intensità del campo statico	Durata massima di esposizione
Corpo intero	200 mT	1 ora al giorno
Corpo intero	2 Tesla	15 minuti al giorno
Arti	2 Tesla	1 ora al giorno
Arti	4 Tesla	15 minuti al giorno

Fonte: D.M. 2 agosto 1991

#### 1.4 UN ESEMPIO: IL DECRETO DELLA GIUNTA REGIONALE LAZIO N. 423 DEL 14 LUGLIO 2006

La Giunta Regionale del Lazio, con Delibera n. 2825 del 23 giugno 1998, aveva individuato i soggetti erogatori, pubblici e privati, abilitati all'effettuazione di prestazioni ambulatoriali di Diagnostica per Immagini e Risonanza Magnetica Nucleare per conto del Sistema Sanitario Regionale. Successivamente l'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali individuava le "Linee guida in diagnostica per immagini" approvate dalla Conferenza Stato-Regioni in data 28/10/04.

Tutto ciò premesso, avendo constatato l'aumento vertiginoso delle prestazioni radiologiche in tutte le accezioni, dalla radiologia tradizionale all'ecografia tra gli anni 2000 e 2004 e soprattutto l'aumento delle risonanze passate da 105.781 a 430.668 nel 2004, con una percentuale in più del 222%, soprattutto a carico dei soggetti privati accreditati (232.190), l'Assessore alla Sanità ritenne opportuno avvalersi di un gruppo tecnico di qualificati professionisti per individuare specifici requisiti minimi autorizzativi strutturali, tecnologici ed organizzativi che potessero garantire un giusto rapporto tra le prestazioni, la loro appropriatezza, il volume di attività e l'adeguatezza delle risorse impiegate.

Il Gruppo di lavoro stabilì precisi legami tra macchinario utilizzato, tempo di effettuazione delle prestazioni e singolo tipo di esame.

Poiché il collegamento macchina-prestazione-tempo di esecuzione-aspetti organizzativi agisce sul controllo della spesa, fornendo necessari parametri di controllo dell'appropriatezza, per ciascuna prestazione di RMN sono stati identificati standard di esecuzione della metodica diagnostica.

Le apparecchiature per individuare fasce che rispecchiassero le reali potenzialità diagnostiche delle diverse tipologie, anche in termini di produttività sono state classificate in base

- alla loro utilizzazione, dedicate e non,
- all'intensità di campo magnetico da 0,2 fino a 3 T
- all'età del modello anche per le caratteristiche del software e dell'hardware di utilizzazione.

Dal punto di vista organizzativo è stato previsto un medico specialista radiologo responsabile d'impianto così come un fisico sanitario come responsabile della sicurezza. Durante l'attività clinica è stata resa obbligatoria la presenza di uno specialista in radiologia ed un tecnico sanitario di radiologia medica. Nell'eventualità della somministrazione di mezzo di contrasto è prevista la presenza di un infermiere professionale.

Si introduce il principio della “**Capacità Operativa Massima**” delle apparecchiature rispetto alle tipologie di esame ed in riferimento all'assicurazione di qualità, che per il tecnico coincide con l'esecuzione dell'esame compresi i tempi di posizionamento e per il medico specialista è standardizzata in 30' partendo dall'anamnesi, passando per la valutazione clinica e l'appropriatezza della prescrizione, fino al referto. Tale tempo può essere la mediana di un range in cui sia minore il tempo per macchine lente e maggiore per macchine veloci.

Ancora oggi la 423 rappresenta un esempio quasi solitario di legislazione finalizzata al controllo della spesa tramite il controllo della appropriatezza. Purtroppo solo una ASL ha realizzato tutti i controlli previsti ottenendo significativi risparmi.

Il resto è rimasto affidato alla retorica ed alle velleità.

## 1.5 IL CODICE DEONTOLOGICO MEDICO

A dicembre del 2006 la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici ha editato un nuovo Codice Deontologico revisionando l'ultima versione che risaliva al 1998. Più che di nuova edizione si tratta di un adeguamento delle norme all'evoluzione sociale, medica e scientifica. Molti dei principi già espressi nella precedente versione rimangono validi mentre per altri è occorso un ammodernamento ed altri sono stati introdotti ex novo, come le complesse tematiche dell'inizio e fine vita e da questo punto di vista il Codice rifiuta l'eutanasia così come l'accanimento terapeutico.

La filosofia di fondo del nuovo Codice si basa sulla “*cultura positiva*” della professione medica come il grande impulso dato a quei principi deontologici finalizzati allo sviluppo del governo clinico, dalla formazione alla medicina basata sull'evidenza, passando per la cultura della gestione dell'errore (art. 14).

Il Codice con i suoi 75 articoli costituisce un atto di indirizzo per tutti i medici e per la prima volta contiene specifici riferimenti alla pubblicità sanitaria ed al conflitto di interessi. Il Codice Deontologico può essere paragonato ad una Magna Carta dei diritti e doveri del medico. Diritti e doveri con un solo fine che è quello della tutela del cittadino che deve essere garantito nel segreto professionale e nella sicurezza delle cure e nell'educazione alla salute ma ciò può accadere se il medico è tutelato nella libertà ed indipendenza della sua professione.

Andando ad esaminare, nel particolare alcuni articoli, sottolineiamo l'art. 1 con il ribadito giuramento professionale che introduce i primi nove articoli tutti dedicati alla libertà, indipendenza e dignità professionale da salvaguardare bene agendo ma anche denunciando ogni tentativo di limitare l'autonomia professionale soprattutto nel rispetto della comunità. Di qui, con gli artt. 5 e 6, il nuovo dovere di cooperare alla salvaguardia dell'ambiente; promuovere la cultura della salute; tendere alla efficacia ed appropriatezza delle cure con la salvaguardia del paziente nell'ambito "dell'uso appropriato delle risorse" viste sempre nell'ambito della vocazione solidaristica del medico. Viene dato maggior valore alla tutela della privacy intesa come strumento del rapporto di fiduciario medico/paziente.

Gli artt. dal 10 al 12 disegnano il confine tra il rifiuto dell'accanimento terapeutico e l'eutanasia, mettendo al bando le eccessive ingerenze in tali campi.

L'art.18 legittima la terapia del dolore come modalità per alleviare le sofferenze anche se capaci di inficiare la condizione psichica del malato. Si è andati alla ricerca, anche nella brevità del testo, di soluzioni che non possono che essere subordinate alla espressa volontà del paziente.

Il medico deve improntare la propria azione nel rispetto dei diritti fondamentali della persona (art. 20) e non deve eseguire attività diagnostiche e terapeutiche senza l'acquisizione del consenso (art. 35). Al preciso rifiuto del soggetto capace, il medico deve desistere da qualsiasi atto proposto. Il principio deontologico si sposa così con il diritto sancito infatti la Cassazione, Sez. IV 1994-96, ha condannato ogni trattamento anche salvavita esperito contro la volontà del paziente. Il Cap. III è dedicato alla sperimentazione e si adegua alla normativa Europea richiamando nell'art. 50, l'esigenza di "preventivo assenso di un Comitato Etico indipendente". Le successive regole in riferimento ad onorari, pubblicità ed informazione sanitarie, rapporti tra colleghi, contenute negli artt. da 54 a 61 e successivamente tra 65 e 67, si rivolgono a problemi dell'esercizio della professione anche in senso privatistico.

Le attività medico-legali hanno maggiore attenzione (art. 62) rispecchiando le esigenze che la valutazione sia sempre basata su evidenze scientifiche e si sottolinea la necessità di una stretta collaborazione tra medico legale e specialista nei casi di responsabilità medica.

I temi della pubblicità nell'informazione sanitaria, dell'aggiornamento e formazione sono esposti in linee guida allegate al Codice. Viene esaltata, in primo luogo, la garanzia della qualità della prestazione alla luce di una formazione continua non di facciata, nell'intramontabile binomio scienza-coscienza, a cui deve afferire appropriatezza ed adeguatezza. Doti produttive di consapevolezza e fiducia sempre nel presupposto di una grande autonomia e responsabilità. In poche parole si ribadisce un concetto che è alla base, come abbiamo già evidenziato, dell'iter normativo della legislazione sanitaria, cioè salute come bene sociale. Il medico deve conoscere il conflitto di interessi e gli errori accettando sempre gli impegni nella più stretta correttezza e nella consapevolezza delle insidie che aumentano i rischi dell'esercizio professionale.

L'art. 30 è esplicito: **"il medico deve evitare ogni condizione nella quale il giudizio professionale riguardante l'interesse primario, quale è la salute dei cittadini, possa essere indebitamente influenzato da un interesse secondario"**. La nuova deontologia condanna quindi ogni forma di auto referenzialità fino alla vanagloria, come condanna la medicina difensiva che

aumenta l'ingovernabilità del sistema nella falsa credenza che favorisca il malato, mentre ne impedisce la buona gestione.

L'insegnamento della deontologia medica dovrebbe essere organicamente inserito nel corso di laurea in medicina e chirurgia. Una sempre maggiore circolazione dei medici in Europa imporrà l'imposizione di norme deontologiche capaci di armonizzare i vari sistemi sanitari. Certamente è finito il modello paternalistico medico/paziente. Oggi il cittadino ha il diritto di curarsi o non farlo e soprattutto di partecipare attivamente alla scelta delle cure e quindi il medico ha una liceità condizionata dal consenso impegnandosi a rispettare equità e giustizia evitando di sottrarre risorse agli altri cittadini con scelte inappropriate.

La medicina moderna così tecnologica, è sempre più accusata di poca umanizzazione. Se è certamente ridicolo pensare di poter fermare il progresso non è detto che tutto quello che si possa fare sia anche moralmente lecito. La deontologia professionale può rappresentare un meccanismo efficace di accountability (ovvero la possibilità che il medico renda conto del proprio operato) solo se gli ordini eserciteranno sempre con il massimo rigore il proprio ruolo.

## **1.6 LE ISTITUZIONI ED IL RAPPORTO CON L'AREA RADIOLOGICA**

### **1.6.1 ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (I.S.S.)**

È organo tecnico-scientifico del SSN, alle dipendenze del Ministero della Salute con compiti consultivi, di ricerca e di controllo. Gestito da un Comitato Amministrativo ed uno Scientifico, con un Direttore d'Istituto. L'Istituto svolge le sue funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo e formazione per ciò che concerne la salute pubblica, con un alto livello di autonomia. L'ISS promuove, con compiti di indirizzo tecnico e di coordinamento, programmi coerenti con gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, nel campo della promozione e tutela della salute in collaborazione con le Regioni e le aziende ed enti sanitari pubblici e privati. Partecipa a progetti a livello internazionale. Svolge funzioni di certificazione ed accreditamento dei laboratori.

Collabora con l'ISPESL e con gli altri enti che si occupano dell'impiego di tutti i tipi di energia dalla termoelettrica fino alla nucleare e delle sostanze radioattive sia per le utilizzazioni diagnostiche che terapeutiche. I compiti attribuiti all'Istituto riguardano interventi preventivi sia primari che secondari in base alla costante dinamica della ricerca sanitaria, per modificare fattori di malattia nel campo dell'ambiente, della biomedicina, dei farmaci e degli alimenti. L'ISS, in collaborazione con professionisti esperti dell'area radiologica, in tutte le sue sfaccettature ha, nel corso degli anni, prodotto una serie di documenti, etichettati con il termine "Rapporti", che si sono occupati di vari argomenti. Dai nuovi orientamenti in radioprotezione; agli indicatori di autovalutazione in radioterapia; alla sperimentazione clinica in radioterapia; alla assicurazione di qualità in radioterapia come in radiologia diagnostica ed interventistica. Tali manuali, pur non potendo avere il valore di una normativa impositiva, racchiudono però una serie di raccomandazioni che si basano sulla corretta utilizzazione delle macchine correlata ad un giusto rapporto con gli operatori medici e non che vi svolgono la loro opera, ma soprattutto in un bilanciamento tra supposta produttività di una macchina raccordata al numero di prestazioni eseguibili rispetto alla complessità

delle stesse. A tale riguardo ci preme ricordare che nel Rapporto ISTISAN 07/26 nell'allegato D3 è contenuta la metodologia per la determinazione dei volumi di attività della produttività dei medici radiologi.

### 1.6.2 DIGITPA (CENTRO NAZIONALE PER L'INFORMATICA NELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE ex CNIPA)

Il DIGITPA opera presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri sotto l'egida del Ministro per le Riforme e le Innovazioni nella Pubblica Amministrazione, fornendo *supporto nell'uso dell'informatizzazione e più in generale dell'ICT* (Information and Communication Technology). Ha assunto particolare importanza proprio in questa fase di rilancio della funzionalità della P.A. focalizzata sull'ingegnerizzazione dei processi. Effettua valutazioni ex-ante coerentemente con il piano strategico nazionale di innovazione, ma anche in itinere, per monitorare i progetti programmati ed infine valuta ex-post i risultati raggiunti dai progetti stessi. Per legge i suoi pareri sono obbligatori anche se non vincolanti in riferimento alla congruità tecnica ed economica. Insieme con gli interlocutori pubblici e privati, i cittadini, le imprese, le università, l'ex CNIPA contribuisce a conseguire obiettivi il più possibile concertati in una ottica di governante cooperativa formulata dal recente documento "Progetto Paese" proposto dal Ministro per le Riforme ed approvato dalla Conferenza Unificata con Regioni ed Enti Locali. La sua funzione è presente anche in sede internazionale non solo in sede UE. Per ciò che riguarda il mondo radiologico il nostro interesse nei confronti del DIGITPA nasce dal lavoro che questo sta compiendo riguardo alla "**dematerializzazione**". Tale concetto si riferisce alla sostituzione del materiale cartaceo con documenti informatici. Tale processo riguarda l'archiviazione in primo luogo con la finalità di ridurre gli spazi dedicati alla conservazione del materiale cartaceo e così facendo ridurre i costi. L'archiviazione digitale è un vero processo di memoria, su idoneo supporto, di documenti identificati mediante un codice di riferimento. La conservazione è il processo di memorizzazione secondo regole tecniche ben definite, con la finalità di garantire l'autenticità e soprattutto l'integrità temporale dei documenti stessi, sempre nel rispetto delle norme sulla privacy. Il CNIPA, a tal fine, ha emanato Linee Guida per la dematerializzazione della documentazione in diagnostica per immagini. Tali Linee contengono dettami di buona pratica. Vanno archiviate e conservate secondo i termini di legge, tutte le immagini digitali in formato Dicom. Particolare attenzione deve essere riservata per l'autenticazione delle immagini e per la qualità del dato e la corretta attribuzione. Le immagini possono essere integrate dal referto fino ad arrivare al così detto "referto strutturato" che raccoglie dalle note anamnestiche alle basi cliniche che hanno portato alla richiesta di quel dato esame fino al referto vero e proprio con ipotesi diagnostica, correlato con le immagini più significative in senso diagnostico.

Riguardo alla conservazione ricordiamo che la legge prevede una modalità conservativa sostitutiva del cartaceo che garantisca nel tempo l'autenticità e la validità del documento. In base al D.Lgs. 82/05 all'art. 23, il comma 7 recita: "gli obblighi di conservazione e di esibizione di documenti previsti dalla legislazione vigente si intendono soddisfatti (omissis) a mezzo di documenti informatici se le procedure utilizzate sono conformi alle regole tecniche dettate ai sensi dell'art. 71.." dello stesso Decreto e da quanto ribadito dalla Deliberazione CNIPA 11/04. Si decreta l'equiparazione legale tra archivio analogico e digitale purchè siano soddisfatte per entrambi le regole di tenuta prescritte dalle norme. La normativa

di riferimento rappresentata dal D.Lgs. 230/95, dalla Circolare del Ministero della Sanità n. 61/86 e dal D.M. 14/2/97 non fa differenza tra documentazione analogica e digitale ai fini della conservazione. Proprio il D.M. del 14 /2/97 prevede che: "Qualunque sia la forma di archivio prescelta, la documentazione deve poter essere disponibile a richiesta per successive esigenze mediche. Tale disponibilità deve essere mantenuta per un periodo non inferiore a **10 anni** per i documenti di cui al punto a) del precedente articolo (leggasi **immagini radiografiche**) ed a **tempo indeterminato** per i documenti di cui al punto b) dello stesso articolo (leggasi **referti**)". L'art. 5 della Deliberazione CNIPA n. 11/04 individua poi una nuova figura quale "Il responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva". Tale figura richiede un alto livello di competenza specifica in informatica tale da escludere che debba essere individuata nell'ambito dei dirigenti specialisti dell'area radiologica.

### 1.6.3 L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è un organismo di diritto pubblico che opera su indirizzo del Ministero della Salute ed al tempo stesso vigila sulla sua attività. Agisce autonomamente secondo principi di trasparenza ed economicità in pieno accordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli IRCCS, Associazioni medico-scientifiche e di tutela dei pazienti.

Fin dalla sua istituzione ha operato secondo una politica del farmaco visto sempre nell'interesse primario del malato.

I principi di tale politica, anche sulla base delle raccomandazioni espresse in sede UE recepite con il D.Lgs n. 219 del 24/4/06, si possono esplicitare nella promozione della conoscenza e cultura del farmaco dialogando ed interagendo sia con le associazioni dei malati che con il mondo medico-scientifico, ma anche con l'industria che opera in sanità a tutti i livelli.

È fondamentale il rapporto con le Agenzie equivalenti degli altri Paesi ed in primo luogo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

L'AIFA garantisce l'accesso al farmaco ed il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute. Ma l'utilizzazione del farmaco è legata anche alla promulgazione di norme che semplifichino le procedure legislative in particolare quando si parli di farmaci innovativi o farmaci dedicati a malattie rare. Tutto ciò nell'ottica del buon governo della spesa farmaceutica in un contesto di contabilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica.

Nell'ambito dell'utilizzazione di vecchi e nuovi farmaci si impone la necessità della farmacovigilanza, intesa come raccolta di tutte le informazioni inerenti alla loro sicurezza in modo da migliorarne le modalità di impiego nella piena e doverosa informazione a tutti gli utilizzatori dei farmaci. Il sistema della farmaco vigilanza in Italia è affidato proprio all'AIFA come stabilito dall'art. 129 del D.Lgs n. 219/06.

Il grande sviluppo della tecnologia radiologica ha significato anche un grande evoluzione ed utilizzazioni dei mezzi di contrasto.

Dobbiamo considerare che i mezzi di contrasto sono tra i prodotti farmaceutici più utilizzati al mondo e di conseguenza le problematiche relative al loro utilizzo con tutte le possibili reazioni avverse hanno un particolare rilievo.

Le segnalazioni di sospette reazioni da mezzo di contrasto costituiscono una fonte di informazione insostituibile e sono raccolte in un unico database mediante la Rete Nazionale di Farmacovigilanza ( RNF).

È fondamentale che qualsiasi sospetta reazione sia segnalata, dalla più banale alla più grave per permettere una sorveglianza capillare che tenga sempre alta l'attenzione degli operatori e di conseguenza una corretta salvaguardia dei pazienti.

#### **1.6.4 L'ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO (ISPESL)**

L'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro ( ISPESL) è un ente di diritto pubblico. Opera nel settore della ricerca ed è dotato di autonomia scientifica, gestionale e patrimoniale. È organo tecnico-scientifico del SSN per ciò che riguarda ricerca, controllo, assistenza e documentazione in riferimento alla promozione e alla tutela della salute negli ambienti di vita e lavoro, oltre che alla prevenzione degli infortuni sul lavoro e malattie professionali.

Oltre a fornire informazione, formazione e consulenza, svolge attività di certificazione e vigilanza su tutte le strutture del SSN con attività rivolta non solo al sistema sanitario pubblico stipulando convenzioni ed accordi di collaborazione con enti ed associazioni pubbliche e private anche non sanitarie.

In tal senso interviene nei controlli che richiedano elevata competenza scientifica accedendo nei luoghi di lavoro per eseguire accertamenti ed indagini. Esso è titolare di verifiche di installazione di primo impianto ed effettua verifiche ulteriori a campione, ispezioni e controllo nelle industrie a maggiore rischio di incidenti.

La sorveglianza non è solo dedicata alla messa in opera dei sistemi di sicurezza ma anche al controllo del commercio dei prodotti messi a disposizione dei lavoratori.

Ha il compito della epidemiologia rispetto all'esposizione ad agenti cancerogeni e biologici, conservando le cartelle sanitarie individuali dei lavoratori che abbiano cessato l'attività di rischio da agenti tossici. In tal senso è deputato anche alla archiviazione dei documenti sanitari personali degli esposti a radiazioni ionizzanti (D.Lgs 230/95).

L'Ispesl partecipa alla elaborazione di norme circa la congruità di tecniche non soggette a requisiti di sicurezza previsti dalla legislazione nazionale vigente e di conseguenza valuta e gestisce i nuovi rischi al fine dell'eventuale esposizione dei lavoratori ad azioni nocive.

Effettua per organismi pubblici e privati attività di formazione in materia di sicurezza sul lavoro.

L'ISPESL è Focal Point per l'Italia dell'Agenzia Europea per la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro che ha sede a Bilbao. Focal Point italiano per l'Organizzazione Mondiale della Sanità sempre per la sicurezza sul lavoro. È sede della segreteria dell'ICOH e centro nazionale CIS per l'Ufficio Internazionale del Lavoro che ha sede a Ginevra.

Quella della sicurezza nei confronti delle fonti di rischio da radiazioni è una tematica che coinvolge sempre più gli aspetti della vita lavorativa sia per specifiche categorie professionali che per la popolazione nel suo insieme: per l'incre-



mento esponenziale del ricorso agli esami di diagnostica radiologica e medicina nucleare ed anche per la crescita dei trattamenti di radioterapia sia dall'esterno che con utilizzazione di radioisotopi. La sicurezza fa capo all'utilizzazione impropria delle sorgenti radianti e quindi si deve rivolgere alla prevenzione di eventi anomali siano essi di tipo accidentale o frutto di imperizia o dolo. Di fronte ad eventualità di tal genere non bisogna solo opporre un valido atteggiamento difensivo, con risposte sempre in evoluzione ed aggiornate che con un attento e professionale esame dei rischi se non stronchi il danno alla radice o quanto meno lo riduca ai minimi termini. Il altre parole, con una frase applicabile a svariati settori della medicina, si tratta di arrivare alla "gestione del rischio" che faccia capo ad una attività che miri a pianificare, prevenire e proteggere.



## CAPITOLO 2

### LA CONTRATTAZIONE *(Marta Branca)*

#### 2.1 IL RAPPORTO DI LAVORO DI PUBBLICO IMPIEGO: LA RAZIONALIZZAZIONE E LA REVISIONE DEGLI ANNI '90

Il rapporto di lavoro pubblico, a partire dal 1993, è stato interessato da una complessa riforma, articolata in più fasi, volta a conseguire l'obiettivo della tendenziale omogeneizzazione di disciplina con il rapporto di lavoro privato.

La riforma prende le mosse dalla Legge 421/92 che ha delegato il Governo all'emanazione di decreti legislativi volti alla razionalizzazione e alla revisione delle discipline in materia di sanità, pubblico impiego, previdenza e finanza territoriale (settori nei quali era maggiore la spesa pubblica e più impellente quindi l'esigenza di ottimizzazione al fine di una riduzione dei costi e un incremento dell'efficienza).

Con riferimento, al pubblico impiego, a seguito della citata Legge delega, è stato emanato il D.lgs. 29/93, successivamente più volte modificato ed integrato (d.lgs. 470 e 546 del 1993, 396/1997, 80 e 387 del 1998) e finalmente confluito nel D.Lgs. 165/2001<sup>1</sup>, che rappresenta una vera e propria norma base o testo unico del rapporto di lavoro "privatizzato" alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni.

Finalità principali della riforma sono state quelle di:

- **incrementare la produttività** (migliorando le prestazioni erogate ai cittadini),
- **limitare la spesa pubblica** (razionalizzando le risorse),
- **ottimizzare l'impiego di personale** (consentendo un valido sviluppo delle carriere dei singoli),
- **avvicinare il trattamento economico e giuridico del personale pubblico a quello privato.**

In sostanza negli anni 90 si è posta l'attenzione sulle politiche del personale, considerate leva decisiva e strategica, fondamentale all'interno dei programmi di innovazione delle amministrazioni pubbliche. In altri termini si è individuato nelle risorse umane uno degli elementi centrali su cui impostare le politiche del cambiamento, in quanto il lavoro viene considerato la risorsa fondamentale per le orga-

<sup>1</sup> Il d.lgs. 16/2001 è stato poi variamente novellato da successivi decreti legislativi o leggi (tra i più importanti il d.lgs. 145/2002 in materia di dirigenza "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato".

<sup>2</sup> L'innovazione introdotta dalla legge 93/83 era fondamentale in quanto introduceva la contrattazione collettiva in un rapporto di lavoro (pubblico) regolato esclusivamente dalla legge. In realtà si trattava di un'introduzione che potremmo definire "mediata" in quanto la contrattazione di ogni comparto per essere efficace doveva essere recepita con appositi DPR e quindi, in qualche modo, ancora subordinata ed affidata alla fonte legislativa. Inoltre, le materie regolate dal contratto collettivo erano una minima parte, limitate principalmente al trattamento economico del personale.

nizzazioni che producono servizi pubblici.

A tal fine la scelta in favore della contrattualizzazione del pubblico impiego ha costituito l'ultimo passaggio di un percorso che - attraverso un momento intermedio rappresentato dalla legge quadro sul pubblico impiego del 1983 n. 93<sup>2</sup> - ha portato al completo superamento dello status pubblicistico di cui al DPR 3/57, per effetto del quale vi era una regolazione del rapporto di lavoro attraverso fonti pubblicistiche unilaterali, in ossequio alla concezione secondo la quale lo Stato, nella tutela del proprio interesse di carattere generale, soddisfaceva automaticamente anche quello dei propri dipendenti.

All'esito, quindi, dell'entrata in vigore del D.Lgs. 29/93 e s.m.i., i rapporti di lavoro dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche sono disciplinati dal codice civile (libro V, titolo II, capo I), dalle leggi sul rapporto di lavoro subordinato nell'impresa e dai contratti collettivi. Nonchè dal *corpus* di norme (che costituiscono disposizioni a carattere imperativo) contenute nel citato D.Lgs. 165/2001.

Per circa un quindicennio, dunque, la contrattazione collettiva si è svolta su tutte le materie relative al rapporto di lavoro e alle relazioni sindacali, fatte salve le poche materie cd. "riserva di legge"<sup>3</sup>. In sostanza si è "rovesciato" il rapporto tra fonte legale e fonte contrattuale: prima tutto veniva regolato con legge, tranne il trattamento economico riservato alla contrattazione, ora il contratto disciplina l'intero ambito del rapporto di lavoro pubblico (dal momento dell'accesso del dipendente in azienda fino alla sua cessazione per quiescenza) escluse le suddette materie riserva di legge. L'importanza data alla contrattazione collettiva dal legislatore era del tutto evidente anche dalla formulazione dell'art. 2, comma 2 del D.Lgs. 165/2001 che, a proposito della ripartizione di ambiti tra fonti pubblicistiche e privatistiche di regolamentazione in materia di rapporti di lavoro, riservava alla contrattazione collettiva (o ad accordi proceduralizzati) la disciplina dei rapporti di lavoro, e ciò con forza derogatoria rispetto ad eventuali disposizioni di legge, regolamenti o atti amministrativi in materia (salvo che la legge non disponesse espressamente in senso contrario)<sup>4</sup>.

La contrattazione collettiva, in sostanza, tenuto conto del quadro evidenziato, rivestiva un ruolo centrale nella disciplina del rapporto di lavoro pubblico, al

<sup>3</sup> Materie dell'art. 2, c. 1, lett. c) della L. 421/92: responsabilità giuridiche dipendenti, organi, uffici, modi di conferimento degli stessi, principi fondamentali di organizzazione degli uffici, procedimenti di selezione di accesso lavoro, ruoli, dotazioni organiche e loro consistenza, libertà insegnamento e autonomia didattica, Responsabilità, incompatibilità, divieto di cumulo di impieghi.

<sup>4</sup> Si veda anche la Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1.3.2002 "*Indirizzi per l'applicazione dell'art. 2 del D.Lgs. 165/2001. Ripartizioni di ambiti tra fonti pubblicistiche e privatistiche di regolamentazione in materia di rapporti di lavoro dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni.*"

<sup>5</sup> Ciò emerge chiaramente dal Protocollo Governo - OO.SS. del Febbraio 2002 in cui, tra le altre cose, "*Le Parti riaffermano il carattere centrale e irrinunciabile di una chiara ripartizione di ambiti tra legge e atti pubblicistici, da un lato, e contrattazione collettiva e sistemi di relazioni sindacali, integrato da altre forme di partecipazione sindacale, dall'altro lato, secondo le linee generali che si sono consolidate con il d.lgs 165 e con i contratti collettivi. Coerentemente con quanto sopra, il Governo si impegna a conformare la propria attività al rispetto di quanto previsto dall'art. 2, c.2, del d.lgs. 165/2001, attualmente in vigore, che afferma la prevalenza della contrattazione rispetto alle disposizioni di legge, fatte salve le riserve di legge stabilite dallo stesso decreto legislativo. Pertanto, il Governo si impegna, anche nel rapporto con il parlamento, ad evitare che si producano interventi in ambiti di competenza della contrattazione.*"

punto che ci si preoccupava di evitare l'assunzione di iniziative che, comportando deroghe alla richiamata riserva negoziale, riconducessero determinate materie del rapporto di lavoro sotto la disciplina delle fonti unilaterali<sup>5</sup>.

## 2.2 LA RIFORMA DEL 2009 CON RIFERIMENTO AI CONTRATTI COLLETTIVI

Tale sistema ha nel prosieguo subito alcune modifiche, non di poco conto, con l'entrata in vigore della Legge delega 15/2009 il cui *incipit* lascia pochi dubbi sull'introduzione di un nuovo ruolo che si intendeva dovesse ricoprire, da lì in avanti, la contrattazione collettiva nel rapporto di lavoro pubblico. Infatti il nuovo art. 2, comma 2 del D.lgs. 165/2001, come modificato dalla citata L. 15/2009 (più nota come *Legge Brunetta*) stabilisce che eventuali *disposizioni di legge, regolamento o statuto, che introducano discipline dei rapporti di lavoro la cui applicabilità sia limitata ai dipendenti delle amministrazioni pubbliche o a categorie di essi, possono essere derogate da successivi contratti o accordi collettivi e, per la parte derogata, non sono ulteriormente applicabili, solo qualora ciò sia espressamente previsto dalla Legge.*

Il successivo Decreto legislativo delegato, n. 150/2009, ha poi provveduto a specificare (aggiungendo il comma 3 bis all'art. 2 del D.Lgs. 165/2001) che nel caso di nullità delle disposizioni contrattuali per violazione delle norme di legge imperative (tra cui quelle del citato decreto 165) o dei limiti comunque fissati alla contrattazione collettiva, tali norme di legge verranno inserite di diritto nel Contratto, in base alla regola dell'inserimento automatico di clausole previsto dal Codice civile agli art. 1339 e 1419, comma 2.

## 2.3 LA CONTRATTAZIONE COLLETTIVA NAZIONALE

La contrattazione collettiva è effettuata su due livelli: nazionale e locale, il primo dei quali determina contratti collettivi nazionali di lavoro (CCNL: regolano un settore del pubblico impiego, ad esempio il personale della sanità, il personale dei Ministeri, degli enti locali, ecc.) e contratti collettivi quadro (CCNQ: regolano istituti comuni a tutte le pubbliche amministrazioni o riguardanti più, comparti, ad esempio permessi e distacchi sindacali, telelavoro, attribuzione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, ecc.); il livello di contrattazione decentrata determina invece i contratti collettivi integrativi aziendali (CCIA).

*Coerentemente con quanto sopra, il Governo si impegna a conformare la propria attività al rispetto di quanto previsto dall'art. 2, c.2, del d.lgs. 165/2001, attualmente in vigore, che afferma la prevalenza della contrattazione rispetto alle disposizioni di legge, fatte salve le riserve di legge stabilite dallo stesso decreto legislativo. Pertanto, il Governo si impegna, anche nel rapporto con il parlamento, ad evitare che si producano interventi in ambiti di competenza della contrattazione.*

### 2.3.1 AMBITI DELLA CONTRATTAZIONE NAZIONALE: COMPARTI E AREE

Prima di dare avvio alle procedure di negoziazione è necessario individuare i settori il cui personale dovrà essere regolato con i singoli contratti collettivi.

Tale determinazione avviene a seguito di contratti collettivi nazionali quadro. Fino all'entrata in vigore del d.lgs. 150/2009 le parti stabilivano i comparti della contrattazione collettiva nazionale (per il personale non dirigenziale) secondo il criterio del raggruppamento per settori omogenei o affini mentre i dirigenti costituivano aree contrattuali che corrispondevano ad uno o più comparti<sup>6</sup>. Il nuovo art. 40, comma 2 del d.lgs. 165 prevede che vengano definiti fino ad un massimo di quattro comparti di contrattazione collettiva nazionale cui corrispondono non più di quattro separate aree per la dirigenza. Per la dirigenza del ruolo sanitario del SSN è prevista un'apposita "sezione contrattuale di un'area dirigenziale".

### 2.3.2 DURATA DELLA CONTRATTAZIONE NAZIONALE

Circa la durata dei contratti collettivi occorre precisare che la stessa viene disciplinata contrattualmente ma deve essere stabilita in modo che vi sia coincidenza tra la vigenza della disciplina giuridica e quella economica (art. 40, comma 3, d.lgs. 165/2001, modificato dal d.lgs. 150/2009). Essa era comunque stabilita dal Protocollo Governo - OO.SS. del 23 luglio 1993 sulla politica dei redditi e dell'occupazione, sugli assetti contrattuali, sulle politiche del lavoro e sul sostegno al sistema produttivo, che la determinava in quattro anni per la parte normativa e due anni per quella economica.

A seguito peraltro del nuovo Protocollo Governo - OO.SS. del 30 aprile 2009, è stata modificata la durata dei contratti collettivi, che da un quadriennio normativo e due bienni economici diventa un **triennio normativo ed economico**. Pertanto, dalla prossima tornata 2010-2012, la durata dei contratti collettivi nazionali (e quindi anche di quelli integrativi) sarà triennale. Ciò coerentemente, peraltro, con quanto stabilito dall'art. 40, comma 3 del D.Lgs. 165/2001 che dispone che la durata dei contratti collettivi nazionali ed integrativi sia stabilita in modo che vi sia coincidenza tra la vigenza della disciplina giuridica e di quella economica.

### 2.3.3 SOGGETTI DELLA CONTRATTAZIONE NAZIONALE

A differenza che nel settore privato, dove l'individuazione dei soggetti sindacali abilitati alla trattativa non è soggetta a regole, la contrattazione collettiva nel pubblico impiego presuppone una formazione qualificata della volontà contrattuale, secondo schemi e procedure fissate dalla legge, essendo il contratto finalizzato anche al perseguimento di interessi pubblici.

Nell'ambito della contrattazione dunque, *la parte pubblica è rappresentata dall'Aran* (Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni) le cui funzioni sono stabilite dall'art. 46 del D.Lgs. 165/2001 (come modificato dall'art. 58 del D.Lgs. 150/2009). L'Aran esercita a livello nazionale, in base agli indirizzi ricevuti dai Comitati di settore (artt. 41 e 47 d.lgs. 165/2001), ogni attività relativa alle relazioni sindacali, alla negoziazione dei contratti collettivi e alla assistenza delle pubbliche amministrazioni ai fini dell'uniforme applicazione dei contratti collettivi. Tra le altre cose l'Aran cura le attività di studio, monitoraggio e documentazione necessarie all'esercizio della contrattazione collettiva.

---

<sup>6</sup> In base a tale procedimento nella tornata contrattuale 2006-2009 sono state individuate, dal CCNQ 1-2-2008, 8 aree dirigenziali (Ministeri e aziende autonome, Regioni e autonomie locali, Sanità ruoli SPTA, Sanità ruolo medico-veterinario, Scuola, Enti pubblici e Agenzie fiscali, Enti di ricerca e Università, Presidenza del Consiglio).

Il Comitato di settore per la sanità esercita il potere di indirizzo nei confronti dell'Aran e le altre competenze relative alla procedura di contrattazione nazionale, è costituito da una rappresentanza delle Regioni, individuata nell'ambito della Conferenza delle Regioni.<sup>7</sup> È evidente il ruolo politico dei comitati di settore che scelgono le strategie da seguire, come distribuire le risorse e le priorità da attuare, verificando la realizzazione degli indirizzi emanati nell'espressione del parere favorevole finale sull'ipotesi di contratto. Ogni comitato di settore sceglie le sue modalità per rapportarsi con l'Aran durante le varie fasi negoziali anche con la presenza di tecnici che partecipano sia alla stesura delle clausole contrattuali sia al tavolo negoziale, anche se non trattano direttamente con i sindacati, compito questo di pertinenza esclusiva dell'agente negoziale il quale, come si è detto, agisce sulla base degli indirizzi ricevuti. I gruppi di lavoro di lavoro costituiti dai tecnici di ciascun comitato di settore hanno il compito di informare direttamente quest'ultimo dell'andamento delle trattative e, pur non avendo un ruolo attivo di negoziazione, svolgono un compito di collegamento che consente di prendere decisioni immediate specie nell'ultima fase di negoziazione.

*L'Aran ammette alla contrattazione collettiva nazionale<sup>8</sup> le organizzazioni sindacali che abbiano nel comparto o nell'area una rappresentatività non inferiore al 5 per cento, considerando a tal fine la media tra il dato associativo e il dato elettorale. Il dato associativo è espresso dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato. Il dato elettorale è espresso dalla percentuale dei voti ottenuti nelle elezioni delle rappresentanze unitarie del personale (RSU), rispetto al totale dei voti espressi nell'ambito considerato (tale ultimo dato viene in considerazione solo per il personale del comparto, in quanto per le dirigenze non sono mai state costituite le RSU). Alla contrattazione collettiva nazionale per il relativo comparto o area partecipano altresì le confederazioni alle quali le organizzazioni sindacali ammesse alla contrattazione collettiva siano affiliate.*

### 2.3.4 RISORSE DELLA CONTRATTAZIONE NAZIONALE

In merito alle risorse occorrenti per gli incrementi contrattuali va ricordato che, ai sensi del Protocollo Governo-OO.SS. del 1993, nel primo biennio economico le risorse per i rinnovi contrattuali sono individuate in base al tetto di inflazione programmata per quel periodo calcolata sulla massa salariale di ogni settore dell'anno precedente il rinnovo e sono stanziata nella legge finanziaria. Per il secondo biennio economico le risorse sono calcolate sulla base dell'inflazione programmata nel secondo periodo unitamente alla possibile differenza tra il tetto di inflazione programmata del I biennio e l'inflazione reale nello stesso periodo. Dette risorse, sempre in base alle regole del citato protocollo del 1993, possono essere integrate dalle leggi finanziarie per l'avvio delle riforme e dalle Regioni per la contrattazione di II livello nei limiti stabiliti dal CCNL.

Tale sistema di finanziamento è stato modificato dal nuovo Protocollo del 22

---

<sup>7</sup> Attualmente il Comitato di settore per la sanità è composto dagli assessori alla sanità delle Regioni Emilia Romagna, Friuli V.G., Puglia, Toscana, Veneto, è presieduto dall'assessore al bilancio della Regione Lombardia e integrato da un componente del Ministero della Salute.

<sup>8</sup> Diverso è il soggetto sindacale con cui viene stipulato il CCNQ: si tratta infatti delle confederazioni sindacali alle quali, in almeno due comparti o due aree contrattuali, siano affiliate organizzazioni sindacali rappresentative. (art. 43, comma 4, D.Lgs. 165/2001).

gennaio 2009 (poi specificato per il pubblico impiego il 30 aprile 2009) il quale ha introdotto per il triennio, in sostituzione dell'inflazione programmata, il nuovo indice previsionale IPCA<sup>9</sup> (indice dei prezzi al consumo armonizzato in ambito europeo per l'Italia) basato sulla previsione dell'andamento dei prezzi al consumo depurato delle variazioni di prezzo dei beni energetici importati. La previsione è affidata a un soggetto terzo: l'ISAE (Istituto di studi e analisi economica), ente pubblico di ricerca che svolge principalmente analisi e studi a supporto delle decisioni di politica economica e sociale del Governo, del Parlamento e delle Pubbliche Amministrazioni. È prevista anche una verifica, alla scadenza del triennio contrattuale, effettuata in sede paritetica a livello interconfederale, su eventuali scostamenti fra aumento prezzi previsto e quello reale, con conseguenti recuperi nel triennio successivo. In occasione della prossima presentazione degli atti di indirizzo per il rinnovo dei contratti saranno anche verificate le eventuali risorse da destinare alla contrattazione integrativa, che potranno essere aumentate fino al 30% dei risparmi sui costi di funzionamento derivanti dai processi di ristrutturazione all'interno delle P.A.

Il Governo attribuisce infatti grande importanza al piano di riforma della Pubblica Amministrazione che introduce, al fine di migliorare la qualità e l'efficienza dei servizi pubblici, criteri di premialità, valutazione dei risultati e trasparenza, i quali dovrebbero portare ad una riduzione dei costi dei servizi erogati alle famiglie ed alle imprese e quindi ad una riduzione della spesa pubblica complessiva.

### 2.3.5 MATERIE DELLA CONTRATTAZIONE NAZIONALE

L'art. 40, comma 1 del D.Lgs. 165/2001, nella sua versione precedente alle modifiche stabilite con il D.Lgs. 150/2009, stabiliva che *la contrattazione collettiva si svolge su tutte le materie relative ai rapporti di lavoro e alle relazioni sindacali*. In sostanza una competenza generale che faceva salve solo le materie cd. riserva di legge, individuate dall'art. 2, comma 1, lett. C) della L. 421/1992, in quanto connesse "agli interessi generali cui l'organizzazione e l'azione delle pubbliche amministrazioni sono indirizzate".

La novella introdotta dal citato D.Lgs. 150, nel ribadire che detta *contrattazione collettiva determina i diritti e gli obblighi direttamente pertinenti al rapporto di lavoro, nonché le materie relative alle relazioni sindacali*, specifica altresì che *sono escluse da essa le materie:*

- *attinenti all'organizzazione degli uffici*
- *oggetto di partecipazione sindacale ai sensi dell'art. 9 del D.Lgs. 165/2001 (per le quali cioè è previsto un altro livello di relazioni sindacali ma non la contrattazione)*
- *afferenti alle prerogative dirigenziali ai sensi degli artt. 5, comma 2, 16 e 17*

<sup>9</sup> Vale la pena sottolineare che tale indice sarà applicato alle "voci stipendiali" stabilite dal Ministero dell'Economia, che non necessariamente corrispondono all'intera "massa salariale", cioè il totale complessivo delle retribuzioni, su cui veniva calcolata la percentuale di inflazione programmata.

<sup>10</sup> Materie dell'art. 2, c. 1, lett. c) della L. 421/92: responsabilità giuridiche dei dipendenti; organi, uffici e modi di conferimento; principi fondamentali in materia di organizzazione uffici; procedimenti di selezione di accesso al lavoro; ruoli, dotazioni organiche e loro consistenza; libertà di insegnamento e autonomia didattica; responsabilità, incompatibilità, divieto di cumulo di impieghi.



del D.Lgs. 165/2001 (misure inerenti la gestione delle risorse umane, direzione e organizzazione del lavoro nell'ambito degli uffici)

- del conferimento e revoca degli incarichi dirigenziali;
- dell'art. 1, comma 2, lett. C) della L. 421/1992<sup>10</sup>.

La modifica al suddetto art. 40 specifica inoltre che la *contrattazione collettiva è consentita negli esclusivi limiti previsti da norme di legge, nelle materie relative a:*

- *sanzioni disciplinari - valutazione delle prestazioni ai fini della corresponsione del trattamento accessorio - mobilità - progressioni economiche.*

### 2.3.6 PROCEDIMENTO DI CONTRATTAZIONE COLLETTIVA NAZIONALE

Ai fini dell'avvio della contrattazione nazionale per ciascuna tornata, l'Aran riceve l'atto di indirizzo del Comitato di Settore, espressione delle istanze associative o rappresentative di ciascun settore della pubblica amministrazione (che costituiscono l'equivalente funzionale delle associazioni sindacali dei datori di lavoro privati).

L'atto di indirizzo contiene obiettivi generali e specifici che la parte datoriale intende raggiungere con la tornata contrattuale a cui si riferisce, nonché l'indicazione delle eventuali risorse aggiuntive regionali che possono essere utilizzate nel negoziato.

Ai sensi del novellato art. 47 del D.Lgs. 165/2001, ricevuto l'atto di indirizzo (su cui il Governo ha previamente espresso le proprie valutazioni per quanto attiene agli aspetti riguardanti la compatibilità con le linee di politica economica e finanziaria nazionale), l'Aran avvia le trattative invitando al tavolo le OO.SS. maggiormente rappresentative per quel periodo contrattuale. Il periodo di negoziato si conclude con la sottoscrizione di un'ipotesi di Contratto, per la cui validità è richiesta la condivisione di almeno il 51% delle sigle sindacali<sup>11</sup>.

Entro 10 giorni<sup>12</sup> dalla data della sottoscrizione l'Aran trasmette il testo (corredato da apposite relazioni illustrativa e tecnico-finanziaria) al Governo e al Comitato di settore. Il Comitato di settore esprime il parere sul testo contrattuale e sugli oneri finanziari diretti e indiretti a carico dei bilanci delle amministrazioni interessate, mentre il Consiglio dei Ministri può esprimere osservazioni entro 20 giorni dall'invio del contratto da parte dell'Aran (va da sé che in questa fase il parere favorevole del Comitato di settore rappresenta *conditio sine qua non* per la prosecuzione dell'iter contrattuale, laddove il parere del Governo è facoltativo e non vincolante).

Acquisito il parere favorevole sull'ipotesi di accordo, il giorno seguente l'Aran trasmette la quantificazione dei costi contrattuali alla Corte dei Conti, ai fini della certificazione di compatibilità con gli strumenti di programmazione e bilancio.

La Corte dei Conti delibera entro 15 giorni dalla trasmissione della quantificazione dei costi contrattuali, decorsi i quali la certificazione si intende effettuata

<sup>11</sup> Nel caso delle aree dirigenziali, in cui non sono state costituite le RSU, il 51% richiesto si basa solo sul dato associativo, laddove nei contratti del personale del comparto (non dirigenziale) il 51% è calcolato come media fra dato associativo ed elettorale, potendosi anche calcolare, in alternativa, il 60% calcolato sul solo dato elettorale.

<sup>12</sup> Tutti i termini indicati nella procedura di controllo si intendono al netto del sabato e dei giorni festivi (art. 47, c. 9)

positivamente (cd. silenzio-assenso). L'esito della certificazione viene trasmesso all'Aran, al Comitato di settore e al Governo. In caso di certificazione positiva il Presidente dell'Aran sottoscrive definitivamente il CCNL, che entra in vigore il giorno successivo alla sottoscrizione. Ove la Corte dei Conti rilasci certificazione non positiva, le parti non possono procedere alla sottoscrizione definitiva dell'ipotesi. In tal caso l'Aran, d'intesa con il Comitato di settore, che può dettare indirizzi aggiuntivi, riapre le trattative e procede alla sottoscrizione di una nuova ipotesi di accordo, adeguando i costi contrattuali rispetto alle osservazioni effettuate dalla Corte dei Conti. Ovviamente tale ipotesi modificata di accordo seguirà nuovamente l'iter dei controlli successivi, come sopra illustrati. Nel caso infine in cui la certificazione non positiva della Corte dei Conti sia limitata a singole clausole contrattuali, l'ipotesi può essere sottoscritta definitivamente, ferma restando l'inefficacia delle specifiche clausole non certificate. È fatta salva, anche in tale circostanza, la possibilità per le parti di modificare consensualmente dette clausole nel senso indicato dalla Corte dei Conti.

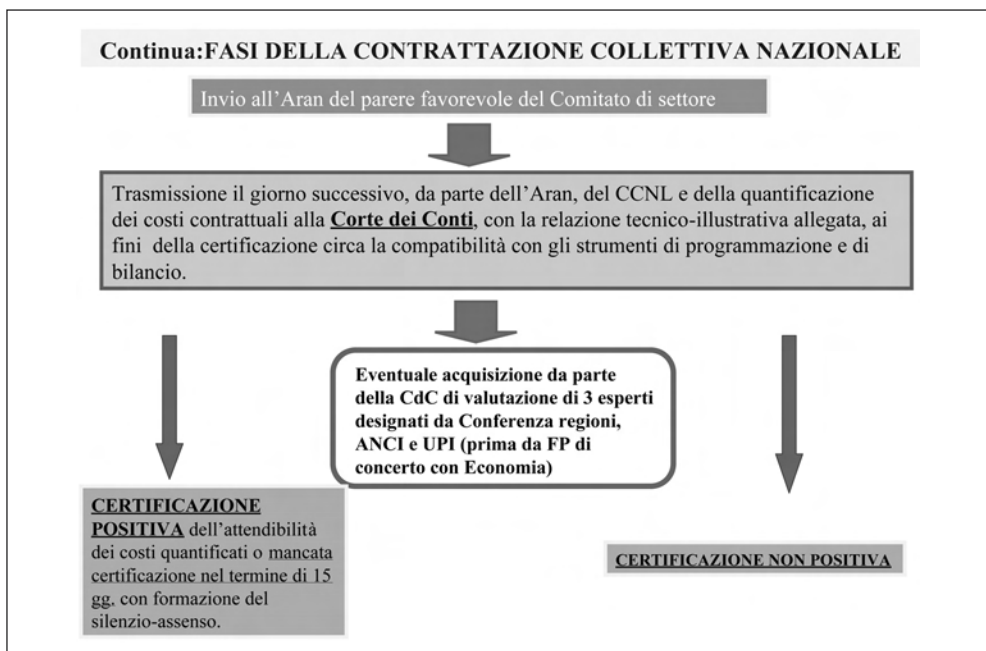
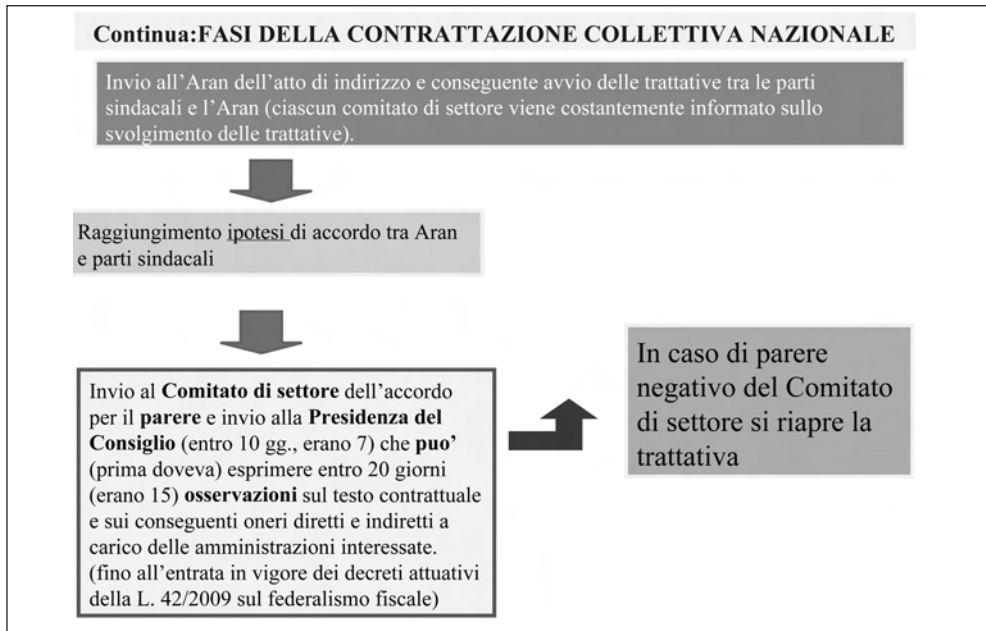
Il Contratto acquista efficacia il giorno successivo alla sottoscrizione definitiva. Lo stesso, a soli fini divulgativi, viene pubblicato sul sito dell'Aran, sulla Gazzetta Ufficiale nonché sui siti di tutte le amministrazioni interessate.

Il procedimento di contrattazione, sommariamente descritto, assume caratteristiche di procedimento negoziale (e non amministrativo) per cui la competenza giurisdizionale - in caso di contenzioso per la violazione delle regole procedurali o di illegittimità delle singole clausole dei contratti collettivi o in caso di comportamento antisindacale o relativo all'ammissione alla contrattazione collettiva - è del giudice ordinario.

## PROCEDIMENTO DI CONTRATTAZIONE NAZIONALE









## 2.4 LA CONTRATTAZIONE COLLETTIVA INTEGRATIVA

La contrattazione integrativa (di secondo livello) si svolge in piena autonomia sulle materie, nelle sedi, con i vincoli e nei limiti stabiliti dai contratti collettivi nazionali, fra i soggetti e con le procedure negoziali che questi ultimi prevedono. Essa si configura, quindi, quale livello di decentramento totalmente dipendente - per competenza e valore - dalla contrattazione nazionale, da cui ricava le proprie

regole. Tale vincolo è fra l'altro rafforzato dalla sanzione della "nullità" delle clausole in contrasto con i vincoli e limiti risultanti dai contratti collettivi nazionali o che disciplinano materie non espressamente delegate a tale livello negoziale ovvero che comportano oneri non previsti negli strumenti di programmazione annuale e pluriennale di ciascuna amministrazione. In tali casi quindi dette clausole non possono essere applicate e sono sostituite ai sensi degli artt. 1339 e 1419 c. 2 del Codice civile, come già sopra accennato.

#### **2.4.1 AMBITI, DURATA E SOGGETTI DELLA CONTRATTAZIONE INTEGRATIVA**

Il contratto integrativo viene stipulato nell'ambito di ciascuna pubblica amministrazione. Nel caso dei Contratti della Sanità esse sono individuate in ogni azienda o ente del SSN, a livello dei quali, quindi, si attiva la negoziazione decentrata. Il periodo di durata del contratto integrativo è il medesimo del CCNL da cui lo stesso deriva e consegue: ad esempio a seguito della stipula del CCNL 2006-2009 e I biennio economico 2006-2007, ciascuna azienda stipulerà il Contratto integrativo relativo a quel quadriennio e I biennio economico, che resterà in vigore fino alla stipula del contratto integrativo successivo.

Il negoziato è effettuato tra l'Azienda, che individua la delegazione trattante di parte pubblica, secondo le regole stabilite dal Contratto nazionale e le OO.SS. firmatarie del CCNL di riferimento (quello, cioè, a seguito del quale si stipula il contratto integrativo), non avendo, l'Azienda, alcuna libertà nella determinazione dei sindacati che hanno titolo a partecipare alla trattativa decentrata. Nel caso della dirigenza medica la composizione delle delegazioni trattanti è attualmente prevista dall'art. 10 del CCNL 8.6.2000, mai modificato e pertanto tuttora vigente.

Il recente D.Lgs. 150/2009 ha ribadito che la contrattazione collettiva integrativa assicura adeguati livelli di efficienza e produttività dei servizi pubblici, incentivando l'impegno e la qualità della performance e a tal fine destina al trattamento economico accessorio, collegato alla performance individuale, una quota prevalente del trattamento accessorio complessivo, comunque denominato.

#### **2.4.2 RISORSE DELLA CONTRATTAZIONE INTEGRATIVA**

Il contratto nazionale stanziava le risorse che dovranno essere utilizzate per la contrattazione di secondo livello, il quale quindi non potrà distaccarsi da tale previsione. Nell'ambito di tali risorse, com'è noto, sono ricomprese quelle aggiuntive che eventualmente le Regioni possono destinare alla contrattazione integrativa *nei limiti stabiliti dalla contrattazione nazionale e nei limiti dei parametri di virtuosità fissati per la spesa di personale dalle vigenti disposizioni, in ogni caso nel rispetto dei vincoli di bilancio e del patto di stabilità e di analoghi strumenti di contenimento della spesa*. Peraltro lo stanziamento delle risorse aggiuntive per la contrattazione integrativa è correlato all'effettivo rispetto dei principi in materia di misurazione, valutazione e trasparenza della performance e in materia di merito e premi (art. 40, comma 3-quinquies).

Circa il divieto per le Aziende di sottoscrivere, in sede decentrata, contratti collettivi in contrasto con i vincoli e limiti risultanti dal contratto nazionale, si rinvia a quanto detto sopra. Giova, comunque, ricordare che in caso di accertato superamento di vincoli finanziari da parte delle sezioni regionali di controllo della Corte dei Conti, del Dipartimento della Funzione Pubblica o del Ministero dell'Economia, c'è l'obbligo di recupero nell'ambito della sessione negoziale successiva.

Le risorse destinate dal Contratto nazionale alla contrattazione integrativa confluiscono in appositi fondi costituiti ai fini della corresponsione della retribuzione di posizione e altre indennità, per il trattamento accessorio legato alle condizioni di lavoro, nonché alla retribuzione di risultato. La formazione di fondi, avvenuta con il primo CCNL privatistico del 5.12.1996, rispondeva ad esigenza di trasparenza e alla necessità di una quantificazione esatta delle risorse disponibili (e quindi dei tetti di spesa), indispensabile per la corretta gestione delle aziende. Un principio non scritto, che si desume dall'obbligo della piena utilizzazione dei fondi, è quello della loro salvaguardia nel senso che non possono essere utilizzati per ripianare i debiti dell'azienda in quanto sono stati formati, fin dall'origine, da risorse contrattuali a destinazione vincolata.

Particolare rilievo presenta l'art. 53 del CCNL 8.6.2000 che fornisce ulteriori indicazioni sulla formazione dei fondi in presenza di incremento della dotazione organica o dei servizi che, ad invarianza di personale, richiedono maggiori prestazioni da compensare con la retribuzione accessoria. In tali circostanze l'Azienda, nel contesto della programmazione annuale o pluriennale del fabbisogno di personale, deve indicare le risorse di bilancio con cui far fronte agli incrementi citati, integrando i fondi in modo coerente per il pagamento di tutte le competenze accessorie di loro competenza; in caso contrario i fondi (che sono commisurati al personale in servizio ad una certa data) risulterebbero incapienti.

### 2.4.3 MATERIE DELLA CONTRATTAZIONE INTEGRATIVA

Il Contratto nazionale stabilisce perentoriamente le materie di contrattazione integrativa, sulla cui individuazione le parti a livello aziendale non hanno alcuna discrezionalità: non possono cioè individuare altre materie su cui contrattare, né possono non condurre la trattativa sulle materie indicate dal CCNL. Attualmente per la dirigenza medica, la norma che elenca le materie oggetto di contrattazione integrativa, è l'art. 4 del CCNL 3.11.2005. Esso distingue le materie in 3 gruppi:

- Materie riferite al rapporto tra la parte pubblica e quella sindacale (individuazione delle posizioni dirigenziali i cui titolari devono essere esonerati dallo sciopero, ai sensi della L. 146/90, secondo quanto previsto dall'accordo sulle norme di garanzia dei servizi pubblici essenziali relativi all'area dirigenziale);
- Materie relative all'utilizzo delle risorse, definite nel CCNL e per le quali il medesimo rinvia l'individuazione dei criteri generali alla sede aziendale. (Criteri generali per la distribuzione e modalità di attribuzione della retribuzione di risultato ai dirigenti, contratti di sponsorizzazione, accordi di collaborazione con soggetti privati al fine di favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa e realizzare maggiori economie nonché una migliore qualità dei servizi sanitari, distribuzione delle risorse contrattuali tra i 3 fondi previsti e delle risorse regionali eventualmente assegnate, rideterminazione degli stessi in conseguenza della riduzione di organico derivante da stabili processi di riorganizzazione previsti dalla programmazione sanitaria regionale);
- Materie attinenti a temi prettamente collegati alle condizioni di lavoro nelle singole aziende e per le quali la contrattazione nazionale non sarebbe nelle condizioni di dare una risposta efficace (linee generali di indirizzo e programmi annuali e pluriennali dell'attività di formazione manageriale e formazione continua comprendente l'aggiornamento e la formazione dei dirigenti, pari opportunità, criteri generali sui tempi e modalità di applicazione delle

norme relative alla tutela in materia di igiene, ambiente, sicurezza e prevenzione nei luoghi di lavoro con riferimento al d.lgs. 626/94, implicazioni derivanti dagli effetti delle innovazioni organizzative e tecnologiche e dei processi di esternalizzazione, disattivazione o riqualificazione e riconversione dei servizi, sulla qualità del lavoro, sulla professionalità e mobilità dei dirigenti, criteri generali per la definizione del regolamento per la disciplina e l'organizzazione dell'attività libero-professionale intramuraria nonché per l'attribuzione dei relativi proventi agli interessati.

Alla luce dell'entrata in vigore del D.Lgs. 150/2009, che ha modificato il precedente art. 40 del D.Lgs. 165/2001 anche per la parte che riguarda le materie escluse dalla contrattazione collettiva o per le quali essa è limitata, come sopra illustrato, sarà inevitabile, per i prossimi contratti nazionali, rivedere l'attuale individuazione armonizzandola con la nuova recente normativa.

#### 2.4.4 PROCEDIMENTO DI CONTRATTAZIONE COLLETTIVA INTEGRATIVA

I tempi e la procedura per la contrattazione integrativa sono stabiliti dal Contratto nazionale (attualmente, per la dirigenza medica, essi sono indicati dall'art. 4 del CCNL 17.10.2008).

Il primo atto consiste nella costituzione, da parte dell'Azienda, della delegazione di parte pubblica abilitata alle trattative, entro quindici giorni da quello successivo alla data di stipulazione del contratto nazionale ed alla convocazione della delegazione sindacale per l'avvio del negoziato, entro quindici giorni dalla presentazione delle piattaforme e comunque entro 60 giorni dall'entrata in vigore del contratto nazionale medesimo. Le Aziende, ovviamente, devono dare una preventiva, corretta e completa informazione circa l'ammontare dei fondi contrattuali alle OO.SS., in modo da mettere le stesse in condizioni di acquisire tutti gli elementi utili al negoziato.

La *trattativa* deve tener conto dei tempi previsti dalla regione per le materie su cui è previsto il coordinamento regionale; tuttavia essa, a differenza della contrattazione nazionale, *deve concludersi perentoriamente entro 150 giorni dalla stipula del relativo CCNL*, a meno che le parti che si trovino in fase conclusiva del negoziato, si accordino per una proroga del citato termine. Analogamente a quanto previsto per il contratto nazionale la trattativa si conclude con la stipula dell'ipotesi di contratto integrativo, che deve essere inviato entro 5 giorni, al Collegio sindacale, organo di controllo, ai fini della verifica sulla compatibilità dei costi della contrattazione integrativa con i vincoli di bilancio.

In sede locale (a differenza della contrattazione nazionale dove è necessario raggiungere il 51% delle sigle sindacali disponibili alla sottoscrizione) vale il principio generale del raggiungimento del maggior consenso possibile, la cui valutazione rientra nella discrezionalità dell'amministrazione, non solo in relazione al grado di rappresentatività locale delle sigle ammesse alle trattative, ma anche al fatto che acconsentano alla stipulazione dell'accordo il maggior numero possibile delle stesse.

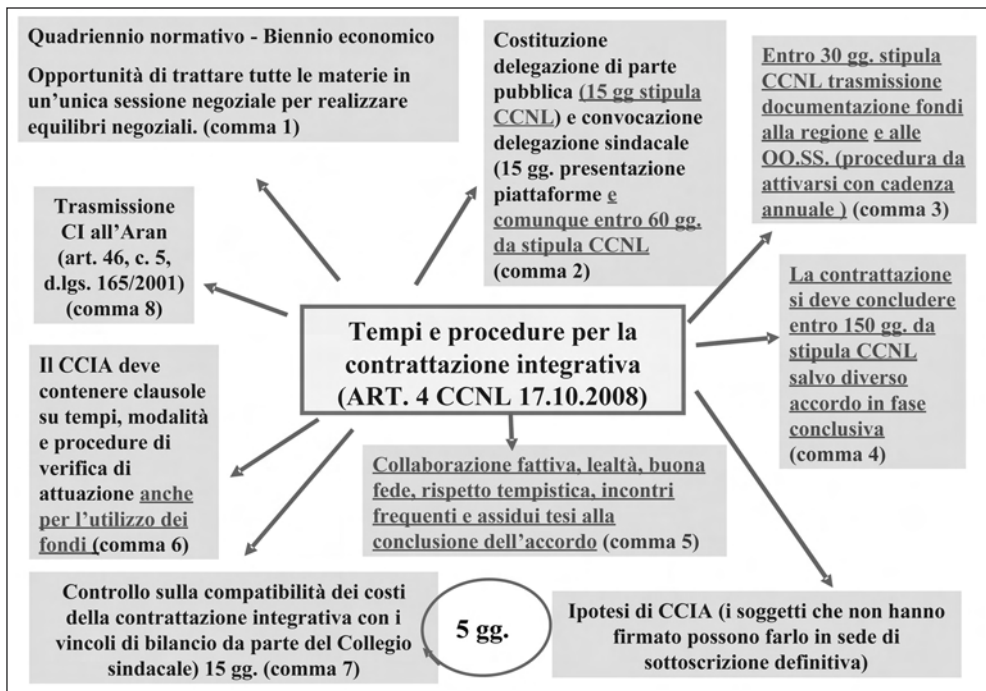
Trascorsi 15 giorni senza rilievi, il contratto viene sottoscritto definitivamente. In caso di rilievi da parte del Collegio sindacale la trattativa deve essere ripresa entro cinque giorni.

Ove le parti non riescano a raggiungere un accordo nei termini delle sessioni

negoziali definite dal CCNL, *al fine di assicurare la continuità e il migliore svolgimento della funzione pubblica*, il legislatore del D.Lgs. 150 citato ha stabilito che l'azienda possa provvedere, in via provvisoria, sulle materie oggetto del mancato accordo, fino alla successiva sottoscrizione, fermo restando che agli atti adottati unilateralmente dalle aziende si applicano le predette procedure di controllo di compatibilità economico-finanziaria.

Con tale ultima disposizione si può oggi affermare che la contrattazione integrativa è un'attività negoziale sempre a termine (laddove in precedenza almeno per gli argomenti a diretto contenuto economico era indispensabile raggiungere un accordo al fine di regolamentare la materia). E d'altra parte le parti contraenti hanno l'obbligo di effettuare la trattativa ma devono stipulare l'accordo solo se questo è conveniente per ciascuna di esse.

### PROCEDIMENTO DI CONTRATTAZIONE INTEGRATIVA



## CAPITOLO 3

### LE ATTIVITÀ INTEGRATIVE *(Francesco Lucà)*

#### 3.1 LA PRODUTTIVITÀ AGGIUNTIVA

Il concetto di produttività aggiuntiva viene introdotto dall'art.55 del CCNL della dirigenza dell'8/6/00 quando al comma 1 lettera d) si parla di "partecipazione ai proventi di attività professionale, a pagamento richieste anche al fine di consentire la riduzione dei tempi di attesa, secondo programmi predisposti dall'azienda stessa". Si considerano quindi quelle attività che siano richieste ad integrazione dell'attività istituzionale.

Devono però essere chiari i limiti di tale sistema ovvero che tali prestazioni aggiuntive devono avere un parametro di "eccezionalità" e siano soprattutto "temporanee". Quindi tale sistema non deve essere il frutto di un compromesso stabile alle carenze prestazionali per carenze di organico a scapito di nuove assunzioni. Fare fronte alle esigenze istituzionali con un'attività straordinaria non può essere un modello corretto di gestione.

La norma rimarca che le necessità deve far fronte "a carenze di organico nell'impossibilità, anche momentanea, di coprire con personale in possesso con i requisiti di legge". Inoltre la produttività deve lavorare su progetti chiaramente espressi partendo da precise valutazioni delle necessità, sulle disponibilità dei professionisti e del personale di supporto indispensabile e soprattutto sulla valutazione di costi e ricavi rispetto alla valenza economica delle prestazioni richieste. E' evidente che vi debba essere pieno accordo nell'equipe che deve fornire le prestazioni aggiuntive.

L'art. 14 del CCNL 3/11/05 ha introdotto un valore economico fisso all'ora prestazionale aggiuntiva pari a 60 € mentre l'art. 18 dello stesso contratto, ha esteso la produttività anche al sistema della continuità assistenziale individuando turni di guardia pagati forfettariamente a 480 €. Il sistema deve trovare il finanziamento con specifiche risorse aziendali e giova qui ricordare che tutte queste attività ricadono nella libera professione e quindi soggette alla corrisponzone di specifica percentuale previdenziale in favore dell'ENPAM secondo scelte fatte dal singolo, ovvero contributi pari al 2% o al 12,5% del volume economico prodotto.

#### 3.2 L'ATTIVITÀ LIBERO PROFESSIONALE

##### 3.2.1 INTRODUZIONE

Nel quadro della valorizzazione e del miglioramento della qualità e della umanizzazione dell'assistenza, assume un peculiare rilievo l'istituto della libera professione intra-muraria.

Per **attività libero-professionale intramuraria (A.L.P.I)** della dirigenza medica, veterinaria e sanitaria s'intende: "l'attività" che detto personale individualmente o in equipe, esercita fuori dell'impegno di servizio in regime ambulatoriale, ivi comprese le attività di diagnostica strumentale e di laboratorio, di day



hospital, day surgery o di ricovero, sia nelle strutture ospedaliere che territoriali, prioritariamente in favore e su libera scelta dell'assistito e con oneri a carico dello stesso o di assicurazioni o di fondi sanitari integrativi del S.S.N. di cui all'art. 9 del D. Lgs. 502/92.

Il CCNL della dirigenza medica dell'8/6/00 con gli articoli dal 54 al 60, integrati dall'art. 18 del CCNL 3/11/05, è stato il contratto che ha inserito i parametri normativi della libera professione.

La salvaguardia del diritto alla salute, costituzionalmente riconosciuta, trova infatti la sua espressione qualificante nella libera scelta del medico da parte del cittadino e nella garanzia della continuità delle cure, nel rispetto del rapporto di fiducia caratteristico medico-paziente.

L'esercizio dell'attività professionale intramuraria non deve essere in contrasto con le finalità e le attività istituzionali dell' Azienda e lo svolgimento deve essere organizzato in modo tale da garantire l'integrale assolvimento dei compiti di istituto e da assicurare la piena funzionalità dei servizi. A tal fine, l'attività libero professionale intramuraria non può globalmente comportare, per ciascun dirigente un volume di prestazioni o un volume orario superiore a quello assicurato per i compiti istituzionali.

La libera professione intramoenia è esercitata:

- a) al di fuori dell'orario di lavoro, al di fuori del servizio, se esercitata nell'ambito di strutture non appartenenti all'Ente;
- b) al di fuori dell'orario di servizio o con recupero dei tempi standard definiti per le prestazioni rese, ovvero mediante distinta timbratura, ove possibile, e comunque mediante attestazione delle presenze, se esercitata nell'ambito di strutture appartenenti all'Ente.

### **3.2.2 CARATTERISTICHE DELLA LIBERA PROFESSIONE INTRAMOENIA E PRINCIPI GENERALI**

Nel rispetto di quanto stabilito nei contratti della dirigenza medica e veterinaria:

L'attività libero professionale intramuraria può essere svolta o:

- in regime di ricovero ordinario, di day-hospital e di day surgery;
- in regime ambulatoriale;
- per prestazioni diagnostiche ed esami strumentali;
- in forma di consulenze e consulti;

L'attività libero professionale è rivolta alla soddisfazione della domanda di:

- Utenti del SSN;
- Utenti singoli paganti;
- Aziende Sanitarie Pubbliche e Private (accreditate), ai sensi del D. Lgs. 229/99;
- Imprese, Enti, Istituzioni pubbliche e private;
- Fondi sanitari, Assicurazioni, Mutue;
- Aziende Sanitarie stesse per la riduzione delle Liste di attesa e/o per l'incremento della competitività, ai sensi dell'art.55 del CCNL dell'8.6.2000.



La rendicontazione contabile dell'attività libero professionale è gestita in regime di contabilità separata.

Non rientrano tra le attività libero professionali quelle di cui all'art. 13 del DPCM 27 Marzo 2000 (insegnamento a vario titolo; collaborazioni a riviste; commissioni di concorso; relazioni a convegni; partecipazione a comitati scientifici; partecipazione ad organi istituzionali professionali o sindacali; attività professionale sanitaria rese a titolo gratuito o con il solo rimborso delle spese a favore di organizzazioni senza scopo di lucro).

### 3.2.3 ORGANIZZAZIONE DELLA LIBERA PROFESSIONE INTRAMURARIA

I Direttori Generali adottano un apposito regolamento aziendale per definire le modalità organizzative dell'attività libero professionale della Dirigenza. Il regolamento:

- a) individua, nell'ambito dell'Azienda, proprie idonee strutture e spazi, distinti e separati da utilizzare per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria;
- b) individua, in assenza di tali strutture, spazi sostitutivi o aggiuntivi in case di cura e in altre strutture, pubbliche o private non accreditate, con le quali stipulare apposite convenzioni e/o forme d'uso;
- c) stabilisce le modalità per definire l'apporto del personale di supporto all'attività libero professionale;
- d) si attiene, per quanto riguarda i criteri di determinazione delle tariffe e la loro ripartizione, a quanto disposto dai contratti collettivi nazionali di lavoro e dalla contrattazione decentrata; determina, in accordo con i professionisti, un tariffario idoneo ad assicurare l'integrale copertura di tutti i costi direttamente e indirettamente correlati alla gestione dell'attività libero - professionale intramuraria; la trattenuta aziendale complessiva sui compensi di detta attività è detratta di quanto previsto per la copertura dei costi, ivi compreso il personale di supporto. L'IRAP è a carico dell'Azienda e non può essere a carico del dirigente;
- e) definisce le modalità per le prenotazioni, tramite distinti uffici e sportelli all'utenza e per la tenuta delle liste di attesa; prevede un progressivo allineamento dei tempi di erogazione delle prestazioni nell'ambito dell'attività istituzionale ai tempi medi di quelle rese in regime di libera professione intramuraria, al fine di assicurare che il ricorso a quest'ultima sia conseguenza di libera scelta del cittadino e non di carenza nell'organizzazione dei servizi resi nell'ambito dell'attività istituzionale; garantisce la riscossione degli onorari relativi alle prestazioni erogate sotto la responsabilità delle aziende, anche per delega formale, compreso, nel caso di spazi e studi privati, anche strumenti automatizzati per il pagamento alle banche tesoriere (p.o.s.);
- f) istituisce appositi organismi di verifica della ALPI, costituiti in forma paritetica fra rappresentanti delle OO.SS. della Dirigenza e rappresentanti dell'Azienda;
- g) attiva meccanismi finalizzati alla prevenzione di situazioni che possono determinare l'insorgenza di un conflitto di interessi o di forme di concorrenza sleale;

- h) individua e regola i meccanismi per la distribuzione del fondo di perequazione costituito ai sensi dell' Art. 57 C.C.;
- i) definisce il principio che l'attività libero-professionale deve essere prestata nella disciplina di appartenenza. Ove in ragione delle funzioni svolte o della disciplina di appartenenza, il personale interessato, in possesso degli idonei requisiti, richieda di esercitare l'attività stessa in altra disciplina, può esserne autorizzato dal D.G.;
- l) prevede che le Aziende devono fornire il necessario personale di supporto per lo svolgimento dell'attività libero professionale e che lo stesso va individuato e quantificato nel regolamento aziendale.

### **3.2.4 AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DEGLI STUDI PRIVATI PER LIBERA PROFESSIONE INTRAMURARIA**

Il recente Decreto Legge Milleproroghe n. 194/09 ha prorogato fino al 31 gennaio del 2011 il regime intramurario allargato, potendo così utilizzare, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda sanitaria, studi professionali per lo svolgimento di tale attività, nel rispetto delle norme che regolano l'attività professionale intramurale. Detto decreto prevede già la possibilità di estendere al gennaio 2012, con un emendamento nell'approvazione definitiva della Legge, la proroga in attesa che la Legge sul Governo Clinico liberalizzi tutto il sistema della libera professione dei dirigenti del SSN.

L'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria in studi professionali è informato ai seguenti principi e criteri direttivi:

- gli orari di svolgimento dell'attività libero professionale individuale sono definiti d'intesa tra l'Azienda e il Dirigente compatibilmente con le esigenze di servizio;
- al personale dirigente sanitario che utilizza studi privati è consentita la detrazione delle spese sostenute per l'attività libero professionale, optando tra le seguenti due distinte modalità:
  - a) deduzione forfettaria dal reddito nella misura del 25 % ai sensi dell'art.2 comma 1 lettera i) della legge 23 dicembre 2000, n° 388;
  - b) deduzione dalle tariffe degli oneri sostenuti dal professionista per l'esercizio dell'attività, ai sensi dell'art. 7 comma 4, lettera e), del DPCM 27 marzo 2000 in materia di libera professione intramoenia.

Le prenotazioni, nonché le ricevute o fatture di pagamento sono emesse, in nome e per conto dell'azienda. Il Dirigente versa quanto riscosso entro 30 giorni, alle casse dell'Azienda che è tenuta ad inserire gli importi negli emolumenti stipendiali entro trenta giorni dal versamento.

### **3.2.5 ATTIVITÀ DI CONSULENZA**

Qualora l'attività di consulenza sia chiesta all'Azienda da soggetti terzi, essa costituisce una particolare forma di attività aziendale a pagamento, da esercitarsi al di fuori dell'impegno di servizio. Essa viene attuata in altra Azienda, Istituzione o Ente pubblico o privato del comparto, mediante apposita convenzione tra le istituzioni interessate che disciplini i limiti orari dell'impegno, le modalità di svolgimento e il compenso.

Il compenso per le attività deve affluire all'Azienda o ente di appartenenza

che provvede ad attribuire il 95% al dirigente avente diritto quale prestatore della consulenza. Tra tali attività rientra quella di certificazione medico legale resa dall'Azienda per conto dell'Istituto Nazionale degli Infortuni sul Lavoro (INAIL) a favore degli infortunati sul lavoro e tecnopatici.

### **3.2.6. COPERTURA ASSICURATIVA**

Le Aziende assumono tutte le iniziative necessarie per garantire la copertura assicurativa della responsabilità dei dirigenti, ivi comprese le spese di giudizio ai sensi dell'art. 25 del CCNL 1998/2001 della dirigenza medica e veterinaria e della dirigenza sanitaria, le eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie dei terzi, relativamente all'attività libero-professionale intramuraria senza diritto di rivalsa, salvo le ipotesi di dolo o colpa grave, quest'ultima se non coperta da apposita contribuzione prevista dal CCNL. Per il personale di supporto, la copertura assicurativa viene ugualmente garantita dalle Aziende.

## **3.3 L'OUTSOURCING "PUBBLICO - PUBBLICO" E "PUBBLICO - PRIVATO"**

Il concetto di terziarizzazione in sanità discende direttamente dal D.Lgs 229/99 quando si parla di accreditamento istituzionale. Al comma 4 dell'art.8 si legge: "disciplinare l'esternalizzazione dei servizi sanitari direttamente connessi all'assistenza del paziente, prevedendola esclusivamente verso soggetti accreditati in applicazione dei medesimi criteri equivalenti a quelli adottati per i servizi interni alla struttura." Infatti la Legge delega 412/91, da cui discendono tutte le riforme sanitarie dalla 502 in poi, sottolinea l'apertura a forme di collaborazione con soggetti privati, finalizzata ad acquisire risorse al fine di migliorare l'efficienza del sistema. Già il D.Lgs 502/92 precisava che si potevano introdurre sperimentazioni gestionali con organismi pubblici e privati finalizzate allo svolgimento in forma integrata sia di opere che di servizi. È un'esplicita previsione delle società miste a capitale pubblico e privato.

Il Ministero della Sanità con una sua circolare del 10/5/96 affermava che l'esternalizzazione si presta per servizi amministrativi, farmacia, laboratorio e comunque servizi che investano meno il core-business sanitario, ovvero la gestione clinica del paziente.

Sia la Finanziaria 1997 che quella del 1998 e 1999, ipotizzavano quote del Fondo Sanitario Nazionale per il finanziamento di innovazioni gestionali.

Tornando al D.Lgs 299/99 l'art. 10 dedica particolare attenzione alle sperimentazioni implicanti una collaborazione pubblico-privato in forma strutturata, attraverso la costituzione di enti di diritto privato con fine di lucro. L'intervento regolatore è focalizzato su profili di garanzia rispetto a possibili e temuti pregiudizi per il servizio pubblico.

È previsto il divieto di costituire società di capitali aventi in oggetto lo svolgimento di compiti diretti di tutela della salute al di fuori dei programmi di sperimentazione.

La Finanziaria del 2001 individua, su basi più ampie, l'istituto della sperimentazione e ne agevola fiscalmente l'attuazione.

Prima di definire l'esternalizzazione di un servizio di radiologia bisogna valu-

tare non solo la complessità gestionale ma anche gli effetti sul percorso diagnostico e terapeutico. E' probabile che un'efficiente organizzazione privata possa garantire una buona efficacia delle singole prestazioni ma riduce le possibilità di confronto tra il clinico ed il radiologo al fine di aiutare l'indirizzo diagnostico e terapeutico.

*L'ospedale è un'organizzazione ad alta intensità di conoscenza* ed in quanto tale il contributo di ciascun professionista avviene nell'ambito di una indispensabile autonomia decisionale.

La gestione delle risorse focalizza il tema dell'esternalizzazione rilevando come il SSN soffra della difficoltà di rinnovamento tecnologico dovuto alle ridotte disponibilità in conto capitale.

La valutazione dell'opportunità o meno della terziarizzazione, proprio per le caratteristiche specifiche dell'azienda sanitaria, non può essere solo di tipo economico. Non solo sarà necessario tener presente la complessità dell'azienda, ma anche del rapporto medico-paziente, paziente-istituzioni, istituzioni-medico curante e delle aspettative e dei bisogni del paziente. Se la scelta può essere determinante per pulizia e mensa non è accettabile per la radiologia dove le competenze del personale sono fondamentali per la salute dei cittadini. Né può derivare un precariato di professionisti che vengono assunti con contratti a tempo. Precariato sia sul piano dell'occupazione ma soprattutto sul piano della qualità delle prestazioni in aperta contraddizione con un risparmio finalizzato ad ottenere un miglioramento dei risultati.

Un soggetto esterno, contrattualmente precario, non può comportarsi allo stesso modo del dirigente dipendente della struttura, sottoposto a vincoli di una gestione collegiale basata sulle linee di attuazione delle finalità aziendali.

Una recente analisi dell'Eurispes, ammettendo una crescita dell'esternalizzazione nel SSN, riferita alle manutenzioni, dimostrerebbe che non sono arrivati gli attesi risultati di risparmio né è migliorata la qualità dei servizi, mentre aumenta la precarizzazione del rapporto di lavoro.

Sarebbe dunque in atto un processo strisciante di "deaziendalizzazione" rispetto al disegno del D.Lgs 502/92 con margini operativi ridotti dei Direttori Generali ed acquisti di servizi a prezzi imposti dal mercato. Una sorta di scomposizione e ricomposizione dei pezzi del sistema, che non è detto porti ad efficienza e risparmio.

Piuttosto che finalizzato al perseguimento dell'economicità della gestione, l'outsourcing sembrerebbe configurarsi come uno strumento volto ad attenuare i vincoli posti dal sistema normativo-istituzionale all'agire manageriale delle aziende sanitarie pubbliche. Si intravede l'esistenza di un problema di fondo nei rapporti tra autonomia aziendale e regole di sistema pubblico che, in quanto percepite come un limite all'espressione dell'autonomia imprenditoriale, vengono talora aggirate ricorrendo all'affidamento a terzi.

Oltre ad influenzare negativamente il rapporto tra i risultati attesi e conseguiti, simile comportamento desta preoccupazioni nel caso di affidamento a terzi di servizi essenziali.

**L'attività di terziarizzazione in radiologia va programmata e svolta nel rispetto del ruolo clinico del Medico Radiologo ed i tempi previsti per le prestazioni non potranno essere diversi da quelli dettati dai vo-**

**lumi prestazionali presenti istituzionalmente in azienda.**

Ipotesi di esternalizzazione per la sola refertazione risultano, ai sensi della normativa vigente, in contrasto con i momenti operativi dell'atto clinico radiologico. Il paziente dovrà essere correttamente informato sulle modalità organizzative impiegate e darne il pieno consenso anche in relazione a standard qualitativi non inferiori a quelli proposti dall'Istituzione a cui il paziente si rivolge.

Il **responsabile dell'Unità Operativa Radiologica** deve essere pienamente coinvolto e deve concordare e pianificare, avendone piena responsabilità, l'organizzazione del sistema al fine di favorire l'integrazione tra professionisti interni ed esterni per la formazione, aggiornamento ed integrazione metodologica.

Il **Medico Radiologo e/o la Società di servizio** coinvolta, dovranno fornire il curriculum formativo e professionale atto a documentare l'idoneità per l'attività per la quale si propone l'esternalizzazione, compresa documentazione su adeguata copertura assicurativa.

**L'attività in tema di radioprotezione ricade sul singolo Medico Radiologo consulente** e si deve identificare un responsabile specialista in Radiologia del servizio in terziarizzazione che debba interfacciarsi con il Direttore di Struttura dell'U.O. di Radiologia.

*In poche parole l'outsourcing deve operare come servizio congiunto tra i radiologi dirigenti dipendenti e gli specialisti esterni.* In questo senso, per esempio, la Teleradiologia può essere accettata se outsourcing di consulto e circoscritta alle esigenze dell'urgenza ed emergenza, mai se sostitutiva di prestazioni istituzionali.

Cosa ben diversa parlare di terziarizzazione in senso lato. Da più di trent'anni le aziende non sanitarie ricorrono a questa modalità per risolvere alcuni loro problemi e per tentare di ridurre i costi di gestione. Certamente da elemento di supporto si sta trasformando in fattore strategico di grande rilevanza ma la mission pubblica delle aziende sanitarie esclude il business e quindi vanno escluse tutte le attività che sono "core".

La gran parte delle attività sanitarie si traduce in prestazioni e non in atti amministrativi e le prestazioni rientrano in un mercato regolamentato e non libero essenzialmente perché il prezzo pagato è un prezzo imposto dallo Stato; è quindi improponibile un mercato non controllato perché verrebbe meno il principio di assicurare e garantire a tutti i cittadini la parità di accesso.

## CAPITOLO 4

### L'AZIENDA SANITARIA *(Enrico Pofi, Vincenzo David)*

#### 4.1 INTRODUZIONE

Il processo di aziendalizzazione della sanità italiana viene avviato negli anni '90 attraverso il decreto legislativo 502/92, integrato poi dal successivo decreto legislativo 517/93, il quale prevede la regionalizzazione della sanità e la aziendalizzazione delle Unità Sanitarie Locali.

Successivamente il decreto legislativo 229/99 introduce strumenti aziendali quali i Dipartimenti ed i Distretti.

Con questi provvedimenti legislativi il Sistema Sanitario Nazionale subisce una grande riorganizzazione: le Unità Sanitarie Locali, ed i grandi Ospedali vengono trasformati in Aziende Sanitarie Locali ed Aziende Ospedaliere le quali, pur rimanendo enti strumentali delle Regioni, acquistano autonomia amministrativa, organizzativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica.

Viene inoltre rimodulato il ruolo dei Comuni ai quali, attraverso il proprio Sindaco, spettano una serie di prerogative riconducibili principalmente a:

- possibilità di definire livelli aggiuntivi di assistenza con assunzione degli oneri economici;
- designazione di uno dei cinque membri del collegio sindacale;
- competenza esclusiva e diretta delle prestazioni sociali a rilevanza sanitaria;
- partecipazione alla conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale.

#### 4.2 L'AZIENDA SANITARIA PUBBLICA E L'IMPRESA SANITARIA PRIVATA

Le aziende possono essere classificate secondo diversi principi <sup>(11)</sup>:

- a seconda del prevalente interesse degli stakeholders;
- in relazione ai livelli di assistenza;
- in relazione alla forma giuridica.

Non addentrandoci in argomenti che potrebbero esulare dagli obiettivi di questo lavoro, potrebbe essere utile, però, definire almeno due principali tipologie di aziende: l'azienda pubblica e l'impresa privata.

L'azienda pubblica ha l'obiettivo di produrre salute a costi sostenibili nell'interesse della popolazione assistita. In questo ambito rientrano, con i propri ruoli ed obiettivi, lo Stato, le Regioni, le Province ed i Comuni, le ASL e le Aziende Ospedaliere.

Nell'impresa privata la finalità principale è quella di creare valore economico

per gli azionisti attraverso la produzione di servizi e prodotti. In questo ambito rientrano le strutture sanitarie private accreditate.

Negli ultimi anni sono stati effettuati numerosi interventi con l'obiettivo di razionalizzare la rete ospedaliera; tali interventi hanno portato ad una progressiva riduzione delle strutture pubbliche (circa il 28% nell'ultimo decennio) ed un sostanziale mantenimento delle strutture private accreditate. (Fig. 1)

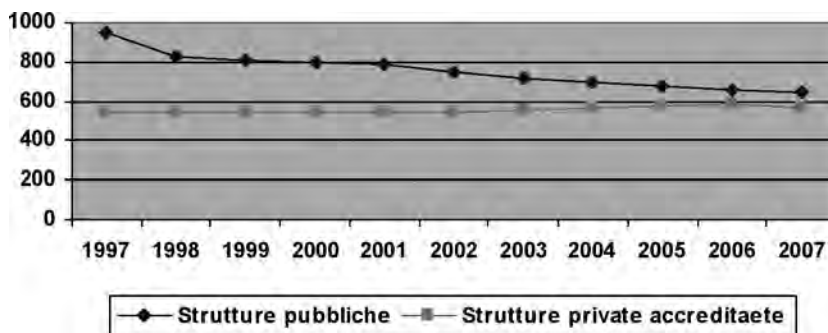


Fig.1 Numero di strutture di ricovero pubbliche e private accreditate  
Fonte: elaborazioni OASI su dati del Ministero della salute

Relativamente ai posti letto si registra una prevalenza del pubblico rispetto al privato accreditato (87% vs 13%).

Valutando l'andamento nell'arco temporale dell'ultimo decennio, però, si può registrare una diminuzione dei posti letto (ricovero in degenza ordinaria) a livello nazionale di circa il 40% che ha interessato quasi esclusivamente le strutture pubbliche. (Fig. 2)

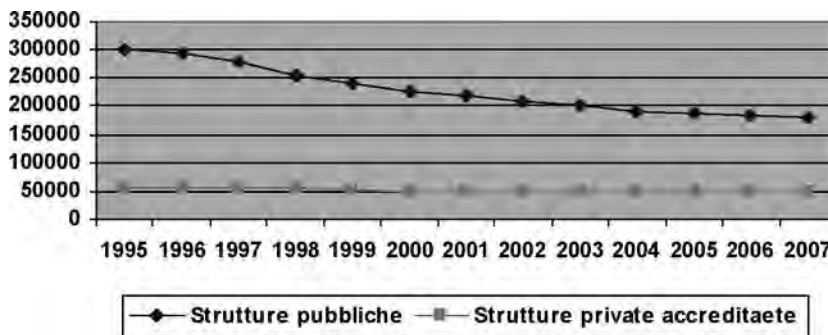


Fig. 2 Numero di posti letto previsti per degenza ordinaria (acuti e non Pubblici e privati accreditati (1995-2007)  
Fonte: elaborazioni OASI su dati del Ministero della salute

Nel 2007 la dotazione media nazionale di posti letto, sia in regime di degenza ordinaria che diurna, corrisponde a 3,8 per mille abitanti per gli acuti e a 0,6 per i non acuti. <sup>(2)</sup>

In sintesi il riassetto della rete ospedaliera nazionale si è concretizzata attra-



verso una contrazione delle strutture pubbliche ed una sostanziale stazionarietà del numero delle strutture private accreditate.

È possibile ipotizzare che questa strategia, finalizzata al contenimento dei costi, sia motivata oltre che dalla necessità di eliminare strutture di limitate dimensioni, sia in termini di dotazione che di attività, (2) anche dal riscontro che il pubblico tende ad accumulare deficit economici mentre il privato, di solito, è caratterizzato da una equilibrata gestione economica.

Senza addentrarci troppo nel problema e prima di valutare nel dettaglio alcune peculiari caratteristiche della azienda sanitaria pubblica, potrebbe essere utile una rapida disamina delle motivazioni che sostengono queste differenze.

Innanzitutto il termine privato in sanità, in realtà, è da intendersi, prevalentemente, come una condizione di regime semi pubblico in quanto la prestazione sanitaria che viene erogata dalla struttura privata viene pagata dalla regione.

Il gap tra pubblico e privato accreditato, in sanità, risiede fondamentalmente:

- nella organizzazione;
- nel personale;
- nelle scelte strategiche.

La gestione di una azienda richiede la elaborazione di un piano strategico a medio lungo termine; la definizione di obiettivi, la pianificazione, la azione, il controllo, la reingegnerizzazione dei processi richiedono una stabilità manageriale che purtroppo nella sanità pubblica è difficile riscontrare. (durata media in carica di un Direttore Generale 3,8 anni)<sup>(2)</sup>

La sanità pubblica in passato, e in senso generale tutta la pubblica amministrazione, è stata spesso utilizzata come “ammortizzatore sociale” tendendo a gonfiare gli organici ed effettuando selezioni “poco selettive”. Inoltre non è mai stato possibile attuare un sistema premiante “pesante” che consentisse di riconoscere in modo diversificato l’impegno degli operatori sanitari ai vari livelli.

Infine la motivazione di fondo. La sanità pubblica risponde a 360° alla domanda di salute non effettuando scelte strategiche su ciò che è economicamente vantaggioso produrre e ciò che non lo è; la sanità privata accreditata spesso effettua delle selezioni che, correlate a capacità manageriali di rilievo, consentono di operare in termini economicamente vantaggiosi.

In futuro se la tendenza sarà quella di sostenere sempre di più il privato accreditato potrebbe essere utile, nell’interesse generale, accreditare strutture in funzione non solo delle esigenze di chi investe, ma anche delle esigenze di chi paga e quindi della comunità.

## 4.3 L’AZIENDALIZZAZIONE

### 4.3.1 IL MODELLO AZIENDALE

Il termine “aziendalizzazione” significa, in sintesi, affermare che la struttura sanitaria deve essere governata secondo i principi di comportamento propri della azienda.<sup>(10)</sup>

Secondo la teoria economico - aziendale per azienda si deve intendere un istituto economico atto a perdurare e che svolge, in modo coordinato ed autonomo, operazioni di produzioni di beni e servizi per il soddisfacimento dei bisogni



umani. <sup>(4)</sup> L'insieme delle operazioni poste in essere per l'erogazione dei servizi costituisce la attività di gestione della azienda stessa (Fig. 3)



Fig. 3 Attività di gestione della azienda

Nel momento stesso in cui la struttura sanitaria viene riconosciuta come azienda viene anche definito un principio irrinunciabile a cui fare riferimento e cioè il principio di *economicità di gestione* il che significa realizzare una struttura organizzativa che sia in grado di perdurare in un ambito mutevole senza ricorrere sistematicamente ad interventi di sostegno economico dall'esterno: in altre parole una struttura che sia in grado di perseguire l'equilibrio economico. <sup>(3)</sup>

Tale concetto, pur se condivisibile dal punto di vista teorico, non può sussistere, però, se non associato al principio di equità e ad altri due concetti irrinunciabili che sono quello della efficienza e quello della efficacia.

In altri termini la azienda sanitaria è una azienda in cui l'equilibrio economico non può e non deve essere inteso come il fine ultimo bensì come il mezzo attraverso il quale raggiungere l'obiettivo che è rappresentato, come sancito dall'articolo 32 della costituzione italiana, dalla tutela della salute dell'individuo e della comunità.

Quindi i principi guida della azienda sanitaria sono **l'equità, l'equilibrio economico, l'efficienza e l'efficacia.**

Con efficienza si esprime la capacità di utilizzare nel modo più razionale possibile le risorse a disposizione.

Con efficacia si esprime la capacità di raggiungere gli obiettivi prefissati.

Il risultato ultimo, come abbiamo detto, è però rappresentato dalla capacità di rispondere al bisogno di salute attraverso il servizio prestato. (Fig. 4)

#### 4.3.2 L'AUTONOMIA DELLA AZIENDA SANITARIA

I legislatori che si sono nel tempo succeduti nel definire e guidare il processo di aziendalizzazione della sanità pubblica si sono posti diversi obiettivi:

- garantire l'erogazione di prestazioni di qualità a costi sostenibili razionalizzando la spesa sanitaria;
- superare la staticità del modello gerarchico - burocratico tipico delle amministrazioni pubbliche;
- sviluppare un'organizzazione flessibile finalizzata a trovare un equilibrio tra domanda e offerta;
- applicare strumenti gestionali provenienti dal mondo privatistico aziendale.

Per facilitare il raggiungimento di questi obiettivi si è ritenuto opportuno do-

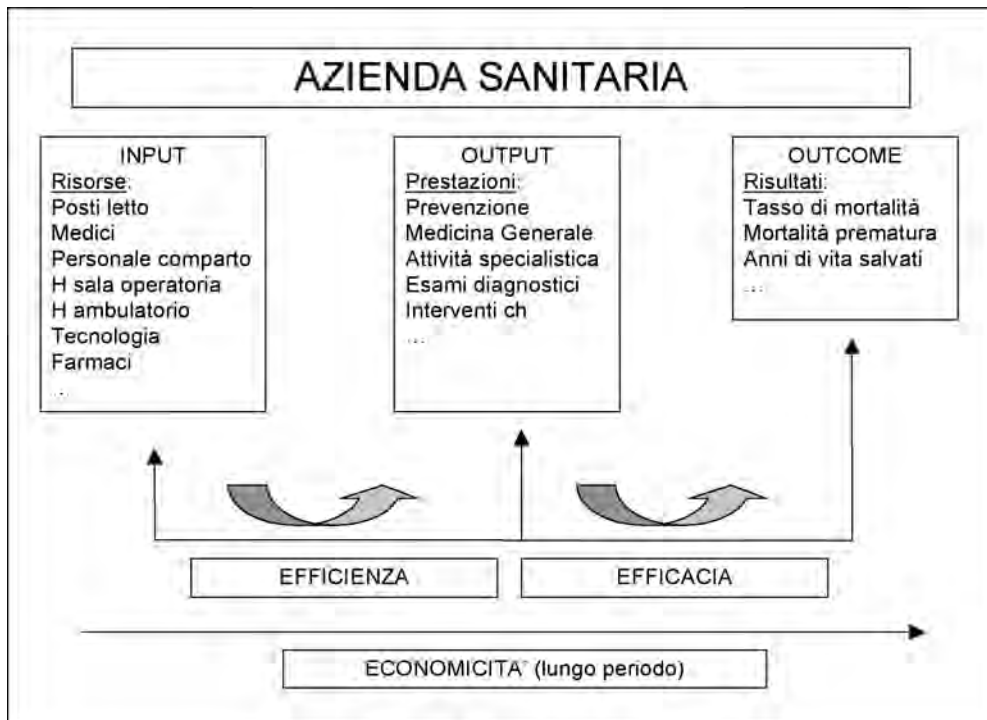


Fig. 4 Attività di gestione della Azienda Sanitaria

tare le aziende sanitarie di ampia autonomia:

**Autonomia organizzativa** (potere di identificare autonomamente la struttura organizzativa interna - direzione strategica, direzione intermedia, staff di supporto, nucleo operativo - nonché di individuare i meccanismi e i livelli di decentramento dei poteri di gestione, di coordinamento, di comunicazione e di controllo).

**Autonomia amministrativa** (potere di adottare in via autonoma atti amministrativi implicanti l'esercizio di potestà pubblica).

**Autonomia patrimoniale** (capacità di disporre del proprio patrimonio mediante atti di acquisizione, amministrazione e cessione).

**Autonomia gestionale** (potere di determinare in via autonoma, seppur nel rispetto dei vincoli di programmazione regionale, gli obiettivi, le politiche, le procedure aziendali, l'allocazione delle risorse umane, strumentali e finanziarie e l'organizzazione del lavoro).

**Autonomia contabile** (diritto/dovere di provvedere a tenere una contabilità separata e un sistema di controllo dei costi).

**Autonomia Tecnica** (potere di definire le procedure e le modalità di impiego delle risorse).

Con la razionalizzazione del 1998 - 99 le sei autonomie descritte sono state assorbite nella **Autonomia imprenditoriale**; ciò significa che nel perseguire i propri obiettivi le Aziende Sanitarie, pur essendo soggetti di diritto pubblico, agi-

scono utilizzando strumenti privatistici e che la gestione deve essere improntata a criteri di efficienza ed economicità aziendale.

La funzione decisionale, nell'ambito della gestione della sanità, risulta quindi ripartita tra l'ente Regione e le Aziende Sanitarie.

La Regione, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali, definisce i principi della organizzazione dei servizi e della attività destinata alla tutela della salute, i criteri di finanziamento, le attività di indirizzo tecnico, di promozione, di controllo di gestione e di valutazione della qualità delle prestazioni erogate nonché provvede alla nomina, valutazione e revoca dei Direttori Generali.

Le Aziende Sanitarie rispondono della modalità di gestione e di sviluppo delle attività.

Per poter affermare lo spazio strategico a sua disposizione e per riempire di contenuti la sua autonomia imprenditoriale il Direttore Generale è stato dotato di uno strumento organizzativo - gestionale che è rappresentato dall'ATTO DI AUTONOMIA AZIENDALE. (Fig. 5)

LIVELLI DELLA PIANIFICAZIONE E PROGRAMMAZIONE IN SANITÀ		
Livello politico	Governo	Piano Sanitario Nazionale
Livello direzionale	Regione	Piano Sanitario Regionale
Livello operativo	Azienda	Atto di autonomia Aziendale

Fig. 5 (Da Bellucci e Cardoni, 2006. Modificato)

#### 4.3.3 L'ATTO AZIENDALE

*L'Atto aziendale è un atto autonomo di natura privatistica emanato dal Direttore Generale che ha l'obiettivo di definire la organizzazione delle strutture, le modalità di svolgimento delle attività, i livelli di responsabilità gestionali ed amministrative, le modalità di acquisto di beni e servizi al di sotto della soglia della comunità europea, nella logica della autonomia delle Aziende ed in funzione degli obiettivi prefissati dalle regioni in fase di programmazione.*

È, in sintesi, un impegno che il Direttore Generale assume nei confronti di tutti i portatori di interesse, quali i cittadini, i professionisti, le associazioni, i fornitori e la Regione. <sup>(4)</sup>

Le caratteristiche specifiche dell'atto aziendale sono:

- *è un atto di autogoverno* adottato dal Direttore Generale non tramite un atto amministrativo ma con semplice scrittura privata (le modalità di adozione dell'atto, quali i pareri del Consiglio dei Sanitari o delle organizzazioni sindacali o della Conferenza permanente per la programmazione socio - sanitaria o altro, sono indicate dalla Regione);
- *non è impugnabile davanti al giudice amministrativo;*
- *è sottoposto al solo intervento regionale* (il controllo della Regione non dovrebbe consistere in una vera e propria approvazione, tipica dei provvedi-

menti amministrativi, ma in una più generica verifica di conformità alle linee generali di indirizzo regionale);

- *non ha valore di "atto normativo"*; il suo valore, infatti, non risiede nel fissare norme o regole pubbliciste, ma nel definire il modello di azienda che il Direttore Generale vuole realizzare.

Questo processo di aziendalizzazione della Sanità, attraverso la creazione di aree di autonomia decisionale, trova una realizzazione disomogenea a livello nazionale; questo perché esiste uno scollamento tra le norme di principio e gli indirizzi regionali che di fatto riduce il grado di autonomia delle Aziende Sanitarie e rende spesso le stesse soggetti condizionati da scelte politiche dettate da esigenze contingenti e che non rispondono a piani strategici di ampio respiro.

In particolare le regioni tendono ad avere comportamenti dissimili tra di loro per diversi motivi:

- grado di dettaglio adottato nella definizione delle linee guida regionali con conseguente maggiore o minore possibilità di manovra, da parte dei Direttori Generali, nella definizione dell'Atto di Autonomia aziendale;
- maggiore o minore riconoscimento della autonomia gestionale;
- discreta variabilità negli indirizzi regionali nella redazione dell'Atto Aziendale.

L'efficacia e l'efficienza dell'azione delle Aziende Sanitarie sicuramente sono condizionate sia dalle modalità con cui le Regioni recepiscono le norme di principio e di indirizzo nazionali che dal diverso modo con cui i Direttori Generali interpretano il proprio ruolo.

Considerare però solo queste come variabili che condizionano il risultato di gestione delle Aziende Sanitarie è riduttivo e incompleto.

I Dirigenti delle Aziende Sanitarie dovrebbero sempre tenere presente che coloro che oggettivamente costituiscono il core del processo produttivo sono i professionisti; il loro coinvolgimento ai vari livelli decisionali è da considerarsi condizione necessaria per favorire, attraverso la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni erogate ed i risultati di salute raggiunti, l'equilibrio economico della azienda stessa.

## 4.4 L'AZIENDA SANITÀ COME AZIENDA DI SERVIZI ED IL MERCATO SANITARIO

### 4.4.1 LA SPESA SANITARIA: SPINTA AL CAMBIAMENTO

Negli ultimi anni la spesa sanitaria in Italia ha avuto una costante crescita sia in termini assoluti che in rapporto al PIL.

Questo trend si riscontra in tutti i paesi industrializzati e ovunque ha favorito lo sviluppo di interventi legislativi finalizzati a riformare i sistemi sanitari e a ridurre i tassi di crescita della spesa a fronte del rischio di dover contingentare nel tempo le prestazioni sanitarie erogate.

Esistono nel mondo tre modelli organizzativi dei sistemi sanitari che sono:

#### 1. Modello Beveridge (es. Gran Bretagna, Italia)

Copertura sanitaria generalizzata della popolazione

Controllo o proprietà pubblica dei fattori di produzione  
 Finanziamento principalmente tramite tassazione fiscale con o senza ticket

Rapporto di lavoro pubblico o misto per il personale sanitario

## 2. Modello Bismarck (es. Germania, Francia)

Sistema assicurativo sociale

Proprietà tendenzialmente privata dei fattori di produzione

Finanziamento tramite premi assicurativi con o senza ticket

Rapporto di lavoro privatistico per il personale sanitario

## 3. Modello di libero mercato (es. Svizzera, USA)

Sistema assicurativo privato

Proprietà privata dei fattori di produzione

Finanziamento tramite premi assicurativi

Rapporto di lavoro privatistico per il personale sanitario

In Italia fino al 1978 era in essere un sistema di tipo mutualistico assicurativo (mod. Bismarck); dopo tale data è stato adottato un sistema sanitario universalistico basato sui principi del welfare state (mod. Beveridge).

Tale sistema, poi, negli anni '90 è stato sottoposto ad una consistente riforma che ha portato alla Regionalizzazione del SSN ed alla Aziendalizzazione delle Unità Sanitarie Locali e degli ospedali di rilievo.

Il processo di aziendalizzazione è stato attuato proprio partendo dalla necessità di contenere i costi in quanto l'Azienda Sanitaria deve comportarsi come tutte le altre aziende e quindi deve avere i seguenti obiettivi:

- massimizzare il profitto (il profitto rappresenta, nelle aziende pubbliche e nelle aziende private no profit, il margine di recupero della efficienza; in altri termini l'obiettivo prioritario, in termini economici, rappresentato dal raggiungimento del pareggio di bilancio deve essere raggiunto attraverso il miglioramento della efficienza);
- ridurre i costi di produzione;
- mantenere inalterata nel tempo o migliorare la qualità del prodotto.

Tale processo innovativo ha proiettato l'attività del Sistema Sanitario in un ambito nuovo ma tipico per tutte le altre imprese: *"il mercato"*

Il mercato sanitario, però, presenta alcune peculiarità che rendono difficile assimilare l'azienda sanità alle altre imprese e quindi l'applicazione delle regole che controllano la attività economica.

### 4.4.2 ECONOMIA, SERVIZI E MERCATO IN SANITÀ

L'attività economica può essere definita come l'insieme di operazioni che l'uomo compie per procurarsi, produrre e utilizzare beni e servizi necessari al soddisfacimento di bisogni.

I **bisogni** sono tutto ciò che costituisce un beneficio per l'individuo.

I **beni** e i **servizi** sono rispettivamente oggetti materiali e prestazioni immateriali prodotti attraverso la attività economica per soddisfare i bisogni.

Nella realtà è estremamente difficile definire un bene materiale puro o un servizio puro. Perché si possa parlare di bene materiale puro è necessario che il cliente tragga beneficio soltanto dal bene in se stesso, escludendo qualsiasi valore derivato dal servizio; allo stesso modo, un servizio puro comporta l'assenza di qualsiasi elemento materiale nella prestazione che riceve il cliente.

Il **mercato sanitario** è un mercato molto particolare caratterizzato da consistenti deviazioni dai principi di economia di mercato; queste deviazioni sono proprio legate alle peculiarità dei “servizi sanitari” prodotti ed erogati.

In particolare i servizi sanitari presentano alcune caratteristiche che tipicamente, secondo i principi della economia di mercato, non ne consentono una collocazione efficiente nell'ambito di un mercato di tipo concorrenziale:

- **caratteristiche del bene scambiato.** In condizioni normali il bene prodotto deve poter essere accumulato, scambiato e sostituito; la prestazione sanitaria prodotta non può essere accumulata né scambiata e soprattutto sostituita;
- **esternalità.** Si parla di esternalità quando il consumo di un bene da parte di un individuo produce effetti diretti su un individuo diverso senza che quest'ultimo paghi o riceva una compensazione per tali effetti. In sanità tipicamente colui che paga (lo stato) non sceglie il bene e non lo consuma, colui che lo consuma (il paziente) non lo sceglie e non lo paga e colui che lo sceglie (il medico) non lo paga e non lo consuma;
- **presenza di rendimenti di scala crescenti.** Con **rendimenti di scala** si indica la relazione esistente tra la variazione degli input di produzione in una unità produttiva e la variazione del suo output. I rendimenti di scala si definiscono: **costanti**: se ad un aumento degli input segue un aumento proporzionale dell'output; **crescenti**: se ad un aumento degli input segue un aumento più che proporzionale dell'output; **non crescenti**: se ad un aumento degli input segue un aumento meno che proporzionale dell'output. *L'equilibrio concorrenziale necessità di rendimenti di scala non crescenti* in quanto i rendimenti di scala crescenti creano forme di mercato di tipo monopolistico nelle quali l'allocazione delle risorse non è ottimale in quanto il livello di produzione è inferiore a quello conseguibile in concorrenza perfetta;
- **razionalità del consumatore.** L'economia del benessere presuppone la razionalità del consumatore. Le caratteristiche del bene scambiato sul mercato indebolisce l'assunzione di sovranità del consumatore e rende inadeguati schemi di analisi basati su nozioni forti di razionalità. In altre parole la particolarità dei servizi erogati e le condizioni psicologiche degli utenti (razionalità del consumatore) non giustificano il fatto che una forma di allocazione diversa da quella del mercato possa produrre un più elevato livello di efficienza;
- **l'asimmetria informativa.** Un mercato perfetto richiede che vi sia perfetta trasparenza, ovvero che i potenziali acquirenti siano adeguatamente informati sulla qualità e sui prezzi dei beni offerti da tutti i produttori presenti sul mercato. Nel caso dei servizi sanitari la produzione e la fruizione del servizio si verificano senza intervallo di tempo e pertanto non può esservi una preventiva conoscenza della qualità. *Le asimmetrie informative sono la*

*più importante fonte di fallimento del mercato sanitario.* Nel campo della salute gli utenti non dispongono di informazioni qualitativamente e quantitativamente adeguate: non sono in grado di trasformare le loro esigenze cliniche in bisogni, di individuare, tra i tanti disponibili, il trattamento più efficace ed appropriato, di giudicare la adeguatezza dei prezzi di mercato rispetto alla tipologia ed alla qualità della prestazione offerta. Bisogna anche considerare che essendo una delle caratteristiche principali della medicina la “variabilità”, anche il medico si muove in un contesto di relativa incertezza; pur facendo riferimento alla evidenza scientifica il medico non è in grado, anche in funzione della “individualità del paziente” di prevedere – se non in termini statistici – gli effetti del trattamento sanitario intrapreso. Conseguenza di tale situazione, anche se non solo per questa situazione, si determina spesso un eccesso di prestazioni diagnostiche e terapeutiche.

In base alle considerazioni esposte si può concludere che è impossibile che il mercato sanitario possa funzionare secondo le regole del “mercato perfetto” e questo in quanto:

- il consumatore (paziente) ha difficoltà a decifrare la natura del proprio bisogno;
- il consumatore può sovrapporre il bisogno con la domanda;
- il consumatore si affida ad un intermediario (medico) per decifrare il bisogno ed individuare la risposta più idonea;
- il consumatore non sa se il servizio ricevuto sia il più indicato, appropriato, erogato nella misura corretta e della qualità migliore;
- sia il consumatore che il medico non hanno la percezione del prezzo della prestazioni erogate dai sistemi sanitari;
- l'intermediario (medico) svolge contemporaneamente un duplice ruolo; traduce il bisogno, espresso o latente, in domanda di prestazione e alimenta l'offerta della stessa.

In realtà, quindi, non si può parlare di mercato sanitario bensì di “**quasi mercato**” <sup>(10)</sup> che, allo stato attuale, non ha consentito di raggiungere i risultati sperati in quanto i costi della sanità, nei paesi industrializzati in generale ed in Italia in particolare, continuano a crescere indipendentemente dal processo di aziendalizzazione avviato (Fig. 6); processo che come abbiamo detto inizialmente aveva proprio lo scopo, tra l'altro, di ridurre i costi di produzione.

Siamo quindi di fronte ad una situazione di apparente conflitto: il processo di aziendalizzazione ha favorito la utilizzazione dei processi di impresa e definito i servizi sanitari come servizi economici; i servizi sanitari non presentano tutte le caratteristiche necessarie per entrare nell'ottica del mercato concorrenziale.

Questo conflitto si riscontra anche a livello dei principi emanati dalla comunità europea. Secondo il Parlamento Europeo “i servizi sanitari sono destinati a persone in difficoltà e non possono perciò essere messi sullo stesso piano di una merce offerta in vendita”; la Corte di Giustizia della Comunità Europea, invece, considera i servizi sanitari servizi economici, pur non potendo prescindere, comunque, dal prendere atto che la tradizione europea è largamente basata sulla garanzia della tutela della salute in una cornice pubblica che assicura un servizio sanitario tendenzialmente universalistico.

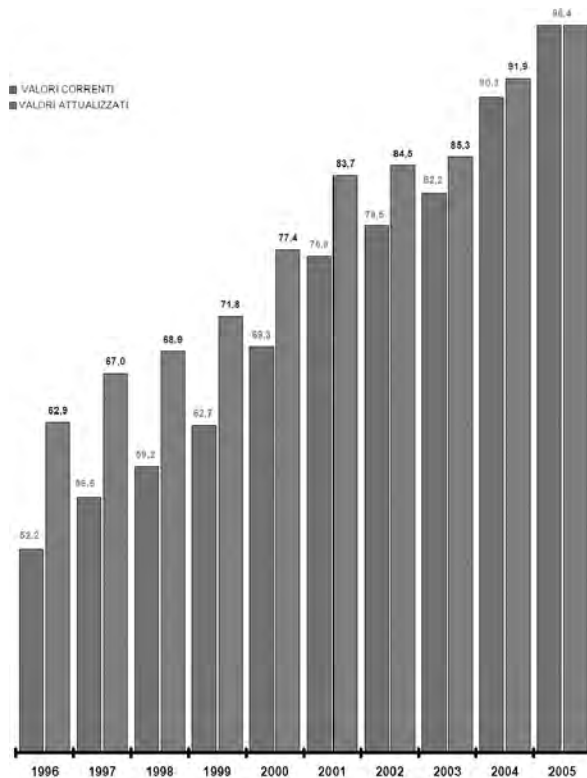


Fig. 6 – Spesa sanitaria in Italia 1996 – 2005 (dati espressi in miliardi di Euro)  
 Fonte: Ministero dell' Economia e Finanze. *Relazione generale sulla situazione economica del paese*

In tale contesto la possibile strategia da seguire, al fine di ricercare l'economicità del sistema, è intervenire sul rapporto domanda/offerta, riconoscere un ruolo centrale all'attore principale del processo, il medico dirigente, e chiarire il rapporto esistente tra il modello aziendale adottato e la modalità di utilizzo del modello stesso.

#### 4.4.3 MODELLO AZIENDALE, DIRIGENZA MEDICA E RAPPORTO TRA DOMANDA E OFFERTA IN SANITÀ

In economia con il termine “**domanda**” si intende la “quantità richiesta di un dato bene, a un certo prezzo, da parte di un singolo e dal mercato”; viceversa “**l'offerta**” è la “quantità di beni o servizi immessi sul mercato”.

In sanità lo squilibrio tra offerta e domanda è legato ad un incremento della domanda complessiva di salute correlato fondamentalmente a:

- **invecchiamento della popolazione.** Nel 2040 è previsto che gli ultrasessantacinquenni saranno oltre il 30% della popolazione e la spesa per la salute di tale sottopopolazione è circa 2,5 volte la media (dati ISTAT 2005);
- **sviluppo tecnologico.** In sanità lo sviluppo tecnologico, a differenza di quanto avviene in altri settori, non favorisce la riduzione dei costi ma solo ed esclusivamente il miglioramento della qualità; inoltre le aziende produttrici adottano strategie di differenziazione che tendono ad aumentare l'offerta;



- **modificazione del rapporto medico - paziente.** Tramontata l'era del "paternalismo" i pazienti tendono a partecipare in maniera sempre più attiva alle decisioni che lo riguardano; tale partecipazione, però, è spesso condizionata dall'erroneo convincimento della infallibilità della Medicina che è favorito dalla diffusione di notizie eccessivamente rassicuranti. A tale riguardo già nel 1999 R. Smith pubblicò sul BMJ un editoriale in cui, tra l'altro, si sottolineava che "la morte è inevitabile";
- **aumento del reddito della popolazione,** che determina un aumento dei consumi anche in sanità;
- progressivo sviluppo della **Medicina Difensiva**, che tende ad incrementare le prestazioni sanitarie soprattutto di tipo diagnostico.

In passato il tentativo di correlare la domanda e l'offerta in sanità è stato affrontato agendo sulla offerta in funzione delle risorse umane a disposizione; attualmente, soprattutto in funzione della esigenza di controllare i costi, il problema viene affrontato attraverso un processo di razionalizzazione delle prestazioni sanitarie erogate.

Sul principio della razionalizzazione sono stati emanati nel 2002 i LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA) che stabiliscono quali prestazioni, giudicate efficaci ed appropriate, sono a carico della assistenza pubblica e quali ne sono escluse.

I livelli essenziali di assistenza indicati nel piano sanitario nazionale costituiscono il contenuto necessario e sufficiente dell'obbligo di servizio che le regioni devono assicurare ad ogni destinatario del servizio stesso nell'ambito del proprio territorio.<sup>(3)</sup> I livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal piano sanitario nazionale, tradizionalmente indicate con il termine "assistenza sanitaria".

Teoricamente un'opera di razionalizzazione e quindi anche di lotta agli sprechi e alle prestazioni "inutili"; il tutto con l'obiettivo di rendere omogenea la quantità e la qualità dei servizi e ridurre le liste di attesa garantendo l'equità distributiva. Teoricamente perché i risultati raggiunti non hanno rispettato le attese tanto che attualmente è in discussione la ridefinizione dei LEA stessi.

Sempre nell'ambito della razionalizzazione rientrano anche i RAGGRUPPAMENTI DI ATTESA OMOGENEA (RAO); si tratta di una strategia di gestione della domanda che si fonda sui principi della appropriatezza clinica e della priorità di accesso alle prestazioni.

Già nel 1998 la British Medical Association affermava "non dovrebbe essere posta la principale attenzione sul limite assoluto di attesa ma dovrebbero essere costruiti sistemi per dare maggiore priorità e meno attesa alle situazioni di maggior bisogno clinico"

In sostanza si tratta di definire il "bisogno clinico" dell'accertamento diagnostico rispetto ad una determinata patologia, definita o in fase di definizione, ed in funzione di tale bisogno stabilire i tempi di attesa massimi. La individuazione dei raggruppamenti deve essere effettuata attraverso un coinvolgimento di tutte le figure professionali che, a vario titolo, svolgono un ruolo nella gestione clinica del paziente.

In linea generale l'equilibrio tra domanda ed offerta è il punto di incontro tra le aspettative di chi chiede e quelle di chi offre un bene o un servizio.

In sanità esiste una situazione particolare rappresentata dal fatto che i due ruoli che caratterizzano il mercato concorrenziale, e cioè il ruolo dell' acquirente ed il ruolo del produttore, coincidono; questo elemento, del tutto peculiare, ha come conseguenza la perdita di qualsiasi funzione di controllo che entrambi hanno sul mercato stesso.

Questa situazione può essere interpretata come la anomalia di fondo del nostro Sistema Sanitario che, come sappiamo, fa riferimento al Sistema Sanitario della Gran Bretagna ma da questo non ha saputo cogliere fino in fondo lo spirito ed i principi di riferimento.

A differenza di quanto avvenuto in Italia, in Gran Bretagna è stata applicata la separazione, rispettando quanto prescritto dalla teoria della competizione amministrata, tra le funzioni di finanziamento (acquisto) e di produzione (vendita) delle prestazioni sanitarie; le due funzioni sono state affidate a soggetti distinti (PROVIDERS e PURCHASERS) il cui rapporto è definito attraverso un contratto.

I produttori sono rappresentati dalle strutture ospedaliere (Hospital trust) e dalle strutture territoriali (Community trust) le quali sono state dotate di reale autonomia e, pur se di proprietà pubblica, sono state concepite in modo da operare secondo logiche di tipo privatistico.

Gli acquirenti inizialmente erano rappresentati dalle District Health Authority (autorità sanitarie di distretto) e dai General practitioner (Gp) Fundholding (gruppi di Medici di Medicina Generale ai quali era affidato un budget annuale finalizzato all'acquisto, per conto dei propri assistiti, di un'ampia gamma di prestazioni sanitarie).

Attraverso varie riforme gli acquirenti sono oggi raggruppati in un nuovo soggetto definito Primary Care Trust (soggetti acquirenti responsabili per l'assistenza sanitaria di un numero medio di 170.000 persone).<sup>(10)</sup> Fig . 7

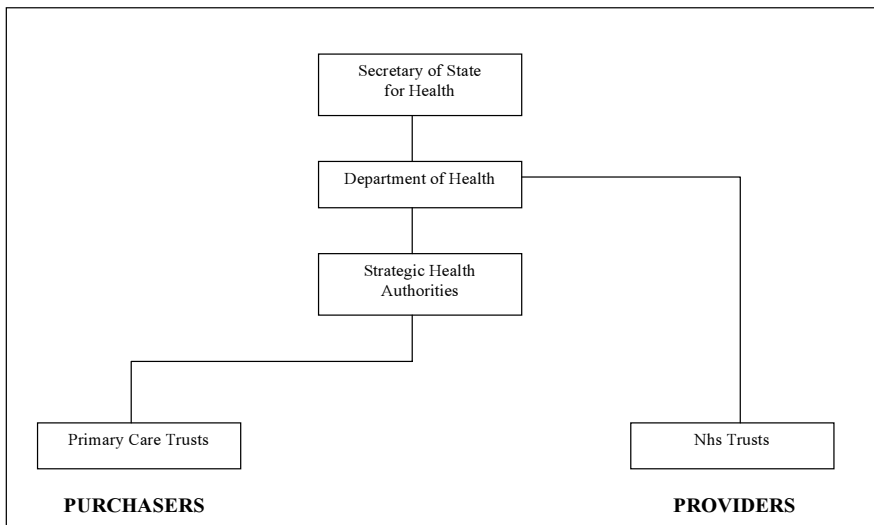


Fig. 7 Il Nhs nel 2002

Queste brevi considerazioni sottolineano come il “mercato sanitario” sia un mercato molto particolare in cui le variabili in gioco siano molte e spesso “eretiche” rispetto a quelle presenti nel normale mercato concorrenziale.

Il rapporto domanda ed offerta ed il ruolo del medico si inseriscono in un contesto più ampio in cui il modello aziendale è una delle componenti ma non necessariamente l'unica. Va sottolineato che i risultati raggiunti in una azienda non dipendono in maniera esclusiva dal modello in sé ma dalla modalità di utilizzo del modello stesso e in larga misura dalla capacità e dai valori delle persone alle quali è affidata la gestione aziendale.

## 4.5 SISTEMA AZIENDALE E FINANZA

### 4.5.1 ETICA ED ECONOMIA IN SANITÀ

Etica ed Economia in sanità non sembrano buone alleate; di solito al concetto di etica si associano i principi di buono, giusto e lecito mentre all'economia si associano i principi di utilità, vantaggio, risparmio.

Questo conflitto, anche se gli “incompatibilisti” sostengono che efficienza economica ed etica sono inconciliabili, è tale solo in apparenza e si fonda su un equivoco relativo alla corretta interpretazione del termine “Economia”.

Tutti concordiamo nel ritenere il bene “salute” un bene talmente importante per salvaguardare il quale non siamo disposti ad accettare limitazioni di qualsiasi tipo, ed istintivamente siamo portati a pensare che esigenze di tipo economico possano, invece, porre limiti e tracciare confini non valicabili.

Nella realtà, o in altri termini, la salute non ha prezzo ma ha dei costi.<sup>(7)</sup>

L'economia, in realtà, è la scienza che studia il comportamento umano come relazione tra obiettivi dati e scarsità dei mezzi disponibili; mezzi che possono ovviamente avere anche potenziali usi alternativi. L'economia, quindi, interviene quando, in funzione della scarsità delle risorse, è necessario ottimizzare l'uso delle stesse per soddisfare i bisogni di una popolazione.<sup>(1,11)</sup>

L'Etica sanitaria ha subito nel tempo, inevitabilmente, una evoluzione in funzione dei cambiamenti della società ed attualmente si è introdotto un nuovo tipo di etica: *l'etica della organizzazione* (fig. 8)

<i>Era “premoderna”</i>	<i>Era “moderna”</i>	<i>Era “postmoderna”</i>
Etica medica	Bio etica	Etica della organizzazione
Quale trattamento porta il maggior beneficio possibile per il paziente?	Quale trattamento rispetta la piena autonomia del paziente?	Quale trattamento ottimizza l'uso delle risorse?
Principio della beneficalità	Principio della autonomia	Principio della giustizia allocativa

Fig. 8 Le stagioni dell'etica sanitaria (da Spinsanti, modificata)

La consapevolezza della scarsità delle risorse non sempre è in conflitto con l'etica professionale, ma spesso ne costituisce il presupposto che è recepito nella figura del Dirigente Medico. Dal giuramento di Ippocrate, ai recenti codici deontologici, alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità emerge chiaramente la necessità di un utilizzo razionale delle risorse disponibili.

L'impiego razionale delle risorse che è dettato anche dalla consapevolezza che non esiste una correlazione lineare tra risorse impiegate in sanità e risultati raggiunti in termini di salute. In sanità all'aumentare delle risorse impiegate si ha un miglioramento dei risultati raggiunti fino a raggiungere un valore massimo; superato tale livello si assiste ad un incremento dei rischi e, ovviamente, dei costi, ma non dei benefici. (Fig. 9)

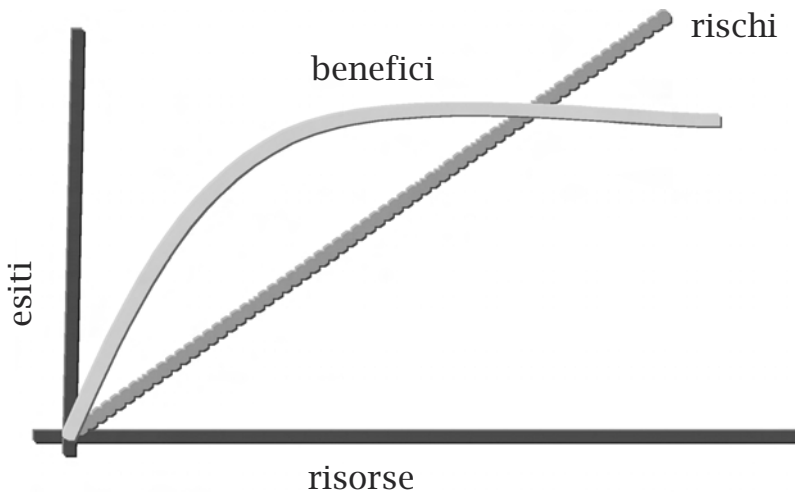


Fig. 9 Rapporto tra risorse impiegate ed esiti raggiunti in sanità  
(Da Donabedian, modificata)

#### 4.5.2 IL MODELLO AZIENDALE E LA GESTIONE ECONOMICA

Il modello aziendale, adottato per la gestione della sanità pubblica, si basa su una serie di regole di funzionamento che hanno lo scopo di garantire un equilibrio durevole tra risorse e obiettivi istituzionali.

L'azienda, per svolgere le sue funzioni nel rispetto dei principi di economicità, deve produrre salute al minor costo con la maggior soddisfazione del cliente. Risulta chiaro che il concetto di economicità degli interventi si fonda sulla presenza di due criteri contemporanei: l'efficacia (qualitativa e quantitativa) e l'efficienza (economica e tecnica). (Fig. 10)

L'operare secondo economicità comporta in primo luogo l'ottenimento di condizioni di equilibrio nei flussi di valori economici e monetari che caratterizzano l'interscambio con l'ambiente.

L'Efficienza nello svolgimento dei processi produttivi esprime il rapporto esistente tra i mezzi utilizzati ed il prodotto realizzato.

L'Efficacia esprime la capacità gestionale di raggiungere gli obiettivi prefissati indipendentemente da considerazioni sulle risorse utilizzate.

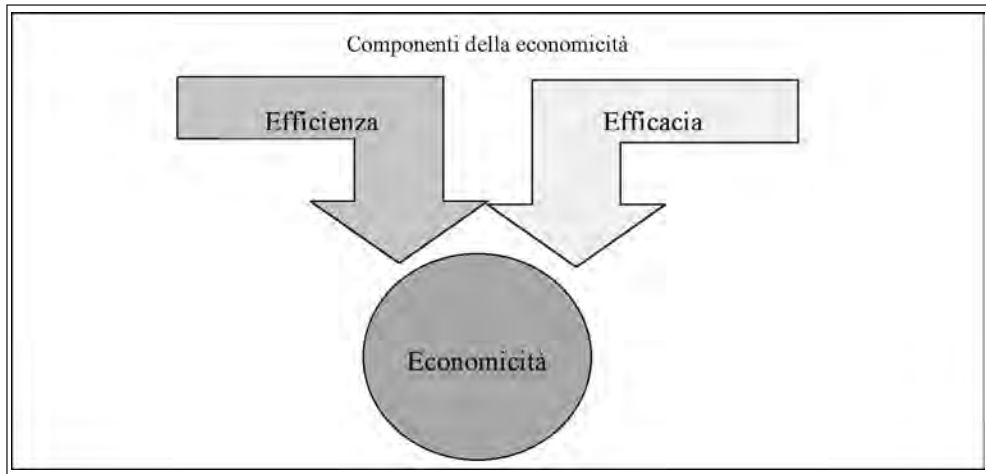


Fig. 10 Il concetto di economicità (da Serpelloni, Simeoni modificata)

Ma se l'azienda deve essere governata in termini di economicità, quali funzioni devono essere utilizzate?

Le funzioni manageriali che consentono di operare in economicità sono:

- la pianificazione/programmazione;
- l'organizzazione;
- il controllo.

Il **Processo di Pianificazione e Programmazione** ha lo scopo di stabilire che cosa, quanto e quando produrre o acquistare.

Il termine **organizzazione** indica il **processo** attraverso il quale l'insieme di persone che, con il loro lavoro, partecipano direttamente allo svolgimento dell'attività dell'*azienda* viene strutturato secondo i principi di *divisione del lavoro* e coordinamento, sicché tale insieme acquisisce una *struttura* e diventa un *sistema*.

Il **controllo**, attraverso programmate verifiche di indicatori di processo e di contabilità analitica, ha la funzione di favorire l'autoregolazione del sistema in modo di raggiungere gli obiettivi attraverso modifiche e correzioni.

#### 4.5.3 L'ECONOMICITÀ DELLA AZIENDA SANITARIA

Con la riforma del Servizio Sanitario Nazionale italiano le aziende "informano la propria attività a criteri di **efficacia, efficienza ed economicità**, e sono tenute al rispetto del vincolo di bilancio attraverso *l'equilibrio di costi e ricavi*" (art. 3, D.L.vo 229/99).

Il rispetto di tali principi prevede la necessità di progettare nuove modalità operative ed organizzative di svolgimento di tutte le attività legate all'acquisto e al consumo dei fattori produttivi (analisi dei fabbisogni → acquisto → immissione nel processo produttivo → controllo).

L'obiettivo è quello di ottimizzare l'uso delle risorse a disposizione in un contesto dominato dalla scarsità delle stesse e quindi dalla necessità di rispettare i

principi economici propri della cosiddetta efficienza allocativa.

In questo nuovo contesto l'obiettivo primario di un ospedale, dal raggiungimento del quale dipende la sua stessa sopravvivenza nel medio-lungo periodo, è quello di fornire il miglior servizio al più basso costo possibile. Ragione per cui le Aziende Sanitarie hanno la necessità di razionalizzare i propri processi produttivi al fine di ricercare la migliore combinazione produttiva.

Il ciclo di "**pianificazione e controllo**" è il processo attraverso il quale il responsabile di una struttura guida la propria organizzazione. (Fig. 11)

Schematicamente, questa attività può essere suddivisa in quattro fasi fondamentali:



Fig. 11 Ciclo di Pianificazione e Controllo

- la **pianificazione**, in cui per ognuna delle Unità Operative (UOO) nelle quali si articola la struttura viene definito un insieme coerente di obiettivi da raggiungere e di piani d'azione conseguenti;
- la **verifica dei risultati**, in cui si misura se ciascuna UO abbia conseguito gli obiettivi assegnati;
- l' **analisi degli scostamenti**, in cui si individuano i motivi degli eventuali scostamenti tra obiettivi raggiunti e risultati conseguiti;
- la **reingegnerizzazione dei processi**, finalizzata a riallineare i comportamenti delle UOO rispetto agli obiettivi assegnati.

Affinché un sistema di controllo di gestione divenga uno strumento effettivamente funzionante all'interno dell'amministrazione è necessario seguire il seguente percorso <sup>(8)</sup>:

- articolare un sistema di **budget**, ovvero descrivere le modalità attraverso le quali il sistema di controllo viene utilizzato a supporto del processo di de-

finizione degli obiettivi;

- organizzare la struttura in **centri di responsabilità** (CDR) e **centri di costo** (CDC), affinché ogni responsabile di struttura abbia obiettivi da conseguire in relazione alle risorse assegnate;
- articolare un sistema di **reporting**, che fornisca ai decisori le informazioni su quanto avviene sia a livello di singolo CDC sia di insieme di azienda.

In una organizzazione di tipo “aziendalistico”, come quella esplicitata, il rischio è che i dirigenti medici possano essere considerati solo come una “risorsa” da utilizzare nel contesto dei processi produttivi e non come attori protagonisti.

In realtà il governo economico delle aziende sanitarie dipende proprio dalle loro decisioni e non già da interventi del personale amministrativo che ha compiti di supporto alle decisioni del medico.

I medici e gli altri operatori sanitari sono gli attori principali di un'organizzazione sanitaria che si ponga l'obiettivo di risultare accountable, efficace ed efficiente, ovvero sono coloro a cui è attribuito il ruolo di diretti gestori della governance clinica. <sup>(3)</sup> I dirigenti medici dovrebbero, però, impegnarsi per favorire la realizzazione delle condizioni utili per poter adeguatamente svolgere il compito che loro compete e prendere coscienza, come sottolineato da Henry Mintzberg che “le organizzazioni che erogano servizi professionali alla persona non potranno mai essere migliori degli individui che la compongono”.

#### 4.6 GERARCHIA DELLE AZIENDE SANITARIE: POTERI E RESPONSABILITÀ

Le riforme degli anni '90 hanno portato, nella pubblica amministrazione, alla separazione delle funzioni di indirizzo da quelle della organizzazione. <sup>(5,7)</sup>

Le *funzioni di indirizzo* definiscono il modo con cui impiegare le risorse e su quali obiettivi investire; queste funzioni spettano alla classe politica in quanto emanazione della collettività a cui si rivolge l'amministrazione.

Le *funzioni organizzative* sono affidate alla “dirigenza” che non è una emanazione della collettività ma espressione della dimensione “tecnico professionale” dell'amministrare.

Le funzioni organizzative, nella azienda sanitaria, si esplicitano in una struttura organizzativa che rappresenta l'insieme dei ruoli e delle responsabilità.

Semplificando lo schema ideato da Mintzberg (Fig. 12) possiamo rappresentare l'organizzazione distinguendo tre parti fondamentali in relazione alla funzione svolta:

- la DIREZIONE STRATEGICA (Il Direttore Generale, Sanitario ed Amministrativo);
- la DIREZIONE INTERMEDIA (Sanitari/Amministrativi con incarichi di direzione di dipartimento e di struttura complessa);
- il NUCLEO OPERATIVO (tutti i sanitari con responsabilità professionale che erogano direttamente le prestazioni sanitarie al paziente).



Fig. 12 Livelli di responsabilità (Da Bruno - 2005)

#### 4.6.1 LA DIREZIONE STRATEGICA

La Direzione Strategica aziendale è costituita dal Direttore Generale, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo; nel contesto della Direzione Strategica va considerato un altro organo rappresentato dal collegio sindacale. (Fig. 13)



Fig. 13 La Direzione strategica aziendale

In base a quanto previsto dall'art. 3, comma 6, del D.Lgs 502/92 al **Direttore Generale** compete di *“verificare, mediante valutazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, la corretta economica gestione delle risorse attribuite ed introitate nonché l'imparzialità ed il buon andamento della azione amministrativa”*.



In tale norma si definiscono due principi fondamentali e cioè il principio della *responsabilità economica* e quello del *buon andamento e della imparzialità*, tipici del diritto amministrativo. In pratica il Direttore Generale costituisce l'anello di congiunzione tra la politica regionale e la azienda sanitaria destinata a realizzare i meccanismi operativi necessari per produrre servizi sanitari di qualità a costi sostenibili. <sup>(7,8)</sup> Il Direttore Generale è nominato sulla base di un rapporto fiduciario, è dotato di piena autonomia gestionale e la sua attività è soggetta a verifica. (3) Dopo diciotto mesi dalla nomina viene valutato, da parte della Regione, il rapporto esistente tra i risultati raggiunti e gli obiettivi prefissati. Entro i tre mesi successivi la Regione, in caso di valutazione positiva, provvede alla conferma del Direttore Generale sentito il parere del Sindaco o della Conferenza dei Sindaci nel caso di Azienda Sanitaria, o il parere della Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio - sanitaria regionale in caso di azienda ospedaliera. <sup>(4)</sup>

Al Direttore Generale è rimessa la emanazione dell'atto aziendale di diritto privato, di cui si è già parlato nel paragrafo 4.3.

Considerando che le aziende sanitarie sono caratterizzate da numerosi elementi di complessità i tempi necessari per poter realizzare un reale "progetto di gestione" sono sicuramente non brevi e questo entra in conflitto pesantemente con la realtà italiana nella quale, in media, i Direttori Generali, rimangono in carica 3 anni e 8 mesi anni con un dato minimo di permanenza nella Regione Calabria che è di 1 anno e 7 mesi. <sup>(2)</sup>

Nell'esercizio delle sue funzioni il Direttore Generale è coadiuvato dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo. Il Direttore Sanitario ed il Direttore Amministrativo sono nominati dal DG e "partecipano, assieme al Direttore Generale che ne ha la responsabilità, alla direzione della azienda".

**Il Direttore Amministrativo** è laureato in discipline giuridiche od economiche. Dirige i servizi amministrativi della azienda e partecipa, unitamente al Direttore Generale, che ne ha la responsabilità, alla sua direzione assumendo la diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla sua competenza e concorre con la formulazione di proposte e pareri alla formazione delle decisioni del Direttore Generale.

In particolare il Direttore Amministrativo:

- esprime parere in merito alle proposte di atti deliberativi;
- formula proposte al direttore generale;
- elabora programmi e direttive;
- attua i programmi definiti dal direttore generale;
- collabora alla adozione dei progetti e alla definizione degli obiettivi la cui gestione è attribuita ai dirigenti amministrativi;
- dirige, verifica e controlla l'attività dei dirigenti amministrativi;
- formula le proposte per la incentivazione dei dirigenti amministrativi;
- collabora alla valutazione dei dirigenti amministrativi ai sensi del CCNL

In pratica la direzione amministrativa deve svolgere due funzioni fondamentali: rendere la attività tecnico amministrativa parte del processo di produzione dei servizi sanitari e contemporaneamente realizzare il controllo interno. <sup>(7,8)</sup>

**Il Direttore Sanitario** è laureato in Medicina e Chirurgia. Dirige i servizi sanitari della azienda a fini organizzativi ed igienico sanitari; è responsabile dei percorsi as-

sistenziali in ambito aziendale e concorre a favorire il miglior impiego delle competenze gestionali e tecnico professionali attribuite ai vari livelli dirigenziali. I doveri del Direttore Sanitario possono essere raggruppati in alcuni compiti principali:

- guidare l'organizzazione verso il miglioramento continuo della qualità della assistenza a cominciare dal governo del rischio clinico;
- collaborare con il Direttore Generale nella definizione della pianificazione strategica facendosi portatore ed interprete dei professionisti sanitari, della loro cultura e delle loro proposte nell'ottica della clinical governance;
- negoziare con il Direttore Generale gli obiettivi clinici e sanitari e assicurarne il raggiungimento attraverso il coinvolgimento attivo dei responsabili clinici e attraverso la realizzazione di sistemi di verifica e di controllo.

Al Direttore Sanitario, oggi, in conclusione, si richiede di farsi mediatore tra le due culture che caratterizzano le aziende sanitarie: la cultura clinica e la cultura gestionale.<sup>(7)</sup>

Altro organo previsto dal legislatore è il *collegio sindacale* che è configurato come un organo di controllo; esso:

- verifica la gestione economica dell'azienda;
- vigila sulla osservanza della legge;
- accerta la regolare tenuta della contabilità;
- riferisce trimestralmente alla regione.

Il collegio sindacale dura in carica tre anni ed è composto da cinque membri, di cui due designati dalla Regione, uno designato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, uno dal Ministero della Salute ed uno dalla conferenza dei Sindaci.

#### 4.6.2 LA DIREZIONE INTERMEDIA: LA STRUTTURA DIPARTIMENTALE

In relazione a quanto previsto del D.Lgs 229 del 1999 *"l'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie"*.

Il dipartimento può essere considerato come una struttura organizzativa in grado produrre servizi sanitari tra loro correlati ed integrati e, in un certo senso, omogenei.

Si distinguono due tipologie fondamentali di dipartimento: il dipartimento forte ed il dipartimento debole.<sup>(9)</sup>

Nel *dipartimento forte* la direzione strategica delega in ampia misura le possibilità di definire strategie operative ed inoltre esiste una chiara e definita gerarchia all'interno del dipartimento stesso che pone il capo dipartimento in una posizione sovraordinata rispetto ai direttori di struttura complessa afferenti (*organizzazione verticale*).

Nel *dipartimento debole* esiste un collegamento gerarchico con la direzione strategica e le strutture complesse mantengono un ruolo di primo piano (*organizzazione orizzontale*).

Il direttore di dipartimento ha un rapporto di tipo fiduciario con il Direttore Generale e condivide con lui l'obiettivo, all'interno del dipartimento da lui diretto, di definire strategie operative fondate sui principi di economicità, efficienza, efficacia ed appropriatezza finalizzate a produrre servizi di qualità a costi sostenibili.

nibili.

Le strutture complesse possono essere aggregate nel dipartimento in base a diversi principi:

- area specialistica (area medica, area chirurgica, area radiologica ...);
- fascia di età (area materno-infantile, area geriatrica ...);
- intensità di cure (area intensiva, area sub-intensiva, area riabilitativa ...);
- organo, apparato o ambito nosologico (cardiovascolare, oncologico, apparato neurologico ...).

Il dipartimento è dotato di un *regolamento* che definisce la composizione degli organi dipartimentali (*comitato e consiglio*), i criteri di nomina del direttore e le sue responsabilità.

Il **consiglio** ha funzioni di consultazione ed orientamento. La sua composizione viene definita nel regolamento; di norma è presieduto dal Direttore del Dipartimento ed è composto dai Direttori delle Strutture Complesse, da rappresentanti degli operatori dell'area del comparto e può essere aperto anche a rappresentanti delle organizzazioni dei cittadini.

Il **comitato** definisce ed approva le strategie organizzative; è composto dal Direttore di Dipartimento e dai Direttori delle strutture complesse.

Le responsabilità del capo dipartimento sono prevalentemente di tipo manageriale, in particolare:

- definire il piano annuale di organizzazione;
- negoziare il budget del dipartimento;
- effettuare azione di controllo sulla attività e sui costi.

Nell'ambito del governo clinico il capo dipartimento ha il compito di favorire la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici integrati, di promuovere l'utilizzo dell'audit clinico, di favorire la ricerca della appropriatezza clinica, promuovere le politiche di risk management.

#### 4.6.3 LA DIREZIONE INTERMEDIA: LA STRUTTURA COMPLESSA

La Struttura complessa è una struttura dotata di autonomia operativa e si configura come una struttura a responsabilità decentrata.

Il direttore della struttura complessa si pone, da un punto di vista gerarchico, tra il direttore di dipartimento ed il personale medico (professional).

La attività del direttore di struttura complessa è sia di tipo manageriale che di tipo clinico. (Fig. 14)

È difficile quantificare quanto della attività del direttore di struttura debba essere finalizzata al governo manageriale e quanto a quella del governo clinico; questa valutazione risente inevitabilmente del contesto organizzativo generale e dal livello di complessità della azienda all'interno della quale si opera.

<i>Responsabilità manageriali</i>	<i>Responsabilità cliniche</i>
Elaborare annualmente una strategia operativa da sottoporre al Direttore di Dipartimento e alla Direzione Strategica.	Partecipare alla elaborazione di linee guida e percorsi diagnostico terapeutici per le patologie a maggior impatto clinico ed organizzativo
Negoziare il budget	Utilizzare lo strumento dell'audit clinico
Organizzare e monitorare la attività prevista dal budget negoziato	Partecipare alle iniziative aziendali di certificazione della qualità
Monitorare i costi	Mettere in atto politiche attive di risk management
Partecipare alle riunioni di dipartimento	

Fig. 14 Attività del Direttore di Struttura Complessa

## CAPITOLO 5

# L'ORGANIZZAZIONE DELL'AREA RADIOLOGICA NELLE AZIENDE

(Paolo Peterlongo, Francesco Lucà, Franco Claudiani, Maria Canevari)

### 5.1 L'ORGANIZZAZIONE DEL DIPARTIMENTO DI SCIENZE RADIOLOGICHE (P. Peterlongo)

*“L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa delle attività a cui fare riferimento in ogni ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) con la finalità di assicurare la buona gestione amministrativa e finanziaria ed il governo clinico”<sup>1</sup>.*

A livello ospedaliero, contrariamente all'ambito territoriale, l'attuazione dei dipartimenti ha ricevuto un significativo impulso solo negli anni recenti, trovando motivazione non solo di carattere organizzativo ed economico, ma in una complessiva elevazione dell'etica di sistema, con *“recupero della centralità del paziente e ... valorizzazione di tutte le categorie professionali”<sup>1</sup>.*

Alla fine degli anni '60 era emersa l'esigenza di un nuovo assetto organizzativo degli ospedali al fine di:

- 1) integrare le attività di operatori sanitari di settori diversi, con culture diverse e specializzazioni diverse;
- 2) favorire la condivisione di tecnologie sofisticate e costose da parte dei vari settori;
- 3) razionalizzare l'impiego delle risorse;
- 4) creare strutture di controllo intermedie tra i vertici organizzativo-gestionali e gli operatori/pazienti, allo scopo di individuare i problemi e fornire risposte in tempi più rapidi;
- 5) migliorare la qualità dell'assistenza.

Ma lungo si è rivelato l'iter per arrivare dagli anni '60 agli anni recenti; vari sono stati gli interventi del legislatore, riportati nel successivo riquadro.

- **DPR 128/1969, “Ordinamento interno dei servizi ospedalieri”** Consentiva in via **discrezionale** la creazione nell'ambito di ogni ospedale di strutture organizzative di tipo dipartimentale.
- **L. 148 del 18/4/1975 e il DM 8/11/76** assegna alle **regioni** e un ruolo preminente nell'organizzazione Dipartimentale
- **L. 180 del 13/5/1978** delibera **“Organizzazione dei servizi psichiatrici sul territorio”** in senso dipartimentale
- **L. 833 del 23/12/1978** propone il principio dell'organizzazione degli ospedali attraverso i dipartimenti attribuendo alle **regioni** il ruolo primario nella regolamentazione.

- **L. 595 del 23/10/1985** avvia la ristrutturazione della rete ospedaliera su base dipartimentale con l'accorpamento delle degenze **in aree funzionali omogenee**;
- **DM. 13/9/1988** conteneva indirizzi alle regioni per la riorganizzazione degli ospedali, supportando la generalizzazione del modello dipartimentale ed incentivando il compimento del processo di **aggregazione per aree funzionali omogenee e la sperimentazione dei dipartimenti**.
- **L. 412 del 30/12/1991** rendeva obbligatoria la ristrutturazione degli ospedali secondo il modello delle aree funzionali omogenee e **introduceva il principio di unità operativa dotata di autonomia funzionale in un quadro di integrazione e collaborazione con organi affini** e con uso comune delle risorse e anticipava la possibilità di procedere all'integrazione dipartimentale dei servizi sanitari.
- **DM. 29/1/1992** pone i requisiti affinché le **attività di alta specialità vengano accorpate in modo funzionale ed unitario secondo le regole dell'istituzione del dipartimento**.
- **DPR 27/3/1992** rendeva obbligatoria la **costituzione del dipartimento d'emergenza e di accettazione (DEA)** in ospedali individuati dalle Regioni e fissava i criteri della sua organizzazione strutturale e la ripartizione delle responsabilità e delle competenze tra gli organi presenti.
- **D.lgs. 502 30/12/1992** **Disciplina la creazione del dipartimento di prevenzione quale modello di integrazione di tutti i servizi territoriali sanitari e sociali**. Promuove l'organizzazione dipartimentale quale elemento essenziale nell'individuazione degli ospedali di rilievo nazionale e di alta specialità. **Indica alle regioni di riorganizzare tutti i presidi ospedalieri per dipartimenti**.
- **L. 549 28/12/1995** sancisce l'**organizzazione dipartimentale degli ospedali per evitare disfunzioni e distorto utilizzo di risorse sanitarie**.
- **D.lgs. 229 19/6/1999** indica il modello dipartimentale quale **"modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie"** a cui debbono uniformarsi ai fini dell'accreditamento presso il SSN. Il decreto disciplina la nomina e le attribuzioni del direttore di dipartimento e l'istituzione del comitato di dipartimento.
- **D.lgs. 254 28/7/2000** **Stabilisce l'istituzione del comitato di dipartimento** anche quando non sia stato ancora previsto dalle legislazioni regionali, con modalità definite dalle aziende sanitarie.

### **Definizione di Dipartimento**

Il dipartimento è un'*organizzazione integrata di unità operative omogenee, affini o complementari*<sup>1</sup>, che perseguono comuni finalità e sono quindi tra loro interdipendenti, pur mantenendo la propria autonomia e responsabilità professionali. Le unità operative costituenti il dipartimento sono aggregate in una specifica tipologia organizzativa e gestionale, volta a dare risposte unitarie, tempestive, razionali e complete rispetto ai compiti assegnati e a tal fine adottano regole condivise di comportamento assistenziale, didattico, di ricerca, etico, medico-legale ed economico.

### ***Finalità del Dipartimento***

L'organizzazione dipartimentale sembra la soluzione più idonea al raggiungimento di

- a) *obiettivi organizzativi*, in quanto permette di conseguire un migliore coordinamento delle attività di assistenza necessarie al trattamento di pazienti per il quale risulta indispensabile la concorrenza di un sistema complesso di competenze e risorse;
- b) *obiettivi clinici*, in quanto evidenzia la capacità di diffondere nuove conoscenze attraverso l'utilizzo di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi quale strumento di riduzione della variabilità nelle procedure e nei risultati;
- c) *obiettivi economici*, in quanto si occupa del coordinamento di tutte le risorse impiegate all'interno delle aziende sanitarie con la finalità di perseguire efficacia attraverso una migliore gestione delle risorse;
- d) *obiettivi strategici*, in quanto persegue il miglioramento delle conoscenze utili allo sviluppo futuro delle organizzazioni.

Quindi, nell'ambito del Governo Clinico, sono finalità del dipartimento, così come elencate nel più volte citato documento ministeriale,

- sinergie per l'efficacia (*"l'integrazione ed il coordinamento delle diverse professionalità"*<sup>2</sup>);
- garanzia dell'outcome (*"la misura degli esiti dei trattamenti ... per assicurare i risultati migliori in termini di salute"*<sup>2</sup>);
- continuità delle cure (percorsi assistenziali, scelte terapeutiche ed organizzative condivise, con *"prese in carico del paziente da parte delle diverse unità operative"*<sup>2</sup>);
- integrazione inter-disciplinare (*"elaborazione condivisa di percorsi e linee guida"*<sup>2</sup>);
- orientamento al paziente (in una *"visione complessiva delle problematiche del paziente"*<sup>2</sup> l'*"impiego di percorsi assistenziali mirati"*<sup>2</sup>);
- aumento della sicurezza per il paziente (conseguente al perseguimento delle finalità elencate);
- valorizzazione e sviluppo delle risorse umane (*"confronto sistematico delle esperienze"*<sup>2</sup> e *"condivisione delle conoscenze"*<sup>2</sup>);
- ottimizzazione dell'uso delle risorse (*"gestione comune di personale, spazi ed apparecchiature"*<sup>2</sup>);
- responsabilizzazione economica (coinvolgimento degli operatori attraverso la *"gestione diretta del bilancio assegnato"*<sup>2</sup> e la *"partecipazione al raggiungimento degli obiettivi del dipartimento"*<sup>2</sup>);
- organizzazione e sviluppo della ricerca.

### ***Criteri di aggregazione dipartimentale***

Le motivazioni che sottendono all'aggregazione in un dipartimento di diverse unità operative sono sostenute dalla necessità e dall'opportunità di riunirle:

- per aree funzionali omogenee (ad esempio il *Dipartimento delle chirurgie speciali*);

- per settore/branca specialistica (ad esempio il *Dipartimento di Radiodiagnostica*, il *Dipartimento di Ortopedia*, il *Dipartimento di Chirurgia Generale*);
- per età degli assistiti (ad esempio il *Dipartimento di Geriatria*);
- per organo/apparato (ad esempio il *Dipartimento di Cardiologia*);
- per settore nosologico (ad esempio il *Dipartimento di Malattie Infettive*);
- per momento di intervento sanitario o intensità e gradualità delle cure (ad esempio il *Dipartimento di Anestesia e Rianimazione*).

### **Tipologia dell'organizzazione dipartimentale**

Per quanto riguarda questo aspetto, la diversificazione delle realtà locali fa sì che qualsiasi classificazione non sia sufficiente a comprendere tutte le possibilità. La normativa nazionale, considerando la complessità del problema, ha inteso fornire un quadro di riferimento generale, senza elementi dettagliati sulla organizzazione dei dipartimenti, lasciando alle Regioni e alle aziende la regolamentazione in merito, per consentire di adottare soluzioni diversificate rispondenti alle singole realtà.

Le più comuni tipologie di organizzazione dipartimentale fino ad oggi sperimentate sono le seguenti:

- **strutturale**: le unità operative ad esso afferenti sono omogenee per attività e/o risorse umane e tecnologiche loro affidate
- **funzionale**: aggrega unità operative non omogenee, anche appartenenti a dipartimenti strutturali diversi, al fine di realizzare obiettivi anche interdipartimentali e/o programmi di rilevanza strategica
- **verticale**: è un'organizzazione gerarchica con responsabilità espressamente definite rispetto alle sue componenti
- **orizzontale**: aggrega unità operative appartenenti anche a dipartimenti verticali al fine di realizzare obiettivi anche interdipartimentali e/o programmi di rilevanza strategica
- **forte**: dipartimento a gestione gerarchica accentuata delle sue componenti
- **debole**: costituito da componenti con ampia autonomia, tra di loro coordinate
- **aziendale** (composto da Unità operative della stessa Azienda):
  - ospedaliero (costituito da U.O. ospedaliere)
  - trans-murale (costituito da U.O. ospedaliere e territoriali)
  - misto (costituito da U.O. ospedaliere e universitarie)
- **interaziendale**
  - gestionale: per la gestione integrata di attività appartenenti ad Aziende diverse
  - tecnico-scientifico: con ruolo di indirizzo tecnico-culturale.

L'organizzazione dipartimentale degli ospedali ha notevoli riflessi sulle procedure e sugli strumenti di programmazione e controllo aziendale. Tale peso strategico varia ovviamente secondo la tipologia individuata per ciascuna organizzazione dipartimentale; è quindi necessario entrare nel merito di ogni or-



ganizzazione per trarre utili orientamenti verso la scelta strategica da compiere. A tale scopo si riporta qui di seguito per somme linee l'esperienza compiuta ormai da 14 anni con il Dipartimento di Radiodiagnostica dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento.

### 5.1.1 IL DIPARTIMENTO DI RADIODIAGNOSTICA DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO

L'organizzazione della sanità pubblica trentina ed in particolare la parcellizzazione dei servizi ospedalieri su 8 ospedali e 2 poliambulatori dotati di Servizi di Radiodiagnostica hanno determinato l'orientamento dell'organizzazione aziendale verso un dipartimento per branca specialistica che raggruppasse tutte le Radiologie pubbliche provinciali ed assumesse una tipologia che può essere ricondotta verso il dipartimento aziendale ospedaliero/transmurale strutturale verticale forte.

Dalla sua costituzione nel 1996 ad oggi la tipologia "verticale" e "forte" ha assunto una valenza sempre maggiore, che ha trovato ampi consensi sia a livello intra- che extra-dipartimentale.

Come da norme vigenti, strumento di orientamento delle azioni dipartimentali è il *Regolamento del dipartimento strutturale aziendale di Radiodiagnostica*, che si riporta qui di seguito a titolo esemplificativo.

#### ***Art. 1 - Finalità e compiti del Dipartimento strutturale di Radiodiagnostica***

Il Dipartimento strutturale di radiodiagnostica è un'articolazione organizzativa della APSS di Trento ed è costituito dalla strutture indicate nel successivo articolo 2.

Esso supporta la direzione aziendale nella realizzazione del Programma Aziendale di sviluppo strategico attraverso azioni di miglioramento dei processi professionali e azioni di governo sulle interfacce operative. I principali obiettivi del dipartimento sono di migliorare la appropriatezza clinica ed organizzativa delle attività svolte, assicurando la massima flessibilità organizzativa dei servizi, equità di accesso alle prestazioni da parte dei cittadini, efficiente utilizzo delle risorse assegnate e una spinta alla innovazione culturale congruenti con le scelte politiche ed istituzionali che coinvolgono l'Azienda.

Il dipartimento persegue le proprie finalità assistenziali ed operative secondo le indicazioni della Direzione Cura e Riabilitazione ed in stretto collegamento con le altre strutture aziendali, svolgendo le seguenti attività:

1. organizzazione del lavoro e individuazione di modelli operativi orientati alla soluzione delle problematiche diagnostiche e terapeutiche da affrontare, che tengano conto del rapporto costo/efficacia di ogni azione intrapresa, delle competenze professionali disponibili e delle risorse finanziarie e strumentali assegnate, del bacino di utenza e delle organizzazioni concorrenti;
2. attività orientata al miglioramento continuo dei processi clinico-assistenziali attraverso:
  - la definizione e la adozione di linee guida condivise per la diagnosi e il trattamento delle condizioni morbose più rilevanti, in riferimento alle prove di efficacia disponibili nella letteratura specifica e loro implemen-

- tazione in relazione alla effettiva praticabilità organizzativa;
- l'adeguamento agli standard strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalle procedure di autorizzazione e accreditamento istituzionale, con particolare riguardo alle modalità di comunicazione interna tra le differenti professionalità, alla definizione dei compiti e delle responsabilità delle diverse figure professionali, alle iniziative per garantire la riservatezza dei dati clinici e la sicurezza degli utenti e degli operatori;
  - la promozione del miglioramento continuo della qualità tecnica della assistenza attraverso la organizzazione di audit clinici, lo sviluppo di indicatori di performance, la elaborazione di criteri di prioritizzazione clinica per la gestione della domanda di prestazioni ed il loro monitoraggio;
  - la valutazione e l'introduzione delle tecnologie sanitarie secondo i principi dell'Health Technology Assessment;
3. attività orientata al miglioramento della gestione delle interfacce organizzative attraverso la produzione condivisa di documenti, quali :
    - procedure, protocolli e percorsi diagnostico-terapeutici con le UU.OO. ospedaliere e di assistenza territoriale, i medici di medicina generale e gli specialisti convenzionati, le strutture e i professionisti accreditati;
    - linee guida, procedure, protocolli e percorsi diagnostico-terapeutici con gli altri dipartimenti aziendali, anche mediante la costituzione di gruppi di lavoro ad hoc.
  4. promozione della formazione permanente per tutte le figure professionali operanti nel dipartimento, sia in collaborazione con il Servizio Formazione aziendale, sia con iniziative a gestione diretta;
  5. promozione della attività di ricerca clinica e tecnico-organizzativa, nell'ambito delle indicazioni aziendali e alla luce della evoluzione tecnologica rilevata nell'area professionale di riferimento;
  6. promozione di una moderna cultura della relazione con l'utenza e gli altri stakeholder;
  7. promozione di una moderna cultura della valutazione dei professionisti, dei processi assistenziali, delle performance e degli esiti sulla salute della popolazione;
  8. gestione del budget di competenza, in relazione agli obiettivi e alle risorse affidati dalla Direzione Aziendale;
  9. utilizzo integrato del personale e delle apparecchiature assegnate alle strutture del dipartimento;
  10. adozione ed utilizzo di strumenti informativi in grado di soddisfare il fabbisogno informativo dei diversi livelli decisionali aziendali, anche attraverso l'utilizzo di sistemi formali di classificazione delle prestazioni e l'adozione di regole esplicite per il trasferimento e l'elaborazione dei dati.

### ***Art. 2 - Strutture operative del Dipartimento***

Le strutture operative che costituiscono il Dipartimento Strutturale di Radiodiagnostica sono:

1. Struttura complessa di Radiodiagnostica - Ospedale S.Chiera e Villa Igea di Trento
2. Struttura complessa di Radiodiagnostica - Ospedali di Mezzolombardo e Pergine
3. Struttura complessa di Radiodiagnostica - Ospedale S.M.del Carmine di Rovereto
4. Struttura complessa di Radiodiagnostica - Ospedale Alto Garda e Ledro
5. Struttura complessa di Radiodiagnostica - Ospedale di Tione.
6. Struttura complessa di Radiodiagnostica - Ospedale di Cles
7. Struttura complessa di Radiodiagnostica - Ospedale di Cavalese
8. Struttura complessa di Radiodiagnostica - Ospedale di Borgo Valsugana
9. Struttura semplice dipartimentale di Senologia Clinica e Screening Mammografico.

### ***Art. 3 - Organi del Dipartimento***

Sono organi del Dipartimento:

- il Direttore del Dipartimento
- il Comitato di Dipartimento

La Direzione del Dipartimento ha sede presso il Centro per i Servizi Sanitari, Centro Direzionale Trento Sud -Trento.

### ***Art. 4 - Direttore del Dipartimento***

Il Direttore del Dipartimento è nominato dal Direttore Generale dell'Azienda tra i Direttori delle struttura complessa che fanno parte del Dipartimento. L'incarico è disciplinato da specifico contratto, integrativo del contratto individuale, ha una durata massima di 3 anni, rinnovabile, e non è compatibile con analogo incarico in altro Dipartimento o con incarichi di responsabilità a livello di Direzione centrale di Azienda, di Ospedale o di Distretto.

L'incarico è revocabile prima della scadenza fissata nell'atto di nomina per decisione del Direttore Generale.

Le funzioni svolte dal Direttore del Dipartimento sono aggiuntive rispetto a quelle di Direttore di struttura complessa.

In caso di impedimento temporaneo, il Direttore viene sostituito dal Vice Direttore.

### ***Art. 5 - Funzioni del Direttore***

Il Direttore rappresenta ufficialmente il Dipartimento, ne dirige l'attività e promuove le iniziative utili al buon funzionamento dello stesso.

Le sue funzioni si esplicano tramite l'affidamento del piano di attività e del budget annuale e la formulazione di direttive tecnico-organizzative ai responsabili di Struttura Complessa e di Struttura Semplice che costituiscono il dipartimento, affinché ne garantiscano l'attuazione nelle rispettive strutture, in relazione alle indicazioni del Direttore Generale ed agli obiettivi assegnati al Dipartimento.

Il Direttore di dipartimento è valutatore di prima istanza dei responsabili delle strutture operative che costituiscono il dipartimento stesso, sia per la procedura di valutazione professionale e organizzativa sia per la valutazione del grado di raggiungimento degli obiettivi annuali.

Spetta altresì al Direttore del Dipartimento:

1. preparare l'ordine del giorno, convocare e presiedere le riunioni del Comitato di Dipartimento, che indirà, di norma, almeno due volte all'anno;
2. nominare il Vice-Direttore, tra i direttori di struttura complessa afferenti il Dipartimento;
3. assicurare i rapporti con la Direzione Cura e Riabilitazione e le altre Direzioni di Area, i Direttori dei Distretti e degli Ospedali, i Direttori e i Coordinatori degli altri Dipartimenti aziendali; nei rapporti con le direzioni di ospedale e di distretto avrà cura di coinvolgere i Direttori di Struttura complessa delle Unità operative interessate;
4. verificare la corretta applicazione delle direttive tecnico-organizzative impartite;
5. recepire gli obiettivi aziendali ed elaborare, sentito il Comitato di dipartimento, i programmi annuali del Dipartimento e la loro declinazione alle strutture del dipartimento;
6. predisporre la relazione annuale consuntiva, analizzando e valutando i risultati raggiunti in relazione agli obiettivi assegnati, all'andamento dei bisogni della popolazione del bacino d'utenza di competenza e considerata la mobilità sanitaria;
7. presentare i piani di attività, il budget annuale e la relazione annuale consuntiva a tutto il personale del dipartimento in specifiche riunioni formali;
8. esaminare le proposte dei Direttori di Struttura complessa su consistenza e articolazione dell'organico delle singole UU.OO.;
9. elaborare il piano per la formazione continua e l'addestramento del personale, sentito il Comitato di Dipartimento e in collaborazione con il Servizio Formazione aziendale;
10. individuare tra il personale del Dipartimento referenti di settore per l'approfondimento tecnico-scientifico di problematiche rilevanti o lo sviluppo di progetti specifici;
11. esercitare il potere disciplinare nei riguardi del personale tecnico-sanitario nei limiti stabiliti dal Codice disciplinare aziendale;
12. organizzare l'attività libero-professionale intramurale secondo le direttive generali dell'Azienda e sentito il Comitato di Dipartimento;
13. promuovere la predisposizione e l'applicazione di protocolli diagnostico-terapeutici, anche a valenza interdipartimentale, avvalendosi se necessario di personale da lui delegato;
14. promuovere la cultura dell'innovazione, del miglioramento della qualità e della ricerca clinica, dell'aggiornamento professionale e di formazione continua;
15. proporre modifiche del presente regolamento al Direttore generale, sentito il Comitato di Dipartimento;

16. formulare alla Direzione Cura e Riabilitazione proposte sulla revisione qualitativa della dotazione organica del personale medico e tecnico-sanitario del Dipartimento e sui criteri di allocazione ed utilizzazione delle risorse assegnate, sentito il Comitato di Dipartimento;
17. formulare alla Direzione Cura e Riabilitazione proposte sulla individuazione e la revisione degli incarichi di struttura semplice e di alta professionalità, sentito il Comitato di Dipartimento;
18. invitare in occasione di singole riunioni del Comitato di Dipartimento altri operatori dell'Azienda in relazione ai temi trattati;

Nell'ambito delle sue funzioni il Direttore può avvalersi della collaborazione di operatori scelti tra i dipendenti del Dipartimento, in particolare per le attività di:

- pianificazione e controllo delle attività e delle risorse (budget);
- gestione della mobilità del personale;
- verifica e monitoraggio degli adempimenti di cui ai DD.Lgss. 626/94 e ss.mm. (sicurezza dei luoghi di lavoro), 230/95 (impiego delle radiazioni ionizzanti) e ss. mm., e D. Lvo 196/2003 (codice della privacy);
- utilizzo del sistema informatizzato di rilevazione delle prestazioni all'interno del Dipartimento;
- alimentazione dei flussi informativi finalizzati alla costruzione del sistema aziendale di reporting.

Il Direttore di Dipartimento, per la gestione del personale tecnico sanitario, infermieristico e amministrativo, si avvale di un "Ufficio per la gestione del personale non dirigenziale".

#### ***Art. 6 - Vice Direttore e Segretario del Comitato di Dipartimento***

Il Vice Direttore è nominato dal Direttore di Dipartimento tra i direttori di struttura complessa, di concerto con il Comitato. I suoi compiti sono:

- a) sostituire il Direttore in caso di sua assenza o impedimento;
- b) coadiuvare il Direttore nelle funzioni di competenza.

Il Segretario del Comitato di Dipartimento è il componente più giovane del Comitato; cura la redazione del verbale delle riunioni del Comitato di Dipartimento e delle altre riunioni plenarie dipartimentali potendo avvalersi, per le attività di segreteria amministrativa e di tenuta della documentazione, del personale amministrativo a disposizione del Dipartimento.

#### ***Art. 7 - Ufficio per la gestione del personale non dirigenziale***

La responsabilità dell'Ufficio per la gestione del personale non dirigenziale è affidata a una posizione organizzativa nominata ai sensi di quanto previsto dal C.C.P.L. e dal contratto decentrato aziendale.

Sono assegnate all'Ufficio le seguenti funzioni:

1. coordinare e gestire, secondo le direttive del direttore del Dipartimento, il personale tecnico attraverso i collaboratori professionali sanitari delle unità operative di Radiologia di Ospedale e di Distretto;
2. coordinare e gestire, secondo le direttive del direttore del Dipartimento, il personale infermieristico e amministrativo, assegnato funzionalmente alle

- unità operative di Radiologia, integrandosi a tal fine con i Servizi Infermieristici e con i Servizi Amministrazione di Ospedale e di Distretto;
3. promuovere ed elaborare, su mandato del Direttore del Dipartimento, i protocolli di intervento tenuto conto delle linee guida di documentata efficacia adottate dal Dipartimento e delle programmazioni aziendali;
  4. favorire, unitamente al Direttore di Dipartimento e secondo i suoi indirizzi, la realizzazione operativa dei protocolli nelle specifiche realtà di Ospedale e di Distretto attraverso l'integrazione con il Servizio Infermieristico e con la Direzione di Ospedale e di Distretto;
  5. garantire l'applicazione dei protocolli operativi da parte del personale gestito, con particolare riferimento alle modalità e standard di intervento;
  6. analizzare e comunicare al Direttore del Dipartimento i fabbisogni formativi del personale non dirigenziale ai fini della programmazione dell'attività di formazione;
  7. definire modalità per l'inserimento del personale non dirigenziale di nuova assegnazione, promuovendo attraverso i collaboratori professionali sanitari delle unità operative afferenti al Dipartimento, l'acquisizione progressiva delle competenze specifiche;
  8. collaborare con il Direttore di Dipartimento nella definizione e nella scelta delle attrezzature sanitarie, delle dotazioni strumentali e dei beni da assicurare alle singole unità operative e garantire attraverso linee guida operative l'ottimale e costante funzionalità del materiale in dotazione anche proponendo interventi di manutenzione periodica;
  9. collaborare con il Direttore del Dipartimento per garantire un costante monitoraggio e controllo relativo alle liste d'attesa e alle prenotazioni delle prestazioni interfacciandosi con il centro unico di prenotazione;
  10. collaborare con il Direttore del Dipartimento nel presidiare la corretta definizione e applicazione dei flussi informativi relativi al Dipartimento;
  11. realizzare, unitamente al personale responsabile in ogni Unità Operativa e secondo gli indirizzi del Datore di Lavoro, i programmi di verifica e controllo della qualità e dei percorsi finalizzati alla prevenzione in tema di radioprotezione (D.Lgs. 230/95 e ss.mm.), in collaborazione con il Servizio di Fisica Sanitaria, nonché dei processi applicativi e di attuazione del D. Lgs 626/94 e ss.mm.;
  12. collaborare con il Direttore del Dipartimento alla definizione dei processi di incentivazione del personale non dirigenziale relativi al Dipartimento.

#### ***Art. 8 - Comitato di Dipartimento***

Il Comitato di Dipartimento è organo consultivo del Direttore di dipartimento ed è composto da:

1. i Direttori delle Strutture complesse che costituiscono il Dipartimento;
2. il Responsabile dell'Ufficio per la gestione del personale non dirigenziale;
3. un Tecnico Sanitario nominato dal Direttore Generale su proposta del Direttore di Dipartimento, individuato tra i T.S.R.M. del dipartimento che rimane in carica per la durata del mandato del Direttore.

Qualora il Direttore di Dipartimento lo ritenga necessario, per consultazioni

su specifici argomenti, può invitare alle riunioni altri operatori del Dipartimento o dell'Azienda, sentiti i rispettivi responsabili, nonché i dipendenti di altre strutture sanitarie, ovvero professionisti convenzionati e accreditati.

Il Comitato di Dipartimento si riunisce almeno due volte l'anno, su convocazione del Direttore di Dipartimento.

#### ***Art. 9 - Funzioni del Comitato di Dipartimento***

Il Comitato di Dipartimento:

- a. formula proposte ed osservazioni sui programmi annuali del Dipartimento e sulla relazione annuale consuntiva del Direttore del Dipartimento nonché sulle altre questioni sottoposte dal Direttore;
- b. collabora con il Direttore del Dipartimento per la definizione di iniziative o progetti a carattere programmatico, sugli argomenti di cui all'art. 1 del presente Regolamento;
- c. collabora nell'attuazione dei programmi dipartimentali.

Costituiscono altresì compiti del Comitato di Dipartimento :

1. proporre iniziative di miglioramento sulle attività del dipartimento
2. raccogliere le proposte degli operatori del dipartimento per lo sviluppo quali-quantitativo delle attività dipartimentali;
3. proporre al Direttore di Dipartimento regole e programmi di collaborazione, percorsi diagnostici e terapeutici, protocolli, linee guida;
4. formulare proposte al Direttore di Dipartimento sulla consistenza e qualità dell'organico, ivi comprese l'istituzione o la soppressione di articolazioni organizzative, e sui criteri di distribuzione del personale del Dipartimento;
5. formulare proposte al Direttore di Dipartimento per la elaborazione dei criteri per il rinnovo, aggiornamento e migliore utilizzo delle attrezzature ed apparecchiature, sulla base del budget assegnato;
6. formulare proposte al Direttore del dipartimento per:
  - la formazione di gruppi di lavoro su temi di particolare rilevanza;
  - l'ottimizzazione dell'impiego del personale medico e tecnico-sanitario;
  - l'articolazione dei turni e degli orari in relazione alle esigenze complessive del Dipartimento, nel rispetto delle competenze delle singole unità operative e secondo le norme dei contratti di lavoro, del D.Lgs 502/92 e ss. mm., degli accordi provinciali e del regolamento aziendale;
  - la definizione dei criteri per l'erogazione delle prestazioni nei diversi regimi assistenziali, per la loro gestione integrata e per i conseguenti necessari rapporti con le strutture ospedaliere e territoriali;
  - la definizione dei programmi di formazione e di aggiornamento degli operatori del dipartimento, nonché di ricerca, di verifica e revisione della qualità delle prestazioni;
7. elaborare proposte in ordine all'organizzazione dell'attività libero-professionale nel rispetto delle normative vigenti.

#### ***Art. 10 - Riunioni del Comitato di Dipartimento***

La partecipazione alle riunioni del Comitato di Dipartimento è considerata at-



tività di servizio. La redazione dei verbali delle riunioni del Comitato, sottoscritti dai presenti, sarà curata dal Segretario di Dipartimento.

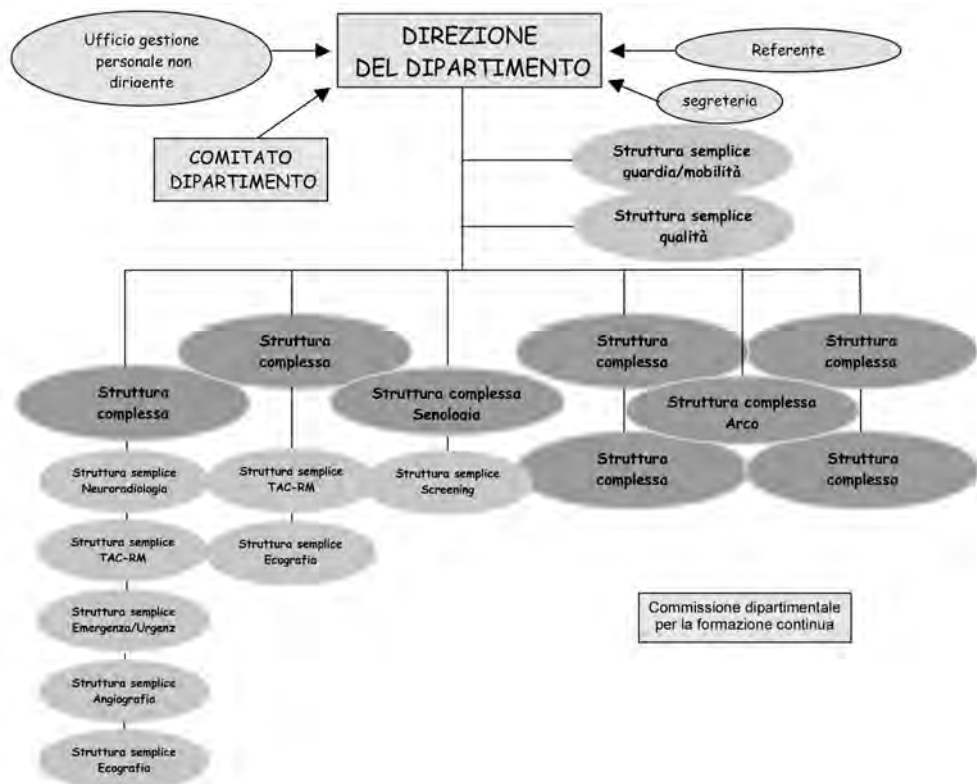
### **Art. 11 - Informazioni periodiche al personale del Dipartimento**

Il Direttore del Dipartimento presenta in riunione plenaria dipartimentale il piano annuale delle attività e la relazione annuale consuntiva e informa periodicamente il personale del dipartimento, nelle forme ritenute più opportune, sugli argomenti di interesse dipartimentale, in particolare in occasione della introduzione di rilevanti innovazioni organizzative o dell'adozione di linee guida.

#### **5.1.2 STRUTTURA DEL DIPARTIMENTO**

La struttura gerarchica del Dipartimento è piuttosto complessa, come si può desumere dal grafico sottostante.

Dipendono gerarchicamente dalla Direzione del Dipartimento 8 strutture complesse, ad alcune delle quali fanno riferimento complessivamente 8 strutture semplici prive di budget. Alla Direzione del Dipartimento fanno direttamente capo 2 strutture semplici a valenza dipartimentale. Affiancano la Direzione un Ufficio di gestione del personale non dirigente (tecnici radiologi, personale sanitario ed amministrativo) e il Comitato di Dipartimento, la cui composizione è prevista dal regolamento. Nell'ambito dello staff è previsto un referente del direttore per la sicurezza.



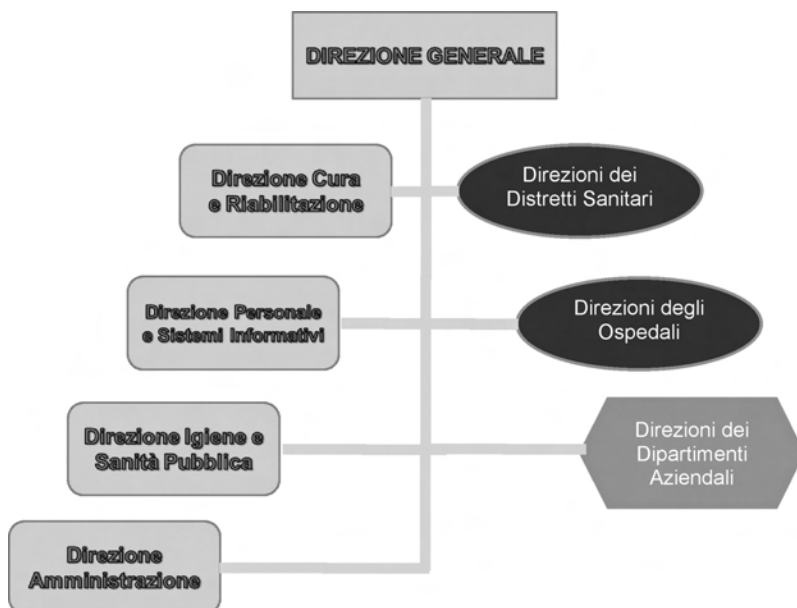


La Commissione per la Formazione Continua (CFC) è un organismo dipartimentale indipendente dalla Direzione, ai lavori della quale partecipa anche il direttore.

Questo tipo di organizzazione è da ricondurre a quanto previsto dal regolamento.

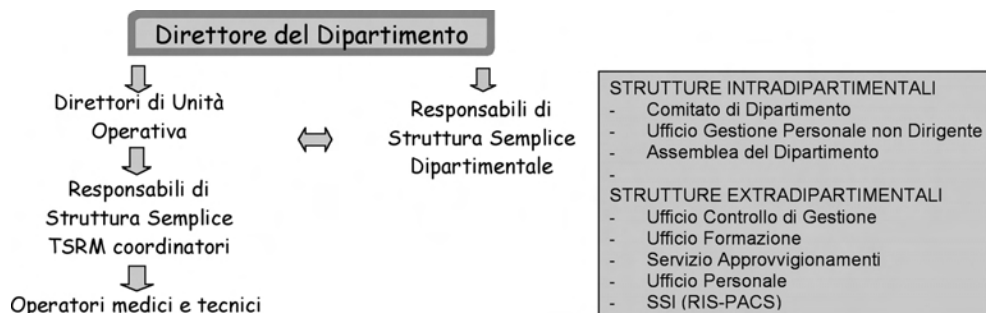
I rapporti gerarchici tra il direttore del Dipartimento ed i direttori delle 8 Strutture Complesse sono regolamentati dall'art. 5 (Il Direttore rappresenta ufficialmente il Dipartimento, ne dirige l'attività) e dall'art. 8 (Il Comitato di Dipartimento - del quale fanno parte i Direttori di Struttura Complessa - è organo consultivo del Direttore di dipartimento). I direttori di Struttura Complessa possono quindi svolgere la loro funzione direttiva soltanto nel rispetto di un quadro organizzativo-gestionale e tecnico definito dalla Direzione del Dipartimento, avvalendosi alcuni di essi dei responsabili delle Strutture Semplici loro affidate.

Il direttore del Dipartimento si avvale, nell'esercizio delle funzioni a lui attribuite, dell'Ufficio di gestione del personale non dirigente, che agisce su delega del direttore stesso nell'ambito di quanto attribuito a tale struttura dal regolamento e nel rispetto delle direttive del direttore. La funzione di staff del referente del direttore per la sicurezza è definita oltre che dalle deleghe attribuitegli dal direttore, anche dal regolamento aziendale per la sicurezza; è una funzione indispensabile di raccordo tra il direttore, che, come vedremo più avanti, è anche datore di lavoro del personale assegnato al Dipartimento, ed il personale stesso, pur nel rispetto delle gerarchie. Essenziale è la funzione svolta dai responsabili delle 2 strutture semplici in capo alla Direzione del Dipartimento, che di fatto sono in staff alla Direzione stessa per il coordinamento delle attività mediche dipartimentali (mobilità e guardia medica aziendale sulle 24 ore) e di tutte le attività volte



al miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni.

Il Direttore del Dipartimento ed i responsabili delle varie articolazioni dipartimentali si avvalgono nell'esercizio delle loro funzioni, oltre che del contributo delle strutture intradipartimentali già elencate, anche di sostanziali contributi informativi ed operative dati da strutture aziendali extradipartimentali, quali l'Ufficio Controllo di Gestione, l'Ufficio Formazione, il Servizio Approvvigionamenti, l'Ufficio Personale, l'Ufficio Tecnico ed il Servizio Sistemi Informativi.



### ***Il Dipartimento e l'organizzazione aziendale***

Il Dipartimento di Radiodiagnostica si affianca, nell'ambito dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, ad altri due dipartimenti di analoga tipologia, il Dipartimento di Medicina di Laboratorio ed il Dipartimento di Anestesia e Rianimazione.

Questi Dipartimenti sono gli unici a valenza aziendale e trovano nell'ambito della struttura gerarchica aziendale una collocazione nell'ambito del cosiddetto Comitato dei Direttori, organo consultivo del Direttore Generale, del quale fanno parte, oltre allo stesso Direttore Generale, i direttori delle Direzioni centrali, ovvero:

- il direttore Cura e Riabilitazione (Direttore Sanitario);
- il direttore Igiene e Sanità Pubblica;
- il direttore Amministrazione e Approvvigionamenti;
- il direttore Personale e Sistemi Informativi;

ed i direttori delle cosiddette Articolazioni Organizzative Fondamentali dell'Azienda (AOF), ovvero:

- i direttori dei 2 Ospedali di riferimento (Trento e Rovereto);
- i direttori dei 5 Distretti Sanitari dotati di Ospedale (Valle di Non, Valli di Fiemme, Alto Garda, Bassa Valsugana e Tesino, Giudicarie e Rendena);
- i Direttori dei 5 Distretti Sanitari privi di Ospedale (Vallagarina, Trento e Valle dei Laghi, Valle di Sole, Valle di Fassa, Alta Valsugana);
- il Direttore del Dipartimento di Radiodiagnostica;
- il Direttore del Dipartimento di Anestesia e Rianimazione;
- il Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio.

Di fatto il Direttore del Dipartimento di Radiodiagnostica trova come unico interlocutore gerarchico il Direttore Generale e collabora per quanto di competenza con le Direzioni Centrali e le Direzioni di AOF per gli aspetti gestionali, organizzativi e tecnici, pur avendo individuato il Direttore Generale nel Direttore Cura e Riabilitazione il proprio referente per i rapporti con i Dipartimenti a valenza aziendale.

### 5.1.3 IL DIPARTIMENTO E LE SUE FINALITÀ

In armonia con quanto si evince dal sopra citato documento del Ministero della Salute, il Dipartimento persegue le proprie finalità operative secondo modalità ed attraverso strumenti individuati dalla Direzione dipartimentale in collaborazione con la Direzione Cura ed i propri organi interni.

*Sinergie per l'efficacia:* consulti intra-dipartimentali (e tra privati e dipartimento) grazie a:

- mobilità intra-dipartimentale degli operatori medici e tecnici (ove possibile);
- teleconsulto e teleferitazione mediante RIS-PACS provinciale (in dotazione alle strutture pubbliche e private);
- interazione soprattutto attraverso sistemi informatici con strutture cliniche extra-dipartimentali e medici di medicina generale.

*Garanzia dell'outcome:* misurazione, miglioramento ed omogeneizzazione degli esiti grazie a:

- implementazione e manutenzione linee guida, protocolli e procedure comuni e relativi indicatori di risultato, loro condivisione con le strutture cliniche e disponibilità in rete degli stessi.

*Continuità delle cure:* presa in carico dei pazienti con riduzione della loro mobilità e contenimento della durata del percorso diagnostico grazie a:

- recupero del ruolo clinico del radiologo;
- percezione dei bisogni dei medici che propongono le indagini diagnostiche.

*Orientamento al paziente:* visione complessiva delle problematiche del paziente nell'ambito di:

- percorsi diagnostici mirati.

*Aumento della sicurezza per il paziente:* percorsi diagnostici ed output ottimizzati grazie a:

- integrazione delle strutture e dei percorsi diagnostici;
- interazione tra diverse competenze nella formulazione delle diagnosi;
- integrazione e coordinamento delle risorse.

*Valorizzazione e sviluppo delle risorse umane:* crescita professionale e gratificazione degli operatori con:

- confronto di esperienze;
- condivisione delle conoscenze.

*Ottimizzazione dell'uso delle risorse:* disponibilità di tecnologie adeguate alle necessità cliniche di ciascuna Struttura e del Dipartimento e di personale secondo

criteri di flessibilità attraverso la:

- gestione integrata di personale, spazi ed apparecchiature.

*Responsabilizzazione economica*: raggiungere gli obiettivi economici dipartimentali attraverso il:

- coinvolgimento degli operatori con la loro partecipazione alla gestione diretta del bilancio assegnato.

#### 5.1.4 IL DIPARTIMENTO ED IL BUDGET

L'organizzazione dipartimentale prevista per alcuni settori dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, in particolare con l'applicazione della metodica del budget come sistema di gestione economica e strumento di negoziazione, ha notevoli riflessi sulle procedure e sugli strumenti di programmazione e controllo aziendale.

Sotto questo aspetto assume un forte connotato strategico la funzione del Direttore Dipartimento al quale è stato affidato il compito di negoziare con l'amministrazione gli obiettivi del dipartimento ed il relativo budget.

Il budget è uno strumento di gestione annuale delle *attività* che devono essere realizzate e delle *risorse* che possono essere utilizzate. Questo strumento è unitario, coordinato e dinamico e riguarda tutti i professionisti e tutti i processi assistenziali e tecnico-amministrativi. Il budget operativo specifica nel dettaglio le attività che dovranno essere realizzate da ciascuna struttura:

- azienda;
- direzioni centrali;
- direzioni di ospedali/distretti e dipartimenti strutturali;
- direzioni di U.O. e dei servizi le risorse disponibili;

è quindi il programma di una struttura nel suo complesso, non di parte di essa e deve essere in sintonia con i Documenti di Bilancio (Programma di attività, Bilancio di Previsione annuale e pluriennale) i Piani Settoriali (formazione, sicurezza, investimenti in tecnologie, ecc.) ed il Portafoglio Progetti (progetto informatica, progetto edilizia, ecc.) dell'Azienda. Esso trova la sua principale espressione nella *scheda di budget*.

Tutti questi strumenti (Budget annuale, Programma di attività, Bilanci di Previsione, Portafoglio Progetti) forniscono elementi essenziali al dimensionamento delle strutture che fanno parte integrante del Dipartimento. L'HTA (vedi capitolo 10.1) fornisce il metodo per riempire di contenuti detti strumenti e quindi per il dimensionamento sia del personale che delle dotazioni tecnologiche.

#### ***Il Dipartimento ed i sistemi incentivanti***

La Direzione del Dipartimento deve poter disporre di fondi incentivanti per gli operatori, essenziali per:

- aumentare la flessibilità dell'équipe per quanto riguarda gli orari di lavoro;
- facilitare il raggiungimento di obiettivi a budget;
- facilitare la realizzazione di progetti a termine sia individuali che di équipe.

L'Azienda Sanitaria di Trento, ad esempio, mette annualmente a disposizione del Dipartimento di Radiodiagnostica:

- un fondo per la retribuzione di risultato (strettamente legata al raggiungimento di obiettivi a budget raggiunti in orario aggiuntivo ed alla conseguente valutazione annuale di struttura ed individuale);
- l'accesso ad un fondo aziendale per progetti specifici a valenza direzionale/aziendale per il personale di comparto;
- l'accesso ad un fondo per progetti con priorità aziendale e carattere di urgenza/emergenza per il personale dirigente.

La distribuzione del primo fondo (una media di circa 20.000 € anno per dirigente medico) viene affidata al Direttore del Dipartimento. Il fondo viene suddiviso circa a metà tra progetti riguardanti le singole Unità Operative proposti dai singoli Direttori e progetti a valenza dipartimentale proposti dal Direttore del Dipartimento. Il raggiungimento degli obiettivi di progetto, che dà diritto alla distribuzione del fondo, è verificato alla conclusione dell'anno solare.

L'accesso al secondo e terzo fondo è soggetto alle scelte della Direzione del Dipartimento per il raggiungimento di obiettivi non prevedibili nell'ambito del budget annuale.

### 5.1.5 OSTACOLI ALL'ORGANIZZAZIONE IN DIPARTIMENTI

Il documento ministeriale<sup>1,2</sup> più volte citato riconosce alcune criticità che ostacolano o rallentano con particolare frequenza l'organizzazione delle strutture sanitarie in dipartimenti:

- difficoltà ad assicurare un'integrazione non solo fisica ed organizzativa, ma anche culturale e clinica;
- comportamenti routinari dettati dall'abitudine e dalla tradizione;
- scarsa diffusione delle necessarie competenze organizzative utili per partecipare attivamente ai processi di programmazione, gestione, valutazione del dipartimento;
- mancanza di una cultura partecipativa;
- abitudine a lavorare secondo schemi e regole condivise;
- timore verso le novità e i cambiamenti di modalità ed articolazione del lavoro;
- opinione che l'atto medico presupponga comportamenti individualistici;
- scarsa abitudine al coordinamento ed all'integrazione con gli altri operatori;
- timore del venir meno di un ruolo o di una posizione acquisita;
- difficoltà da parte dei dirigenti di influenzare e motivare il comportamento degli operatori e di assicurarne il coinvolgimento;
- mancata integrazione dell'organizzazione dipartimentale con gli accordi contrattuali;
- eccessiva rigidità e burocratizzazione;
- scarsa cultura manageriale nel settore sanitario;
- struttura architettonica di alcuni ospedali non adeguata alle attività che vi si svolgono.

Lo stesso documento rileva anche alcuni dati interessanti.

- circa il 65% dei dipartimenti costituiti è di tipo strutturale; questa tipologia *“rappresenta un’articolazione gerarchica dell’azienda, coerente con l’impegno organizzativo di ridefinizione dei processi in una logica di efficacia ed efficienza. Al contrario, il dipartimento funzionale, che rappresenta il 34,5% dei dipartimenti attivati, risulta strettamente legato ad una logica di raggiungimento degli obiettivi clinici”*;
- la gestione “partecipata” del dipartimento *“richiede ancora di essere sviluppato”* in quanto *“il Comitato di Dipartimento risulta attivato nel 91,7% dei casi, mentre l’Assemblea in poco meno del 60% dei casi; nel 55% dei casi risultano entrambi presenti”*;
- *“un terzo dei dipartimenti non gestisce in forma integrata le risorse”*;
- la gestione integrata delle risorse umane è attivata nel 70% dei dipartimenti, mentre la formazione è integrata in oltre l’80%.

## 5.2 CRITERI DI DIMENSIONAMENTO DEL PERSONALE: BACINO D’UTENZA, TECNOLOGIE E VOLUMI DI ATTIVITÀ (P. Peterlongo)

I criteri secondo i quali viene configurato il sistema di offerta diagnostica ed interventoriale finanziata dal pubblico sono estremamente variabili in base alle esigenze di ciascuna realtà sanitaria; è quindi assai difficile orientare il lettore rispetto a detti criteri. Va tuttavia sottolineata l’opportunità che l’individuazione di detti criteri preveda tre momenti:

- il corretto dimensionamento dell’apporto che il committente politico, sulla base degli obiettivi e delle risorse ad essi legate, dallo stesso definiti, intende richiedere al pubblico ed al privato convenzionato;
- il dimensionamento rigoroso della dotazione tecnologica necessaria alla struttura pubblica per raggiungere gli obiettivi definiti dal committente;
- il contemporaneo dimensionamento delle risorse umane necessarie perché la struttura pubblica raggiunga la massima efficienza ed efficacia con le tecnologie in dotazione.

Il processo di dimensionamento delle risorse deve quindi fare riferimento costante agli indirizzi del committente politico (Assessorato alla Sanità, Giunta provinciale e/o regionale), che opera scelte che riguardano lo standard di offerta di prestazioni del sistema sanitario (che si giova degli apporti delle strutture pubbliche e delle strutture private convenzionate) e le risorse complessivamente disponibili sia per il sistema pubblico che per quello privato convenzionato, che tra di loro si integrano.

Il legislatore, nel determinare gli standard di offerta, tende attualmente ad agire in prima istanza sulla leva dei tempi d’attesa per le prestazioni ambulatoriali e sui tempi di ricovero, che includono anche i tempi d’attesa per le prestazioni per pazienti ricoverati, fissando, ad esempio, dei tempi d’attesa massimi delle prestazioni ambulatoriali sia prioritarie che non prioritarie, il cui rispetto è verificato in corso d’anno ed a consuntivo in base alla media delle attese o, in modo più rigoroso, al criterio del 90° percentile (che ammette che solo il 10% delle richieste può essere evaso con tempi di attesa superiori a quelli definiti), ed i

tempi massimi di ricovero per le varie patologie.

L'obbligo di contenere i tempi d'attesa entro i limiti previsti dal legislatore determina il dimensionamento della ripartizione delle risorse che debbono essere messe a disposizione dei vari attori dell'offerta diagnostica, siano essi pubblici che privati convenzionati, nell'ambito di un processo di HTA che tenga conto anche dell'evoluzione delle procedure diagnostiche ed interventionali. Tale processo di bilanciamento tra pubblico e privato dell'offerta di prestazioni dell'intero sistema sanitario e, conseguentemente, delle risorse da mettere a disposizione dei due attori in modo diretto (per il pubblico) o indiretto (per il privato, mediante tetti al rimborso delle prestazioni) è di norma affidato all'Azienda Sanitaria, in quanto strumento operativo del committente politico, che si può avvalere a tale scopo delle sue articolazioni competenti, tra le quali il Dipartimento di Radiodiagnostica. E' necessario che le necessità riguardanti lo sviluppo tecnologico e quelle riguardanti l'apporto delle risorse umane, aspetti inscindibili di un processo unitario, siano valutate contemporaneamente.

Il corretto dimensionamento della dotazione tecnologica, che concorre a determinare la qualità dell'offerta, si giova quindi dell'iniziativa degli investitori privati convenzionati - che comunque attingono risorse dal sistema pubblico e, ove il loro apporto complessivo sia contenuto (non consideriamo quindi in questo caso le grandi imprese sanitarie private), orientano le loro scelte esclusivamente verso le esigenze della committenza politica -, sia della disponibilità di risorse adeguate e ben orientate per le strutture gestite in proprio dal sistema pubblico. Questo processo non può pertanto prescindere da alcuni passaggi obbligati:

- **la definizione del ruolo del pubblico e del privato nei singoli ambiti diagnostici** (a titolo esemplificativo si può citare la scelta di affidare al privato la diagnostica con Risonanza Magnetica di ambito ortopedico, riservando al pubblico tutti gli altri settori; il riconoscimento al privato un ruolo fondamentale nell'offerta di prestazioni ecografiche per il primo approccio alle varie patologie, riservando al pubblico i livelli diagnostici più complessi; la creazione di un sistema diagnostico senologico esclusivamente pubblico, vista la complessità del processo diagnostico-terapeutico nel quale si inserisce e la necessità di offrire alle pazienti un iter del tutto omogeneo sul territorio di competenza dell'Azienda Sanitaria; ecc.) e la sostenibilità di questi ruoli da parte dei diversi attori;
- una particolare attenzione verso **il numero di prestazioni possibili con ciascuna tecnologia, definendo standards minimi di qualità tecnica degli esami identici sia per il pubblico che per il privato**, che di fatto condizionano anche la quantità di prestazioni programmabili ed eseguibili con ciascuna apparecchiatura; l'Azienda Sanitaria deve controllare ex lege la coerenza tra numero di prestazioni programmate e qualità tecnica delle prestazioni stesse;
- la valutazione rispetto alle varie metodiche diagnostiche delle **necessità storiche dei singoli bacini d'utenza in termini di volumi di attività** (basate sulla media annuale di esami per abitante); il dimensionamento dei bacini d'utenza e dei volumi ad essi legati deve essere flessibile secondo la metodica considerata (per strutture dotate di sole apparecchiature radiologiche convenzionali o ecografiche il bacino d'utenza ha dimensioni certamente inferiori rispetto a quelle dotate di apparecchiature ad



alto costo, come la TC o la RM), nell'ambito di tale processo valutativo è indispensabile prestare particolare attenzione all'evidenza di imminenti evoluzioni nell'utilizzo delle metodiche.

La dotazione di risorse umane, ovvero il dimensionamento del personale, è fortemente condizionata dalle dotazioni tecnologiche, ma condiziona a sua volta la loro efficace fruibilità. È da evitare l'acquisizione di una tecnologia qualora non sia evidente la sostenibilità dei costi indotti dalle risorse umane da dedicare alla sua utilizzazione. Non esistono strumenti pubblici ufficialmente riconosciuti per la definizione della consistenza delle dotazioni di risorse umane, ma nel nostro paese l'autorevolezza dell'Associazione Italiana di Radiologia Medica e del Sindacato Nazionale Radiologi permettono di indicare il loro documento "**No-menclatore e calcolo volumi di attività**" nella sua edizione del 2006 lo strumento per il dimensionamento delle equipe mediche. Più scarsi sono i riferimenti per la determinazione della consistenza numerica delle equipe tecniche, che si basa generalmente sull'esperienza storica di ciascuna realtà operativa.

### 5.3 LE U.O.C. DI RADIOLOGIA. GLI INCARICHI: ARTICOLAZIONE E MOTIVAZIONE (P. Peterlongo)

L'attribuzione degli incarichi professionali e gestionali al personale sanitario dirigente delle Unità Operative Complesse (U.O.C.) di Radiologia è regolamentata dal vigente CCNL, che individua 4 tipologie di incarichi (o fasce):

- incarichi di direzione di struttura complessa (UOC);
- incarichi di direzione di struttura semplice;
- incarichi dirigenziali di alta professionalità;
- incarichi dirigenziali di natura professionale.

- 1) **incarichi di direzione di struttura complessa:** si intendono quelli relativi a strutture aziendali individuate come tali, ovvero le Unità Operative Complesse. Le responsabilità manageriali legate a questo incarico si estendono su tre aree:
  - a) *responsabilità organizzativa*, che prende in esame l'efficacia e l'efficienza della gestione delle risorse;
  - b) *responsabilità di processo*, misurata sulla base della soddisfazione del paziente/cliente;
  - c) *responsabilità di progetto*, che considera il rispetto degli obiettivi di tempo, qualità e costo nella gestione.
- 2) **incarichi di direzione di struttura semplice:** si intendono quelli relativi a strutture aziendali individuate come tali, ovvero le Unità Operative Semplici; all'interno di tale fascia di responsabilità sono individuati diversi gradi o livelli di complessità in relazione alle funzioni esercitate o pesate; il titolare di tale incarico è tenuto a concretizzare gli obiettivi assegnati annualmente dal Direttore di Struttura Complessa sovraordinato, nell'ambito dei complessivi piani di lavoro aziendali. Lo stesso è responsabile delle risorse sia umane che economiche e strumentali che gli sono state eventualmente assegnate; in tale contesto, i diritti ed i doveri sono quelli garantiti dall'autonomia professionale, da quella gestionale assegnata, nonché dalle tutele e dagli obblighi



previsti dalla normativa contrattuale.

- 3) **incarichi dirigenziali di alta professionalità**: sono incarichi di alta specializzazione, di consulenza, studio, ricerca, incarichi ispettivi, di verifica e controllo per operatori producono prestazioni che necessitano di particolari competenze tecnico-professionali
- 4) **incarichi dirigenziali di natura professionale**: sono conferibili ai dirigenti con più o meno di 5 anni di anzianità lavorativa e richiedono una competenza specialistica di base nella disciplina di appartenenza

Tale tipologie di incarichi costituiscono i capisaldi offerti dalla normativa contrattuale su cui è possibile costruire percorsi di sviluppo delle carriere dirigenziali, secondo le politiche proprie di ogni azienda.

Il conferimento di tali incarichi è rimandato alla predeterminazione di criteri generali che devono essere sottoposti al necessario confronto con le organizzazioni sindacali con il metodo della concertazione ma devono anche essere comunque parte di un sistema metodologico, armonico e integrato, base necessaria di partenza per valorizzare le risorse umane.

L'Azienda Sanitaria, nel confrontarsi su questi criteri, deve già avere in mente una loro correlazione con le strategie e le metodologie aziendali di sviluppo e valorizzazione degli operatori, al fine di evitare che l'applicazione dei medesimi criteri sia priva di una visione realmente costruttiva. È quindi necessario trasformare nel loro complesso i processi e i sistemi di gestione delle Risorse Umane, ovvero passare da una gestione del personale prevalentemente focalizzata sugli aspetti normativi e amministrativi ad un modello centrato sui ruoli e sullo sviluppo delle competenze individuali.

Gli strumenti disponibili per questo modello di sviluppo sono:

1. Il sistema incentivante della dirigenza;
2. Il sistema incentivante del comparto;
3. La formazione;
4. L'assegnazione degli incarichi.

Il primo strumento ha come scopo quello di garantire la crescita professionale e lo sviluppo delle competenze per i dirigenti, definendo l'assegnazione degli obiettivi e applicando il sistema di incentivazione economica.

Il secondo mira a valutare il raggiungimento degli obiettivi assegnati al comparto, siano essi individuali o di categoria.

Il terzo tende a sviluppare le competenze tecniche e trasversali del personale e si applica alla pianificazione ed erogazione delle attività formative interne ed esterne, alla formazione sul campo, alla formazione a distanza ed alla gestione della biblioteca (cartacea o virtuale).

Il quarto, di cui trattiamo più diffusamente, ha lo scopo di individuare, graduare ed assegnare gli incarichi al personale e si applica sia al personale della dirigenza che a quello del comparto.

## 5.4 LA GRADUAZIONE DEGLI INCARICHI: LE U.O.S. E L'ALTA PROFESSIONALITÀ IN RADIOLOGIA DIAGNOSTICA (P. Peterlongo)

Cosa significa “assegnazione degli incarichi”?

È l'insieme di attività necessarie per individuare, graduare, assegnare gli incarichi dirigenziali e professionali più idonei alla dirigenza ed al comparto.

Il processo di assegnazione degli incarichi ai dirigenti sanitari, riconducibile a prassi determinate da regolamenti aziendali, inizia sempre con l'**individuazione e la graduazione**, si sviluppa attraverso la **proposta di conferimento** e la successiva **assegnazione dell'incarico** per concludersi con la delibera dell'incarico da parte del Direttore Generale.

- a) **individuazione degli incarichi**: i criteri ispiratori di tale processo emergono dalla risposta alle seguenti questioni: cosa si può fare con le risorse a disposizione? l'obiettivo previsto è perseguibile con le risorse a disposizione? e con quali risorse professionali? si deve potenziare, riqualificare o formare il personale al fine del raggiungimento dell'obiettivo? sarebbe meglio graduare il raggiungimento dell'obiettivo?

La risposta a questi quesiti è una funzione del servizio di gestione delle risorse umane, in interazione con le direzioni mediche competenti, ovvero, per quanto ci riguarda, con la Direzione del Dipartimento di Radiodiagnostica e/o la Direzione di Unità Operativa Complessa. Tale processo deve tenere conto delle esigenze organizzative delle strutture nelle quali si articola la Struttura considerata, pur essendo indispensabile porre attenzione agli orientamenti generali dell'Azienda ed alla compatibilità economica delle scelte organizzative operate.

- b) **graduazione degli incarichi**: la fonte della graduazione è la contrattazione collettiva che definisce il trattamento economico di posizione dei singoli incarichi. Il punteggio di graduazione dei singoli incarichi viene proposto dal Direttore dell'Unità Organizzativa Complessa attraverso una scheda che il Direttore del Dipartimento valuta e sottopone alla Direzione Sanitaria per la validazione ed il riequilibrio aziendale finali. Ciò determina, oltre alla graduazione complessiva, anche il costo globale degli incarichi dirigenziali, che deve essere contenuto entro i limiti della sostenibilità finanziaria aziendale. Si riporta qui di seguito uno schema esemplificativo dell'individuazione degli incarichi presso il Dipartimento di Radiodiagnostica dell'Azienda di Trento, così come concertato con le organizzazioni sindacali nell'ambito del Contratto Collettivo Provinciale di Lavoro (è da ricordare a tale proposito che l'art. 6, lettera b, dei CCNL 8 Giugno 2000 definisce la concertazione come appositi incontri tra la delegazione trattante aziendale e le delegazioni sindacali che iniziano entro le quarantotto ore dalla data di ricezione della richiesta e si concludono nel termine tassativo di trenta giorni dalla data della relativa richiesta; dell'esito della concertazione è redatto verbale dal quale risultino le posizioni delle parti nelle materie oggetto della stessa; al termine le parti riassumono i propri distinti ruoli e responsabilità).

A ciascun incarico è legata una sigla, che corrisponde al punteggio di graduazione dell'incarico e quindi al valore economico conferito a ciascuna po-

sizione, secondo una tabella contenuta nel contratto decentrato. Il punteggio può essere soggetto a variazioni periodiche dettate da opportunità ed esigenze funzionali della struttura, qualora tali variazioni siano compatibili con il principio di sostenibilità economica.

- c) **attribuzione degli incarichi:** una volta chiari gli obiettivi aziendali, la natura e le caratteristiche dei programmi da realizzare, le professionalità necessarie, le graduazioni degli incarichi, si passa all'attribuzione degli incarichi stessi, adottando come criteri, insieme alla piena visibilità e conoscenza delle risorse professionali a disposizione dell'azienda, la

### Struttura Complessa art. 70 lett. A) CCPL

RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	Santa Chiara Trento	1A
RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	Santa Maria del Carmine Rovereto	1B
RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	Valli del Noce Cles	1C
RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	Cavalese	1C
RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	Arco	1C
RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	Borgo Valsugana	1C
RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	Tione	1C
SENOLOGIA CLINICA E SCREENING MAMMOGRAFICO	CSS Trento	1C

### Struttura Semplice art. 70 lett. B) CCPL

QUALITÀ ED APPROPRIATEZZA DELLE PRESTAZIONI	Direzione Dipartimento	2B
GUARDIA MEDICA RADIOLOGICA E MOBILITÀ MEDICA	Direzione Dipartimento	2C
RADIOLOGIA D'URGENZA	Santa Chiara Trento	2A
ANGIOGRAFIA E RADIOLOGIA INTERVENTISTICA	Santa Chiara Trento	2C
TC RM	Santa Chiara Trento	2C
ECOGRAFIA	Santa Chiara Trento	1C
TC RM	Santa Maria del Carmine Rovereto	2C
ECOGRAFIA	Santa Maria del Carmine Rovereto	2B
SCREENING MAMMOGRAFICO	CSS Trento	2C
RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	Tione	1C
SENOLOGIA CLINICA E SCREENING MAMMOGRAFICO	CSS Trento	1C

### Incarichi di alta professionalità art. 70 lett. C) CCPL

NEURORADIOLOGIA	Santa Chiara Trento	3E
INTERVENTISTICA VASCOLARE	Santa Chiara Trento	3E
ANGIO-RM E ANGIO-TC	Santa Chiara Trento	3E
DIAGNOSTICA PEDIATRICA	Santa Chiara Trento	3E
PET-TC	Santa Chiara Trento	3D
RADIOLOGIA CONVENZIONALE	Santa Chiara Trento	3E
RM	Santa Maria del Carmine Rovereto	3E
TC	Santa Maria del Carmine Rovereto	3D
SENOLOGIA	Santa Maria del Carmine Rovereto	3E
TC-RM	Valli del Noce Cles	3E
RADIOLOGIA CONVENZIONALE	Valli del Noce Cles	3C
TC-RM	Cavalese	3D
RADIOLOGIA CONVENZIONALE	Cavalese	3B
RADIOLOGIA CONVENZIONALE	Borgo	3D
RADIOLOGIA CONVENZIONALE	Arco	3C

valutazione delle attitudini personali e delle capacità professionali del singolo dirigente, in relazione sia alle competenze specialistiche nella disciplina, che all'esperienza già acquisita in precedenti incarichi svolti anche in altre aziende o ad esperienze documentate di studio, ricerca o professionali presso istituti di rilievo nazionale o internazionale, nonché l'evidenza dei risultati conseguiti dal dirigente in rapporto agli obiettivi assegnati e alle valutazioni riportate.

L'assegnazione degli incarichi dirigenziali sanitari avviene sempre da parte del Direttore Generale sulla base di una proposta scritta e motivata da parte:

- di apposita commissione per la rosa dei candidati idonei per gli incarichi di struttura complessa di carattere sanitario (art. 15-ter del D.lgs n. 229/1999, comma 2: l'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale, previo avviso da pubblicare nella gazzetta ufficiale della repubblica italiana, sulla base di una rosa di candidati idonei selezionati da apposita commissione - art. 29 comma 1 dei CCNL, area dirigenza medico-veterinaria e area dirigenza sanitaria, professionale, tecnica e amministrativa: prevede per la formulazione della rosa dei candidati idonei su cui avverrà la scelta da parte del direttore generale le procedure di cui al dpr n. 484/1997)
- del dirigente responsabile della struttura di riferimento (Direttore di Dipartimento e/o Direttore di Unità Complessa in accordo con la Direzione Sanitaria) per gli incarichi di struttura semplice e di natura professionale.

Simili procedure riguardanti gli incarichi di struttura semplice e di natura professionale portano a configurare nelle Aziende Sanitarie una funzione di direzione e sviluppo delle risorse umane che sia il più possibile decentrata nei punti di responsabilità dirigenziale chiamati poi a formulare le proposte di conferimento degli incarichi. Tale politica di valorizzazione e sviluppo del personale deve quindi costituire una bagaglio culturale e professionale proprio di ogni dirigente di qualsiasi area (anche e soprattutto dell'area medica) a seconda del livello di responsabilità e delle caratteristiche del personale gestito.

Al fine di acquisire le informazioni ordinarie ritenute necessarie per comprendere il valore delle risorse umane disponibili sono disponibili i procedimenti di verifica e valutazione previsti dalla normativa contrattuale.

Le procedure di valutazione si basano su una valutazione di prima istanza effettuata dal dirigente responsabile della struttura di appartenenza del valutato (Unità Operativa Complessa) e confermato da una valutazione di seconda istanza dell'organismo competente (Dipartimento di Radiodiagnostica). Prevedono anche la partecipazione del valutato che può essere sentito in contraddittorio.

Tali procedure di valutazione possono essere quindi:

- per i dirigenti di struttura un'occasione per conoscere le risorse professionali a disposizione, il loro potenziale, le loro aspettative, al fine di calibrare la proposta di conferimento degli incarichi dirigenziali e per testare le proprie capacità nel motivare, guidare e valutare i collaboratori e di generare un clima organizzativo favorevole alla produttività, attraverso una equilibrata individuazione dei carichi di lavoro e la gestione degli istituti contrattuali;
- per il valutato un modo per prendere piena consapevolezza dei propri punti di forza e di debolezza, al fine di orientare la propria formazione professionale e, soprattutto, avere riconoscimento dei risultati positivi raggiunti.

## 5.5 LA GRADUAZIONE DEGLI INCARICHI: LE U.O.S. E L'ALTA PROFESSIONALITÀ IN RADIOTERAPIA (F. Lucà)

In un reparto di radioterapia le strutture semplici, così come gli incarichi di alta specializzazione, sono il frutto dell'individuazione delle particolari attività svolte nell'unità operativa. Certamente nel caso che al reparto siano aggregati posti letto in regime di ricovero ordinario o di DH, per l'effettuazione di terapie combinate chemio-radio o per l'effettuazioni di trattamenti di brachiterapia, sembra opportuno attribuire ad essi uno specifico incarico di struttura semplice.

Infatti in questi settori operativi si deve individuare tutta un'attività che deve tenere conto della gestione non solo tecnologica, ma anche della somministrazione di farmaci per terapie primarie e trattamenti di supporto conseguenziali alle somministrazioni principali.

Il responsabile dell'unità semplice deve gestire in senso clinico a tutto campo patologie che, diversamente da quanto avviene nei trattamenti ambulatoriali, necessitano di un'assistenza continua ed altamente qualificata. Rimane la problematica dell'assistenza h24 di tali pazienti con una turnazione che crea ulteriori problemi in considerazione agli scarsi numeri degli specialisti presenti in radioterapia. Risulta pertanto indispensabile, anche per difficoltà cliniche che possono esulare dalla specifica conoscenza di radioterapia, l'affidamento ad una équipe medica e/o oncologica di tali pazienti in regime di ricovero sotto la responsabilità dello specialista radioterapista.

Si ritiene invece più opportuna l'individuazione di incarichi di alta specialità nel caso che si debbano selezionare trattamenti con specifica tecnica settoriale. Basti citare la Radioterapia Intraoperatoria, IORT; la Radioterapia Stereotassica o la Radiochirurgia con l'intento di curare manifestazioni primitive o secondarie in sede encefalica o a livello dell'intero corpo.

Altri incarichi di alto valore professionale si possono individuare nelle consulenze di specifico interesse radioterapico presso strutture extra aziendale o all'interno dell'azienda stessa nei confronti di reparti specialistici, come possono essere quelli a intendimento chirurgico.

Incarico di alta professionalità, tutt'altro che secondario, è anche quello di gestione dell'ambulatorio delle prime visite che è il punto di prima accoglienza ed individuazione dei pazienti indirizzati ad un'eventuale radioterapia. Situazione professionalmente molto delicata non solo da un punto di vista culturale ma anche nell'approccio con un malato che spesso arriva a noi da un periglioso percorso terapeutico che ha coinvolto chirurgo, oncologo ed ogni altro specialista nella patologia in esame.

In ogni caso, in radioterapia, le ipotesi di incarico sono molto inferiori a quelle presenti in strutture di radiodiagnostica per la complessità ed al tempo stesso unicità del reparto.

## 5.6 LA GRADUAZIONE DEGLI INCARICHI: LE UOS E L'ALTA PROFESSIONALITÀ IN MEDICINA NUCLEARE

*(F. Claudiani)*

Le tipologie degli incarichi sono stabiliti dalla normativa contrattuale e il loro conferimento è conseguente alla strategia aziendale e allo sviluppo che ha la disciplina all'interno dell'Azienda, come indicato principalmente dall'indirizzo regionale tramite il piano sanitario.

La medicina nucleare è una branca specialistica delle medicina che si articola in una attività di diagnostica in vivo, di diagnostica in vitro e di terapia radiometabolica che può comprendere camere di degenza protetta.

Non tutte queste attività sono sempre presenti contemporaneamente nella stessa struttura e anche nel caso della diverse articolazioni sopradescritte non sempre la situazione lavorativa è sempre univoca. Ad esempio nella diagnostica in vivo la caratterizzazione e la complessità della struttura è determinata dalla presenza di apparecchiature diverse per tipologia (esempio diagnostica scintigrafica tradizionale con gamma camere con o senza diagnostica scintigrafia con PET/CT); altre caratterizzazioni si possono avere anche nelle sopradescritte articolazioni di attività.

La legge di buon preparazione dei radiofarmaci ha individuato il settore dei controlli di qualità come un settore di enorme importanza nella gestione della qualità del servizio: per l'adeguamento a questa legge ci sono stati investimenti strutturali e tecnici nelle medicine nucleari per l'allestimento delle nuove "camere calde" e inevitabilmente questo settore a monte di tutte le prestazioni ha assunto un valore essenziale.

A seconda quindi delle attività presenti sono possibili le graduazioni delle funzioni, con l'individuazione di incarichi di struttura semplice, incarichi dirigenziali di alta professionalità e incarichi dirigenziali di natura professionale, come da contratto di lavoro.

Le quattro identificazioni descritte possono essere oggetto di una attribuzione di struttura semplice, e all'interno di queste sono possibili ulteriori graduazioni di funzioni con incarichi di alta professionalità o di natura professionale.

All'interno della diagnostica in vivo possono essere compresi incarichi di alta specializzazione per la diagnostica scintigrafia tradizionale e la diagnostica scintigrafica con tomografi PET/CT.

All'interno del laboratorio di medicina nucleare, la diagnostica radioimmunologica si integrerà con l'attività di ambulatorio e con le metodiche di separazione e di marcatura cellulare.

La terapia radiometabolica nel caso delle degenza protetta assume un ruolo estremamente delicato per la somministrazione dei radiofarmaci e per la gestione e l'assistenza del paziente per tutto il periodo del ricovero.

Questi incarichi possono assumere una valenza dipartimentale come ad esempio la diagnostica PET/CT in un Dipartimento di diagnostica per immagini o interdipartimentale per le interazioni che si possono avere con altri dipartimenti come ad esempio la diagnostica in vitro con il Dipartimento di patologia clinica.

## 5.7 LA GRADUAZIONE DEGLI INCARICHI: LE U.O.S. E L'ALTA PROFESSIONALITÀ IN NEURORADIOLOGIA

(M. Canevari)

La crescente rilevanza epidemiologica ed assistenziale delle malattie neurologiche, anche in rapporto all'invecchiamento della popolazione e alle attuali prospettive terapeutiche dell'ictus sia ischemico che emorragico, necessita di una adeguata programmazione da parte delle agenzie regionali della salute e delle strutture sanitarie per soddisfare, secondo aggiornati criteri di qualità, la domanda di assistenza in questo settore.

In questa prospettiva, in base alle risorse economiche ed umane a disposizione, secondo la prassi determinata dal regolamento aziendale, devono essere individuati e graduati gli incarichi necessari per il raggiungimento degli obiettivi delle singole Aziende. L'attribuzione degli incarichi viene effettuata in base alle caratteristiche professionali dei singoli dirigenti, su proposta dei Direttori di Dipartimento o di U.O.C. ed assegnata dal Direttore Generale.

La scelta di assegnare incarichi di U.O.S. o di Alta Specializzazione in neuroradiologia pertanto deriva dal riconoscimento di specifiche attività neuroradiologiche che possono contribuire al raggiungimento dell'eccellenza in alcuni settori ed è strettamente correlata agli obiettivi e alle disponibilità economiche delle singole aziende. Va tenuto presente anche il contributo di specificità sia diagnostica che di indicazione interventistica che il neuroradiologo può dare in un sistema integrato di tele radiologia.

In quest'ottica possono essere individuati incarichi di U.O.S. o di Alta Specialità anche e non solo nell'ambito di U.O.C. di neuroradiologia fondamentalmente in quattro aree: *diagnostica, interventistica, funzionale e pediatrica*.

La **neuroradiologia diagnostica** come quella **pediatrica** consentono di raggiungere elevati standard di qualità nella diagnostica della patologia del sistema nervoso centrale e periferico dell'adulto e nella studio dello sviluppo e della patologia pre e post natale del bambino laddove gli obiettivi aziendali non giustificano l'istituzione di U.O.C. di neuroradiologia diagnostica ed interventistica o pediatrica.

La **neuroradiologia funzionale** comprende tutte le tecniche di RM avanzata, sempre più utilizzata nella pratica clinica, ha tra i suoi obiettivi principali la valutazione dell'attivazione neuronale in base alle variazioni metaboliche e la tipizzazione tissutale. Necessita di apparecchiature ad alto campo e di personale altamente qualificato con conoscenze fisico-chimiche ed informatiche in grado di interfacciarsi oltre che con i clinici con altre professionalità quali i fisici e ingegneri.

L'**interventistica** rappresenta la branca terapeutica che nel corso di questi ultimi 10-15 anni è diventata l'opzione di prima scelta in diverse patologie come aneurismi o malformazioni vascolari intracraniche, prima di esclusivo appannaggio neurochirurgico. Per alcuni aspetti questo settore potrebbe beneficiare di una relativa autonomia gestionale in ambito dipartimentale con eventuale condivisione di posti letto in DH odi degenza ordinaria.



## CAPITOLO 6

# LA STRUTTURA DEL REPARTO DI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA *(Vincenzo Biondi, Roberto Grassi)*

### 6.1 LA STRUTTURA SPAZIALE DEL REPARTO

La buona qualità delle prestazioni rese dal SSN a vantaggio del Paziente e della Collettività, veri utenti finali di ogni processo sanitario, ha tra i suoi fattori irrinunciabili l'adeguatezza delle condizioni logistico-operative in cui interagiscono tutti gli operatori e gli utenti coinvolti. Tale adeguatezza, applicata in concreto, rappresenta un dovere per l'Istituzione erogatrice incaricata di assicurarla e, simmetricamente, una dotazione necessaria per gli Operatori ai quali compete impiegarla, nonché un diritto per i Pazienti che, in effetti, di essa fruiscono.

Negli ultimi decenni, la Radiologia è stata protagonista indiscussa di un'impeetuosa evoluzione tecnologico-culturale: le esigenze correlate ad un suo ruolo sempre più "centrale" nella gestione del Paziente hanno determinato, tra l'altro, sensibili conseguenze sul complesso dei suoi flussi operativi. Da tale constatazione scaturisce l'ormai diffusa consapevolezza che ogni elemento che entri direttamente o indirettamente in rapporto con le condizioni logistico-operative di un reparto di radiologia diagnostica vada accuratamente progettato, realizzato e gestito: ciò è evidentemente necessario per renderlo, e mantenerlo nel tempo, adeguato al compito per il quale è stato adottato e ben integrato, dal punto di vista della funzionalità, nel più generale contesto socio-assistenziale. Tipicamente, collocazione e condizioni spaziali di un ambiente lavorativo, così come la presenza, in esso, d'impianti con caratteristiche particolari, influiscono molto sui flussi operativi che si realizzano nel suo ambito: per tale motivo, dunque, appare opportuno delineare, almeno in linea generale, le caratteristiche strutturali di cui un reparto di radiologia diagnostica debba essere dotato affinché i suoi Operatori, una volta messi dall'Istituzione nelle condizioni adeguate per assolvere ai propri compiti, possano rendere prestazioni del buon livello di qualità cui essi stessi ambiscono professionalmente ed in cui Pazienti e Collettività confidano.

La programmazione della Regione definisce, attraverso i piani sanitario ed ospedaliero, i mezzi per attuare le proprie scelte di politica socio-sanitaria. Le istituzioni sanitarie che, sotto il controllo della Regione, svolgono attività di natura ospedaliera o di tipo socio-assistenziale territoriale concorrono, con sempre maggiori necessità d'integrazione reciproca, a realizzare gli scopi del Servizio Sanitario Regionale; in tal senso, la connotazione specialistico - funzionale ad esse conferita è indubbiamente un fattore assistenziale di valenza strategica, magari anche solo in rapporto alla loro dislocazione sul territorio: il caso delle "reti" di presidi integrati per l'emergenza-urgenza medica è un classico esempio di ciò.

Considerata tale realtà, osserviamo, dunque, che le strutture di radiologia diagnostica possono trovarsi inserite in ambiti operativi diversi, ma ne costituiscono sempre elementi fondamentali, con caratteristiche modulate in rapporto allo specifico ruolo da svolgere nel determinato contesto operativo. In sostanza, possiamo ricondurre concettualmente tutte queste strutture a due sole "tipologie" principali: quelle operanti per Pazienti ambulatoriali e quelle per Pazienti in regime di ricovero; a queste ultime, poi, possiamo considerare funzionalmente ag-

gregate, come sottogruppo, quelle utilizzate per Pazienti sottoposti ad esami radiologici in regime d'urgenza-emergenza.

In concreto, le strutture impiegate per ricoverati hanno caratteristiche generalmente almeno non inferiori rispetto a quelle delle strutture utilizzate per prestazioni rese in regime ambulatoriale: per questo motivo, quindi, riteniamo di poter trattare il tema delle caratteristiche strutturali di un reparto di radiologia diagnostica facendo riferimento ad una generica struttura radiologica ospedaliera, avendo poi cura di evidenziare eventuali particolarità o differenze riguardanti il sottogruppo delle strutture dedicate alle attività in regime d'urgenza-emergenza.

La legislazione edilizia italiana prevede un corpus complesso di norme nazionali che riguarda specificamente le costruzioni destinate ad accogliere strutture sanitarie. Tali norme costituiscono riferimenti cogenti di carattere tecnico che attengono ad aspetti di tipo generale come, ad esempio, nel caso degli impianti elettrici, oppure ad elementi più settoriali, come si verifica nel caso delle norme specifiche in materia di radiazioni ionizzanti.

Dato che l'intento di queste pagine non è quello di costituire una trattazione di rilevanza ingegneristica, si ritiene appropriato limitarsi, in esse, ad esprimere concetti e considerazioni generali desunti dal complesso normativo nel quale vanno ovviamente inquadrati, riportando poi a parte, in tabelle, e solo per alcuni dei temi citati, gli estremi delle principali norme alle quali poter fare riferimento per eventuali approfondimenti.

Schematicamente, dunque, la normativa nazionale di carattere tecnico (V. Tabella 1) prescrive istruzioni, requisiti e regole cui devono attenersi i costruttori di strutture edilizie destinate all'impiego nel campo delle attività sanitarie; oltre ai suddetti, vanno osservati anche tutti gli eventuali complessi ulteriori di regolamenti e norme in materia emanati dalla Regione e dagli Enti Locali di competenza.

Il Decreto del Presidente della Repubblica n° 37 del 14 Gennaio 1997 definisce in maniera dettagliata i requisiti strutturali minimi di cui devono essere in possesso i presidi sanitari, sia pubblici sia privati: considera requisiti specifici, riguardanti le singole tipologie di attività, e requisiti di carattere generale.

Questi ultimi corrispondono precisamente a quelli previsti dalle leggi vigenti in materia di: protezione antisismica (V. Tabella 2), protezione antincendio (V. Tabella 3), protezione acustica (V. Tabella 4) e protezione dalle radiazioni ionizzanti (V. Tabella 5); sicurezza elettrica e continuità elettrica; sicurezza anti-infortunistica; igiene dei luoghi di lavoro; eliminazione della barriera architettoniche (V. Tabella 6); smaltimento dei rifiuti; condizioni microclimatiche (1); impianti di distribuzione dei gas; materiali esplosivi.

**TABELLA 1 - Normativa Nazionale di carattere tecnico**

- Decreto Capo del Governo 20/7/1939 - Istruzioni per le costruzioni ospedaliere
- Circolare LLPP 23/1/1968 n. 4160 - Coordinazione modulare nelle costruzioni edilizie residenziali
- Circolare LLPP 22/11/1974 n. 13011 - Requisiti fisico-tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere. Proprietà termiche, igrometriche, di ventilazione e di illuminazione
- DM 5/8/1977 - Determinazione dei requisiti tecnici sulle case di cura private
- DM Ambiente 26/6/2000 n. 219 - Regolamento recante la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari, ai sensi dell'articolo 45 del DLgs 5/2/1997 n. 22
- DPR 14/1/1997 n. 37 - Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di re-quisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private

**TABELLA 2 - Norme di costruzione in zone sismiche**

- Legge n. 64 del 2/2/1974 - Provvedimenti per le costruzioni con particolari prescrizioni per le zone Sismiche
- D.M. del 16/1/1996 - Norme tecniche per le costruzioni in zone sismiche
- Presidenza del Consiglio dei Ministri - Ordinanza n. 3274 del 20/3/2003 - Primi elementi in materia di criteri generali per la classificazione sismica del territorio nazionale e di normative tecniche per le costruzioni in zona sismica
- Dipartimento della protezione civile - Ufficio Servizio Sismico Nazionale - nota del 4/6/2003, esplicitiva dell'ordinanza del presidente del Consiglio dei ministri n. 3274 del 20/2/2003

**TABELLA 3 - Norme di sicurezza antincendio**

- Circolare MI n. 91 del 14/09/1961 - Norme di sicurezza per la protezione contro il fuoco dei fabbricati a struttura in acciaio destinati a uso civile
- C. Interno del 15/10/1964 n. 99 - Contenitori di ossigeno liquido. Tank ed evaporatori freddi per uso industriale

- C.I. 29/07/1971 n. 73 - Impianti termici ad olio combustibile o a gasolio - Istruzioni per l'applicazione delle norme contro l'inquinamento atmosferico; disposizioni ai fini della prevenzione incendi

---

- Circolare Ministero dell'Interno n. 31 del 31/8/1978 - Norme di sicurezza per installazione di motori a combustione interna accoppiati a macchina generatrice elettrica o a macchina operatrice

---

- D.M. 16/02/1982 - Determinazione delle attività soggette al rilascio del certificato di Prevenzione Incendi

---

- D.M. 30/11/1983 - Termini e definizioni generali di Prevenzione Incendi

---

- D.M. 26/06/1984 e ss.mm. - Classificazione reazione al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione incendi

---

- D.M.I. 24/11/1984 - Norme di sicurezza antincendio per il trasporto, la distribuzione, l'accumulo e l'utilizzazione del gas naturale con densità non superiore a 0,8

---

- Decreto Ministeriale 8/3/1985 - Direttive sulle misure più urgenti ed essenziali di prevenzione incendi ai fini del rilascio del nulla osta provvisorio di cui alla legge 7/12/1984, n. 818

---

- D.M.I. 01/02/1986 - Norme di sicurezza antincendio per la costruzione e l'esercizio di autorimesse e simili

---

- D.M. 12/04/1996 - Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio degli impianti tecnici alimentati da combustibili gassosi

---

- D.M. 19/08/96 - Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio dei locali di intrattenimento e di pubblico spettacolo

---

- Lettera circolare M.I. n. P 1274/4135 del 20/10/1998 - ascensori elettrici con macchinario installato all'interno del vano corsa. Ammissibilità ai fini della prevenzione incendi

---

- D.P.R. 30/4/1999, n. 162 - Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 95/16/CE sugli ascensori e di semplificazione dei procedimenti per la concessione del nulla osta per ascensori e montacarichi, nonché della relativa licenza di esercizio

---

- D.M. n. 246 del 24/05/1999 - Regolamento recante norme concernenti i requisiti tecnici per la costruzione, l'installazione e l'esercizio dei serbatoi interrati

---

- D.M.I. 18/9/2002 - Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie, pubbliche e private

---

- D.M.I. 31/3/2003 - Requisiti di reazione al fuoco dei materiali costituenti le condotte di distribuzione e ripresa dell'aria degli impianti di condizionamento e ventilazione

**TABELLA 4 - Norme di Protezione contro il rumore**

- D.Lgs. 15/8/1991, n. 277 - Attuazione delle direttive n. 80/1107/CEE, n. 82/605/CEE, n. 83/477/CEE, n. 86/188/CEE e n. 88/642/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, a norma dell'art. 7 della legge 30/7/1990, n. 212.

---

- Decreto Legislativo del Governo n. 475 del 4/12/1992 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21/12/1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.

---

- L. 26/10/1995 N. 447 - Legge quadro sull'inquinamento acustico

---

- DPCM 14/11/1997 - Determinazione dei valori limite delle sorgenti sonore

---

- DPCM 5/12/1997 - Determinazione dei requisiti acustici passivi degli edifici

---

- D. Lgs. 10/4/2006, n. 195 "Attuazione della direttiva 2003/10/CE relativa all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (rumore)"

---

- L. 3/8/2007, n.123 Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia.

---

- D. Lgs. 9/4/2008, n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3/8/2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

---

- L. 864/70 (art. 10) "Ratifica ed esecuzione delle Convenzioni nn. 91, 99, 103, 112, 115, 119, 120, 122, 123, 124 e 127 dell'Organizzazione internazionale del lavoro"

---

- D.M. 13/7/1990, n. 449 - Regolamento concernente le modalità di tenuta della documentazione relativa alla sorveglianza fisica e medica della protezione dalle radiazioni ionizzanti e la sorveglianza medica dei lavoratori esposti al rischio di tali radiazioni

---

- D.lgs. 17/3/1995, n. 230 - Attuazione delle direttive EURATOM nn. 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti

---

- DM 14/2/1997 - Determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico nonché di quelle di medicina nucleare, ai sensi dell'art.112, comma 3, del decreto legislativo 17/3/1995, n. 230

---

- D.M. 21/2/1997 - Linee-guida per l'accertamento e l'acquisizione delle conoscenze radioprotezionistiche per il personale medico che svolge attività specialistica di radiodiagnostica, di radioterapia e di medicina nucleare nonché attività radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico ivi compresa quella in campo odontoiatrico

- D.M. 29/12/1997 - Modificazioni al decreto ministeriale 14/2/1997 concernente la determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico nonché quelle di medicina nucleare

---

- D.lgs. n° 187 del 26/05/2000 - Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche

---

- D.lgs. n° 241 del 26/05/2000 - Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti

---

- DL 9/4/2008 n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3/8/ 2007 n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

#### **TABELLA 5 - Eliminazione delle barriere architettoniche**

- D.M. LL.PP del 14/06/1989, n. 236 - Prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visitabilità degli edifici privati e di edilizia residenziale pubblica

---

- Legge 09/01/1989, n. 13 - Disposizioni per favorire il superamento e l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici privati

---

- D.P.R. 24/7/1996, n. 503 - Regolamento recante norme per l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici, spazi e servizi pubblici

---

- Circolare Ministero dell'Interno n. 4 del 1/3/2002 - Linee guida per la valutazione della sicurezza antincendio nei luoghi di lavoro ove siano presenti persone disabili

#### **TABELLA 6 - Norme sull'illuminazione**

- Decreto del Presidente della Repubblica 19/3/1956 n. 303 (modificato e integrato). Norme generali per l'igiene del lavoro. Art. 7

---

- Decreto Ministeriale 8/3/1985. Direttive sulle misure più urgenti ed essenziali di prevenzione incendi ai fini del rilascio del nullaosta provvisorio di cui alla Legge 7/12/1984 n. 818. Allegato A, punto 8

---

- Decreto del Ministro dei Lavori Pubblici 14/6/1989 n. 236. Prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visitabilità degli edifici privati e di edilizia residenziale pubblica sovvenzionata e agevolata, ai fini del superamento e dell'eliminazione delle barriere architettoniche. Art.4 punto 4.1.10

- Decreto Legislativo 19/9/1994 n. 626. Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. Art. 33 comma 1. Art. 33 comma 9.

---

- Decreto ministeriale 10/3/1998. Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro. Allegato III, 3.13

---

- DL 9/4/2008 n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3/8/2007 n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Tra i requisiti minimi specifici delle strutture ambulatoriali, il DPR 37/97 riporta quelli inerenti la Diagnostica per Immagini: per quanto riguarda i presidi di radiologia diagnostica, occorre rifarsi a tali ultimi per rilevare, dal puntuale elenco che il decreto contiene, gli elementi strutturali minimi che lo Stato prescrive per essi.

In particolare, il relativo brano di testo del DPR in argomento è il seguente:

“ .... ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

*Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico, utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine.*

*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.*

*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.*

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

*I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate. La dotazione minima di ambienti per l'attività di diagnostica per immagini è la seguente:*

- ✓ *area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;*
- ✓ *spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;*
- ✓ *servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;*
- ✓ *una sala di radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;*
- ✓ *un locale per l'esecuzione degli esami ecografici, qualora previsti;*
- ✓ *un locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile;*
- ✓ *un locale per la refertazione;*

- ✓ *un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici;*
- ✓ *locale/spazio per deposito materiale pulito;*
- ✓ *locale/spazio per deposito materiale sporco;*
- ✓ *spazio armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.*

*Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica monospecialistica o di diagnostica plurispecialistica, devono possedere requisiti strutturali adeguati alla complessità delle prestazioni erogate. ...”.*

Risulta evidente che le disposizioni citate costituiscono prescrizioni che lasciano ampia libertà progettuale: non siamo di fronte alla volontà del legislatore statale di affermare, anche per le strutture di radiologia diagnostica, precisi standard costruttivi o funzionali né, tanto meno, d'imporre rigorosi modelli omogenei su scala nazionale. Tale volontà, verosimilmente per la consapevolezza dell'esistenza di realtà ed esigenze sanitarie quanto mai disparate ed eterogenee su tutto il territorio nazionale, può peraltro considerarsi coerente con il principio costituzionale dell'autonomia di ogni Regione nel determinare la propria politica sanitaria, poiché è prevista la facoltà regionale di emanare requisiti minimi ulteriori rispetto a quelli statali.

## 6.2 LE SUPERFICI E LA DISLOCAZIONE

Nel voler definire in linea generale i criteri principali utili alla progettazione di un ipotetico reparto di radiologia diagnostica, appare anzitutto opportuno considerare che le scelte strutturali siano diversamente modulabili se ci si trova a modificare o adeguare strutture preesistenti o se, al contrario, si progettano ambienti o edifici *ex novo*. Nel primo caso, infatti, possono esistere vincoli alla progettazione dovuti a situazioni non modificabili come accade spesso, ad esempio, nelle ristrutturazioni di complessi ospedalieri condizionati da originarie impostazioni di architettura di tipo multipadiglionale.

Un reparto di radiologia diagnostica “ideale” richiederebbe, in un ospedale moderno, l'accentramento di tutto il suo personale e delle sue strumentazioni tecnologiche in una struttura unica, funzionalmente articolata in più “aree”.

Secondo tale impostazione, la gran parte di tale struttura dovrebbe essere dedicata alle attività che sono svolte in regime d'elezione, per utenti ambulatoriali o per pazienti ricoverati. Un'altra sua parte, poi, logicamente autonoma rispetto alla prima pur se sua “prosecuzione”, dovrebbe essere specificamente dedicata alle attività in regime d'urgenza: la radiologia d'urgenza è attrice di tutto rilievo nella gestione del percorso diagnostico-terapeutico del Paziente in regime d'emergenza-urgenza, perciò essa dovrebbe anche necessariamente essere strutturalmente e fisicamente inserita nel “cuore” del Dipartimento dell'Emergenza (DEA) per poter svolgere adeguatamente il suo ruolo, imprescindibile da una stretta consequenzialità operativa multidisciplinare con il DEA.

Conseguentemente la struttura unica del reparto di radiologia diagnostica andrebbe collocata, nell'ospedale, in posizione tale da avere la propria porzione dedicata alla funzione di “area della Radiologia d'Urgenza” congruamente compenetrata con la struttura ospedaliera dell'emergenza-urgenza: in particolare,



essa dovrebbe trovarsi interposta tra l'ambiente d'accesso del Pronto Soccorso e le attigue Sala Operatoria e Sala di Rianimazione del DEA (2).

Le altre porzioni del reparto, funzionalmente individuabili come "area della Radiologia ambulatoriale" ed "area della Radiologia per ricoverati" dovrebbero avere i loro distinti accessi per l'utenza da versanti opposti, in rapporti quanto più diretti possibili con i percorsi principali, se non addirittura proprio con le strutture operative, di cui maggiormente si serve la specifica tipologia di utenti ad essi indirizzata. Entrambi tali percorsi per i Pazienti in regime d'elezione, poi, rimanendo ancora separati tra loro, dovrebbero convergere verso due lati opposti dell'accettazione radiologica unica interposta tra essi.

La **differenziazione dei percorsi interni** al reparto, oltre che quella degli accessi ad esso, andrebbe assicurata per la tutela dell'igiene e della sicurezza degli utenti e degli operatori: ad esempio, in sale d'attesa riservate a pazienti in barella che necessitano di assistenza infermieristica continua dovrebbe trovarsi collocata una dotazione fissa di erogatori di gas medicali, invece non necessaria in sale d'attesa destinate a persone non ricoverate ed autonomamente deambulanti. Aree e percorsi interni differenziati per pubblico ed operatori, inoltre, vanno intesi come utili strumenti per il miglioramento delle condizioni di lavoro e per la riduzione del rischio clinico: tali strumenti, quindi, vanno massimamente impiegati e salvaguardati, in fase progettuale come in fase d'uso, al pari di tutti i criteri di ergonomia condivisi, anche qualora non rivestissero carattere di requisito normativo cogente.

Le **sale d'attesa** andrebbero collocate nelle aree accessibili al pubblico, al di fuori da corridoi e senza costituire zone di transito, possibilmente a non eccessiva distanza dalle sale diagnostiche.

Le **sale diagnostiche** dovrebbero avere entrate/uscite differenziate: per il Paziente, direttamente da e per il corridoio pubblico, lo spogliatoio o la saletta di preparazione all'esame, sul versante della sala d'attesa; per gli operatori, da e per l'area ad essi riservata, sul versante opposto.

La tipologia delle sale diagnostiche può variare in base al tipo di apparecchiature in esse presenti: nelle tre "aree" funzionali citate innanzi possono trovare collocazione diagnostiche polifunzionali o monospécialistiche: radiologiche, TC, RM, angio-interventistiche o ecografiche, in rapporto alla domanda diagnostica ed agl'indirizzi strategico - assistenziali dell'Azienda.

Le **aree tecniche**, che devono obbligatoriamente essere rese di stretta pertinenza di operatori medici e tecnici, andrebbero poste in stretta vicinanza con le sale diagnostiche e con le sale di refertazione: in queste parti "vitali" per l'operatività del reparto, e soprattutto nell'area dell'emergenza-urgenza, risulterebbe sempre oculato poter assicurare una condizione di ridondanza di sicurezza delle strumentazioni, per sopperire ad eventuali avarie.

I **locali di refertazione** dovrebbero essere collocati in posizione tale da garantire le migliori condizioni di riservatezza in ciascuna delle postazioni di lavoro presenti in essi: tali "workstations" dovrebbero essere tutte completamente autonome e presenti in numero almeno pari a quello massimo di medici radiologi attivi in un turno lavorativo, in quel determinato reparto. Dovrebbero, inoltre, essere dotate di tutti gli accorgimenti idonei a favorire la concentrazione mentale necessaria all'attività dei radiologi e, come in ogni ambito operativo, a ridurre i fattori di rischio clinico, oltre che rispondere anzitutto a linee guida condivise e

prescrizioni in tema d'illuminazione (V. Tab. 7), di silenziosità (V. Tab. 4) e di microclima degli ambienti.

Gli archivi e gli spazi tecnici dei reparti di radiologia hanno subito radicali cambiamenti da quando l'impiego dei sistemi digitalizzati ha drasticamente ridotto i volumi dei locali dedicati alla produzione ed alla conservazione dei documenti radiologici: infatti, camere oscure e relativi depositi di materiali fotografici, nonché impianti e sistemi dedicati all'uso ed allo smaltimento dei rifiuti speciali derivanti dall'impiego dei liquidi chimici fotografici, esistono ormai quasi solo in via residuale. Gli archivi radiologici, in passato ingombranti per conservare cospicui volumi di documentazioni sia iconografiche su pellicola sia testuali su carta, oggi occupano spazi molto limitati, se non addirittura solo virtuali, pur in grado di assicurare enormi e funzionali archivi elettronici: tutto ciò consente oggi, rispetto al passato, maggiore flessibilità nella progettazione e migliore economia d'impiego delle superfici utilizzate per l'impianto di un reparto di radiologia diagnostica.

### 6.3 LE CARATTERISTICHE MICROCLIMATICHE ED ILLUMINOTECNICHE

Tra i requisiti minimi specifici prescritti per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale sono compresi i requisiti impiantistici. Essi, tra l'altro, comprendono le caratteristiche microclimatiche ed illuminotecniche che devono essere assicurate negli ambienti in cui sono svolte attività di diagnostica per immagini.

In particolare, i requisiti prescritti per tali ambienti sono i seguenti.

Caratteristiche microclimatiche:

- temperatura invernale/estiva: 20°C - 28°C;
- umidità relativa: 40 - 60%;
- 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/o pazienti);
- velocità dell'aria: 0,05 - 0,15 m/s;
- classe di purezza: filtrazione con filtri a media efficienza.

Caratteristiche illuminotecniche:

- illuminamento di esercizio: 200-300-500 lx illuminazione generale;
- 30-150 lx locali area controllo comandi.

Esistono poi anche requisiti impiantistici minimi specifici per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti, che comprendono quelli prescritti alle strutture che fanno parte del sistema dell'Emergenza - Urgenza: appare utile citarli, in considerazione del fatto che strutture diagnostiche radiologiche specificamente dedicate ad attività per Pazienti in regime d'urgenza possono essere comprese tra i locali del DEA.

Per questi ambienti sono prescritti i seguenti requisiti:

Caratteristiche microclimatiche:

- temperatura interna invernale: non inferiore a 20°;
- non inferiore a 22°C per i locali visita, trattamenti e piccoli interventi;
- temperatura interna estiva: non superiore a 28°C;
- umidità relativa: 40 - 60%;
- numero ricambi aria/ora: 2 v/h generale (anche non forzata per le strutture esistenti);
- 5 v/h per piccoli interventi ed eventuali laboratori;
- velocità dell'aria: 0,05 - 0,15 m/s;
- pressione: positiva o neutra;
- classe di purezza: filtrazione con filtri a media efficienza.

Caratteristiche illuminotecniche:

- illuminamento di esercizio: 200-300 lx illuminazione generale;
- 500-750 lx illuminazione per esami, ispezioni;
- 750-1000-1500 lx zona piccoli interventi.

## 6.4 LE PROTEZIONI

È nozione comune che sistemi ed accorgimenti del tutto specifici sono scrupolosamente impiegati, anche in maniera obbligatoria, per proteggere le persone dai danni che potrebbero derivare dalla presenza o dall'uso d'impianti, apparecchiature o sostanze caratteristicamente utilizzati in un reparto di radiologia diagnostica. In particolare, le protezioni più tipiche risultano quelle normate legislativamente, che vengono adottate negli ambienti dove sono usate macchine radiogene o apparecchiature a risonanza magnetica.

Com'è ben noto, i rischi da radiazioni ionizzanti legati all'impiego di apparecchiature radiogene, che sono fondamentalmente quelli biologici da irradiazione esterna, sono abbattuti con l'adozione integrata di molteplici provvedimenti e dispositivi (3).

Di questi, volendo qui evidenziare quelli che più si caratterizzano come prettamente strutturali, possiamo citare le apposite schermature fisse di pareti, pavimenti, soffitti, porte ed aperture delle sale diagnostiche, in grado di attenuare le radiazioni ionizzanti che interagiscono con il loro materiale costitutivo: esse sono espressamente progettate per il singolo locale, risultando dimensionate e conformate in rapporto sia alle caratteristiche ed alle condizioni d'uso ordinario della macchina radiogena in esso collocata, sia alla destinazione d'uso ed al grado d'occupazione dei locali confinanti.

Altro utile mezzo progettuale di protezione strutturale è, poi, l'ampio dimensionamento della sala diagnostica, per poter sfruttare un'elevata distanza dalla sorgente radiogena come fattore di protezione individuale.

Infine, anche se dispositivi più impiantistici che strutturali, valgono a scopo protezionistico rispetto al danno biologico da radiazioni ionizzanti anche la disponibilità e l'efficienza sia d'interruttori di sicurezza che inibiscono l'erogazione di radiazioni a porte non completamente chiuse, sia di segnalazioni luminose indicanti l'erogazione di raggi x.

Passando, poi, a considerare le apparecchiature a Risonanza Magnetica, la protezione dei Pazienti e dei lavoratori dai danni che potrebbero essere causati dall'impiego di esse è tutelata dalle seguenti norme specifiche: il D. M. della Sanità 29/11/95, il D.M. Sanità 02/08/91, il D.M. Sanità 03/08/93, il D.P.R. n. 542 del 08/08/94 ed il D.Lgs. n. 81 del 09/04/2008 (4).

Ai fini della sicurezza la vigente normativa prevede, tra l'altro, che il sito d'installazione dell'apparecchiatura debba essere protetto da interferenze elettromagnetiche esterne che, come quelle prodotte da grosse masse metalliche in movimento o da motori ad elevata potenza, possano disturbare lo svolgimento degli esami. Così come prevede anche che debbano essere schermate le onde elettromagnetiche che, originate dall'apparecchiatura stessa, potrebbero causare danni alle persone ed alle strumentazioni presenti nei locali ad essa circostanti. La prevenzione delle interferenze suddette è garantita da un'apposita "gabbia di Faraday", che crea una barriera protettiva in grado di attenuare l'effetto del campo elettromagnetico: essa è costituita, sostanzialmente, da una schermatura metallica ("shielding"), che garantisce la continuità elettrica su tutta la superficie interna della struttura, associata ad un impianto di messa a terra a bassa impedenza che costituisce via preferenziale di scarico per i flussi di energia che giungano ad impattare la schermatura.

Considerando le protezioni di tipo strutturale, assume rilievo, nella normativa per la sicurezza, una serie di elementi che contribuiscono a determinare l'idoneità edilizia dell'installazione (5). In particolare, essi sono costituiti da: presenza di zone ad accesso controllato e di zone di rispetto; apposita segnaletica; caratteristiche del sito d'installazione dell'apparecchiatura, del locale del magnete, degli altri locali del sito e dei locali e delle aree adiacenti ad esso; presenza dei dispositivi di sicurezza. Tra questi ultimi sono compresi i rivelatori di ossigeno che monitorizzano il locale del magnete: i liquidi criogeni che raffreddano i magneti superconduttori (generalmente elio liquido, alla temperatura di  $-260^{\circ}\text{C}$  circa) possono eccezionalmente evaporare e diffondere nell'aria, causando diminuzione in essa della percentuale di ossigeno; ad evitare pericoli di asfissia, un sistema d'allarme segnala la diminuzione di ossigeno nell'aria al di sotto della percentuale-soglia del 18%.

## 6.5 I MODELLI DI DISTRIBUZIONE SPAZIALE

I criteri di progettazione dei reparti di radiologia diagnostica subiscono nel tempo una costante evoluzione: essi, infatti, sono aggiornati di pari passo al mutamento delle dotazioni strumentali e dei flussi operativi, così come generalmente accade per le strutture a marcata impronta tecnologica. Cosicché si affermano, nel tempo, sempre nuovi modelli, che sono anche in stretta relazione con l'evoluzione del modello architettonico complessivo dell'ospedale.

Fino ad un passato relativamente recente, le caratteristiche architettonico-strutturali di un reparto di radiologia diagnostica erano spesso impostate in considerazione di flussi operativi abbastanza elementari: nella massima parte dei casi, senza discostarsi dai più generali modelli adottati nell'edilizia ospedaliera, la collocazione degli ambienti operativi tendeva principalmente ad abbreviare i percorsi degli operatori e era progettata seguendo un modello di tipo "longitudinale" con corridoio centrale, generalmente rettilineo, nel quale risultava privile-

giata l'esigenza di porre le sale diagnostiche radiologiche tradizionali nei pressi della camera oscura, che a sua volta era ubicata, in genere, nelle vicinanze della sala di refertazione.

Attualmente, invece, nella realizzazione di una struttura di radiologia diagnostica ormai caratterizzata dalla presenza di sistemi di trasmissione a distanza delle immagini diagnostiche prodotte direttamente in formato digitale, l'attenzione principale del progettista si concentra soprattutto sulla ottimizzazione dei percorsi del Paziente e sulla netta separazione tra spazi accessibili al pubblico e zone riservate agli operatori.

Considerando prioritari tali obiettivi e tenendo in debito conto il complesso delle esigenze esposte nel precedente paragrafo, il modello progettuale più adeguato a soddisfarli appare quello di tipo "circolare" (6).

In tale modello la caratteristica principale è rappresentata dal complesso strutturale conformato in zone concentriche, con "corone circolari" disposte intorno ad un "nucleo" centrale. Il termine "circolare", beninteso, si riferisce ad una caratterizzazione concettuale più che geometrica, potendo nella realtà essere configurato in morfologie poligonali, ellittiche, asimmetriche o di varia altra forma maggiormente adeguata al contesto, comunque sempre incentrato sulla precipua tipizzazione morfo-funzionale voluta.

In una realizzazione del genere la disposizione degli accessi, dei corridoi e dei passaggi interni della struttura è fondamentale per determinare percorsi differenziati ed aree dedicate, come innanzi precisato. Inoltre, mediante la possibilità di determinare, al bisogno, l'apertura o la chiusura di alcuni passaggi "strategici", possono essere variati i percorsi interni in maniera da adeguare l'operatività alle contingenze: ad esempio, in caso d'insufficienza numerica delle diagnostiche normalmente dedicate all'urgenza per un afflusso eccezionale di Pazienti, come nelle grandi emergenze ambientali, l'apertura di vie di transito tra "area della Radiologia d'Urgenza" ed aree ordinariamente dedicate alla Radiologia operante in regime di elezione permette l'immediato "reclutamento" di diagnostiche e spazi operativi aggiuntivi.

A ciò va poi ad aggiungersi, in una struttura del genere, la preziosa opportunità costituita dalla concentrazione del personale nell'unico nucleo centrale ad esso riservato, pur con le adeguate suddivisioni e delimitazioni delle postazioni di lavoro, sempre necessarie per motivi di corretta operatività e di ergonomia: essa consente anche la diretta ed immediata disponibilità di operatori che possono costituire una risorsa aggiuntiva per fronteggiare eventuali emergenze; essi, infatti, operando costantemente nell'ambito di un effettivo gruppo di lavoro multiprofessionale che condivide in maniera regolamentata spazi, strumentazioni e procedure, può avvantaggiarsi di condizioni che favoriscono massimamente il "gioco di squadra" ottimizzando l'impiego delle risorse ed, in definitiva, incrementando l'efficienza e l'efficacia di tutto il sistema.

## CAPITOLO 7

### LA STRUTTURA DEL REPARTO DI RADIOTERAPIA

*(Giovanni Mandoliti)*

#### 7.1 LA RADIOTERAPIA IN ITALIA

La Radioterapia è una disciplina clinica che ha come obiettivo quello di trattare con radiazioni ionizzanti, in maniera esclusiva o integrata con altre modalità (chirurgia, chemioterapia), pazienti affetti da patologie neoplastiche o, più raramente, non neoplastiche (afezioni di tipo infiammatorio-degenerativo, iperplastico e immunitario; patologia vascolare ed osteoarticolare) nel rispetto dei principi di dignità della persona umana, dell'equità di accesso all'assistenza, della qualità e dell'appropriatezza delle cure e dell'economicità dell'impiego delle risorse.

In Italia vengono diagnosticati circa 260.000 nuovi casi di tumore l'anno e i decessi legati alla patologia neoplastica sono circa 130.000. In circa il 70% delle patologie neoplastiche i protocolli terapeutici prevedono l'impiego della radioterapia in associazione alla chirurgia e/o alla chemioterapia, mentre in alcuni casi viene utilizzata come trattamento esclusivo.

Nel corso degli ultimi anni la radioterapia italiana ha registrato una considerevole crescita in tutti i suoi aspetti: numero di unità operative attive, dotazioni strumentali, personale.

Il censimento eseguito nel 2007 ha registrato 150 Centri (68 al nord, 38 al centro e 44 al sud) con un discreto sviluppo della disciplina sia in tecnologia, sia in risorse umane. Le risorse tecnologiche presenti oggi in Italia sono: LINAC 302, TCT 19, Brachiterapia 87, IORT 87, Gammaknife 4, Ciberknife 4, Tomoterapia 8, Plesio/roentgenterapia 31, Ipertermia 3.

Relativamente alle risorse umane il quadro è il seguente: 754 radioterapisti oncologi, 390 fisici medici, 1361 tecnici e 341 infermieri professionali.

Nonostante il miglioramento di queste cifre rispetto all'epoca del precedente censimento, anche in relazione alla crescita delle indicazioni terapeutiche, la radioterapia italiana rimane fortemente sottodimensionata. Il suo adeguamento alla realtà dei maggiori Paesi europei richiede di portare il numero delle apparecchiature a circa 7-8 unità di alta energia per milione di abitanti (attualmente sono presenti 5 acceleratori lineari per milione di abitanti).

#### 7.2 L'UNITÀ OPERATIVA DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

L'Unità Operativa di Radioterapia Oncologica attraverso la collaborazione con le altre Unità Operative assistenziali del Dipartimento di cui essa fa parte e con Unità Operative di altri Dipartimenti dell'Azienda o di altre Aziende deve assicurare:

- la possibilità di impostare in maniera interdisciplinare l'assistenza ai cittadini affetti da neoplasie attraverso la definizione di percorsi diagnostici e terapeutici integrati comprensivi della fase dei controlli clinici del trattamento (visita di controllo) e la programmazione e gestione dei controlli clinici dopo

la fine del trattamento (follow up);

- l'elaborazione di protocolli tecnico-clinici di trattamento.

È opportuno sottolineare come i programmi di garanzia di qualità possano avere una ricaduta positiva sul bilancio dell'Azienda Sanitaria Locale cui il Centro appartiene, poiché è atteso che la migliore qualità della cura possa produrre un aumento del numero di guarigioni e una diminuzione degli effetti collaterali, riducendo la quota di spesa devoluta alla riabilitazione, alle terapie di supporto e al trattamento delle recidive.

Le diverse attività per l'effettuazione del trattamento radiante sono costituite da: programma terapeutico definitivo, impostazione terapeutica, prescrizione, acquisizione del consenso informato, esecuzione della prima seduta di trattamento, visite di controllo durante la radioterapia, conclusione del trattamento radiante.

Per ciascun processo descritto esistono una serie di attività precedenti la definizione del programma terapeutico definitivo costituite dalla visita specialistica con le seguenti fasi: prenotazione, accettazione del paziente per la visita, prima visita clinica, proposta di trattamento e una serie di attività seguenti la conclusione e dimissione del paziente.

Allo scopo di consentire una distinzione delle tecniche radioterapiche in relazione a livelli progressivi di complessità, l'Istituto Superiore di Sanità ha proposto la seguente terminologia che divide le tecniche di radioterapia in 4 categorie:

### 1) Categoria A

Trattamenti a tecnica semplice rispondenti alle seguenti caratteristiche

- campo collimato diretto o campi collimati contrapposti;
- campi non sagomati o sagomati con blocchi standard non personalizzati;
- simulazione radiologica/documentazione fotografica;
- valutazione della dose limitata a punti definiti sull'asse centrale del fascio primario;
- verifica con film portale per trattamenti con fotoni di alta energia;
- nessun sistema di immobilizzazione o sistemi di immobilizzazione non personalizzati.

### 2) Categoria B

Trattamenti più complessi che richiedono:

- impiego di campi multipli, campi tangenziali, tecniche di movimento, grandi campi complessi con schermatura personalizzata;
- acquisizione dei dati fisico-anatomici del paziente tramite sezioni TC o RM;
- rappresentazione bidimensionale della distribuzione di dose su più sezioni corporee;
- nessun sistema di immobilizzazione o sistemi di immobilizzazione non personalizzati o personalizzati in relazione a particolari trattamenti radianti.

### 3) Categoria C

Trattamenti che richiedono procedure di elevato livello tecnico quali:

- radioterapia conformazionale tridimensionale, stereo tassi con tecnica conformazionale;
- rappresentazione tridimensionale della distribuzione di dose;
- impiego di procedure evolute per la valutazione della distribuzione di dose (istogrammi dose volume);
- sistemi personalizzati di immobilizzazione e di schermatura.

#### 4) Categoria D

Tecniche speciali che richiedono attrezzature dedicate, esperienza specifica, intervento Multidisciplinare:

- radioterapia a modulazione di intensità;
- brachiterapia;
- radioterapia intraoperatoria;
- radiochirurgia - radioterapia stereotassica;
- irradiazione corporea totale;
- irradiazione cutanea totale con elettroni.

L'Unità Operativa di Radioterapia deve assicurare agli utenti che ad essa afferiscono le seguenti prestazioni:

- valutazione clinica e strumentale della presenza di indicazioni alla radioterapia e delle modalità di inserimento di questa nella strategia terapeutica globale;
- definizione del programma di trattamento radioterapico;
- illustrazione del programma e degli effetti attesi, discussione delle eventuali alternative terapeutiche;
- impostazione del trattamento radiante attraverso la scelta delle tecniche di definizione del volume da trattare più adeguate alla situazione clinica;elaborazione del piano di trattamento attraverso la selezione delle modalità di irradiazione in grado di ottimizzare l'indice terapeutico e la distribuzione della dose al paziente (studio fisico-dosimetrico);
- verifica delle condizioni di trattamento iniziali e controllo periodico della corretta esecuzione dello stesso;
- controllo clinico del trattamento;
- programmazione e gestione dei controlli clinici dopo la fine del trattamento.

Inoltre le compete il ruolo rilevante di assicurare la disponibilità delle risorse umane e tecnologiche in grado di fornire prestazioni radioterapiche di livello qualitativo elevato e quantitativo adeguato.

Si evince pertanto che gli obiettivi cui deve tendere l'Unità Operativa di Radioterapia sono: il miglioramento della qualità del servizio fornito e della soddisfazione degli utenti, il coinvolgimento degli operatori nei processi e nelle decisioni, l'efficienza e la razionalità nell'impiego delle risorse e la valorizzazione del patrimonio delle competenze professionali disponibili.

Per affermare i valori fondanti l'attività del Centro è necessario:

- privilegiare la qualità dei trattamenti effettuati sia per quanto riguarda la



- prescrizione, sia per quanto concerne l'impostazione e l'esecuzione;
- identificare standard operativi di livello elevato, implementandoli progressivamente e verificandone costantemente l'applicazione;
  - realizzare tecniche di irradiazione innovative utilizzando le migliori risorse tecnologiche disponibili;
  - migliorare la cultura del servizio mettendo l'esigenza dell'utenza al centro di ogni decisione;
  - favorire l'umanizzazione dell'assistenza attraverso il coinvolgimento dell'utenza nel processo decisionale;
  - assicurare attraverso il sistema della prenotazione la massima trasparenza e accessibilità alle prestazioni prodotte;
  - identificare in maniera non ambigua ruoli e responsabilità delle diverse figure professionali, definendo in maniera chiara la missione loro affidata;
  - favorire la comunicazione tanto all'interno dell'Unità Operativa che tra essa e l'esterno
  - favorire l'innovazione tecnologica ed organizzativa;
  - raggiungere un consenso sulle modalità di trattamento delle diverse patologie in relazione alla disponibilità di risorse e di competenze;
  - favorire la partecipazione ad attività formative programmate in sintonia con le strategie decise.

### **7.3 LE FIGURE PROFESSIONALI CHE OPERANO IN RADIOTERAPIA**

Le figure professionali che operano in radioterapia, per le quali esistono precisi dettati di legge, sono le seguenti: medico oncologo radioterapista, esperto in fisica medica, tecnico sanitario di radiologia medica, personale infermieristico.

#### ***MEDICO ONCOLOGO RADIOTERAPISTA***

Svolge attività clinica, didattica e di ricerca; è responsabile delle strategie terapeutiche per le varie patologie e della conduzione del trattamento per ogni singolo paziente.

Le funzioni e le responsabilità dell'oncologo radioterapista comprendono:

- la valutazione clinica del paziente e la determinazione della indicazione al trattamento;
- la definizione del programma terapeutico;
- l'indicazione delle modalità tecniche del trattamento richieste dalla situazione clinica e dalle condizioni specifiche del paziente;
- la comunicazione al paziente del programma e degli effetti attesi e la compilazione del consenso informato;
- la scelta della tecnica più idonea per la realizzazione del programma di trattamento;
- la verifica delle condizioni iniziali di trattamento (set-up);
- il controllo periodico della corretta esecuzione del trattamento;

- il controllo clinico del paziente durante il trattamento per il monitoraggio degli effetti iatrogeni e della risposta terapeutica;
- la programmazione e gestione dei controlli clinici del paziente dopo la fine del trattamento radioterapico.

#### ***ESPERTO IN FISICA MEDICA***

Svolge le seguenti attività:

- taratura di tutte le sorgenti impiegate in radioterapia con relativa registrazione e certificazione all'uso clinico;
- definizione dei livelli di accuratezza e di tolleranza relativi ai parametri di funzionamento delle apparecchiature di terapia nonché delle apparecchiature, degli accessori e dei sistemi di supporto alla terapia (TC, simulatori, sistemi per l'elaborazione del piano di trattamento, sistemi di immagine portale);
- partecipazione alle fasi di progettazione delle strutture destinate agli impianti per radioterapia affinché queste siano rispondenti alle esigenze funzionali previste e agli standard previsti dalla normativa vigente;
- controllo di tutti i sistemi dosimetrici in dotazione;
- inserimento dei dati di base dei fasci di ogni sorgente nel sistema per la pianificazione del trattamento;
- verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature dopo ogni intervento di manutenzione o riparazione, prima della riconsegna per l'uso clinico;
- procedure per il calcolo della dose assorbita;
- stesura dosimetrica del piano di trattamento e sua ottimizzazione per ogni singolo paziente, secondo le indicazioni cliniche fornite dal medico radioterapista;
- partecipazione alle procedure di simulazione e alla prima seduta, per i trattamenti più complessi in accordo con il medico oncologo radioterapista;
- messa a punto delle procedure e dei programmi di dosimetria in vivo;
- applicazioni di informatica e gestione delle immagini in radioterapia.

#### ***TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA***

Il tecnico sanitario di radiologia medica operante in radioterapia svolge le seguenti attività:

- partecipa alla programmazione e organizzazione del lavoro e all'elaborazione di progetti nell'ambito della struttura in cui opera nel rispetto delle proprie competenze;
- programma e gestisce l'erogazione delle prestazioni di sua competenza in collaborazione diretta con il medico radioterapista e con l'esperto in fisica medica secondo protocolli preventivamente definiti; esegue e coordina tutte le operazioni necessarie ad iniziare il piano di trattamento secondo le indicazioni del medico radioterapista e dell'esperto in fisica medica, provvedendo in particolare all'acquisizione dei dati relativi al posizionamento del singolo paziente e delle immagini per la determinazione dei volumi e per lo studio della disposizione dei fasci;

- collabora alla determinazione della distribuzione di dose che viene congiuntamente approvata dal medico radioterapista e dall'esperto in fisica medica;
- prepara i dispositivi ausiliari da applicare per il trattamento (mezzi di immobilizzazione del paziente, schermature e compensatori personalizzati);
- effettua il controllo della centratura e dei dispositivi di schermatura e di immobilizzazione al simulatore;
- effettua il trattamento radioterapico secondo le indicazioni contenute nella cartella di trattamento ed è responsabile della loro corretta applicazione;
- registra i dati di ogni singolo trattamento e tutte le eventuali modifiche secondo modalità definite; tiene in efficienza la strumentazione dosimetrica in dotazione al Servizio di Fisica Sanitaria e utilizzata in radioterapia, con i relativi accessori;
- esegue le operazioni di controllo di efficienza degli impianti a lui affidati ed effettua la loro predisposizione all'uso;
- partecipa direttamente all'espletamento del programma di assicurazione di qualità delle unità di trattamento e di simulazione e dei relativi sistemi accessori, effettuando misure dosimetriche di uso corrente e la rilevazione degli altri parametri geometrici secondo procedure definite su indicazione dell'esperto in fisica medica;
- collabora con l'esperto in fisica medica alla verifica del funzionamento delle apparecchiature dopo ogni intervento di manutenzione e di riparazione;
- cura l'archiviazione e l'aggiornamento della documentazione prodotta nell'espletamento della propria attività e degli strumenti e dei materiali di consumo direttamente utilizzati.

#### ***INFERMIERE PROFESSIONALE***

L'infermiere professionale partecipa all'identificazione dei bisogni di salute della persona, ne identifica i bisogni di assistenza infermieristica, pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale infermieristico, garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche.

### **7.4 LA DOTAZIONE DI PERSONALE**

Il numero degli operatori è definito in base al numero di pazienti/anno afferenti al Centro ed alla categoria di prestazioni erogate. Nella definizione degli organici vanno inoltre considerate le attività lavorative non direttamente connesse con l'esecuzione dei trattamenti radianti quali l'assistenza in "regime di ricovero", l'assistenza in "regime di day hospital", l'attività di consulenza, l'attività didattica e/o scientifica, i compiti amministrativi.

Il carico di lavoro (rapporto tra numero di prestazioni/attrezzature/personale) è il principale fattore che condiziona la possibilità di condurre un programma di assicurazione di qualità.

Il rapporto tra figura professionale/numero pazienti trattati/anno è il seguente:

- medico oncologo radioterapista 1/175-225 pazienti/anno;
- esperto in fisica medica 1/300-400 pazienti/anno;

- TSRM 1/100-150 pazienti/anno.

Le figure professionali si intendono a tempo pieno dedicato alla radioterapia e l'intervallo indicato nel numero delle prestazioni erogate è funzione della loro categoria.

Relativamente alle risorse tecnologiche è auspicabile che tutti i Centri di radioterapia funzionino con non meno di due unità, una delle quali rappresentata da un acceleratore lineare con possibilità di produzione di fasci di elettroni. Il rapporto massimo raccomandato è di 200-500 pazienti/anno per ogni unità, per turno lavorativo di sette ore effettive. La variabilità è correlata alla categoria delle prestazioni:

- 1 acceleratore lineare/200 pazienti/anno per la categoria C;
- 1 acceleratore lineare/350 pazienti/anno per la categoria B;
- 1 acceleratore lineare/500 pazienti/anno per la categoria A.

Negli ultimi dieci anni è notevolmente aumentata la richiesta di prestazioni pertanto, per garantire la continuità assistenziale anche per le prestazioni più semplici (Categoria A) o per quelle di media complessità (Categoria B) è auspicabile che ogni Centro di radioterapia abbia quale requisito strutturale la presenza di un secondo acceleratore lineare.

Di seguito vengono illustrate le attività di radioterapia ed analizzati i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.

## **7.5 LE ATTIVITÀ ED I REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI**

### ***ATTIVITÀ DI CATEGORIA A - B***

Il Centro deve disporre dei seguenti requisiti strutturali e tecnologici: a) un simulatore convenzionale con accesso ad una TC diagnostica in rete con il sistema di piani di cura o un TC-simulatore; b) una seconda unità di terapia a fasci collimati; un sistema per piani di trattamento che consenta la valutazione della distribuzione della dose su uno o più piani; d) un sistema (elettronico e analogico) per il controllo della geometria di radiazione.

Relativamente ai requisiti organizzativi, devono essere garantiti due TSRM per ogni turno di terapia con apparecchiatura ad alta energia. Devono esistere inoltre protocolli elaborati in collaborazione con l'équipe di Fisica Medica di riferimento.

### ***ATTIVITÀ DI CATEGORIA C***

Per la radioterapia conformazionale (3D-CRT) i requisiti strutturali e tecnologici sono i seguenti: a) locali per attività di simulazione e di immobilizzazione; locali per stazioni del sistema di pianificazione del trattamento (TPS) dotata di dispositivi per la connessione in rete dei TPS.

Devono inoltre essere previsti sistemi di immobilizzazione del paziente, una TC dedicata e un simulatore tradizionale digitalizzato (in alternativa un TC-simulatore oppure una procedura di accesso concordato ad una TC in numero di ore proporzionale all'attività), una rete di trasferimento di immagini tra TC e TPS, un TPS 3-D con una o più stazioni di contornamento dei volumi di interesse. L'Acceleratore Lineare deve essere dotato di collimatore multi lamellare (MLC), di dispositivo elettronico per l'acquisizione di immagini digitali dal fascio

dell'acceleratore e di sistema informatizzato di verifica e controllo.

Il personale medico e tecnico deve essere adeguatamente formato e numericamente proporzionale alla quantità/qualità delle prestazioni.

Devono inoltre esistere protocolli scritti sull'indicazione, impostazione, pianificazione ed esecuzione del trattamento conformazionale per le patologie più frequenti e deve essere garantito il diritto di accesso ai sistemi di imaging multimodale (RMN, PET) disponibili in ciascuna struttura ospedaliera.

#### **ATTIVITÀ DI CATEGORIA D**

##### **A) RADIOTERAPIA A INTENSITÀ MODULATA (IMRT)**

È una forma avanzata di radioterapia conformazionale (3D-CRT) che utilizza fasci radianti di intensità non uniforme creati mediante varie tecniche di ottimizzazione computerizzata.

Attraverso la produzione di distribuzioni di dose strettamente conformate a targets di forma complessa e con superfici concave, la IMRT offre la possibilità di erogare sia dosi tumoricide "convenzionali" (con un minor rischio di complicanze radioindotte), sia di somministrare dosi più elevate senza incorrere in un aumento inaccettabile delle tossicità tissutali/funzionali.

La IMRT, inoltre grazie alla possibilità di creare deliberatamente distribuzioni di dose disomogenee, consente di irradiare simultaneamente, con il medesimo studio fisico-dosimetrico e per l'intera durata del trattamento, parti diverse del volume bersaglio a livelli differenti di dose.

A garanzia di un'ottimale possibilità di erogazione delle tecniche IMRT devono essere disponibili, oltre a quanto richiesto per la 3D-CRT, sistemi di immobilizzazione personalizzati per radioterapia di precisione, una stazione di contouring per la definizione dei volumi di interesse e per la fusione di immagini multimodali (TC ± RM ± PET).

Il sistema di elaborazione tridimensionale del piano di trattamento deve essere completo di un modulo di pianificazione inversa e di un sequencer per la conversione delle fluenze in files di movimentazione o posizionamento delle lamelle del collimatore multilamellare (MLC).

Essenziali sono il sistema informatizzato per il controllo e la verifica dell'acceleratore e dell'MLC, il sistema informatizzato per le immagini (registrazione, valutazione ed archiviazione), i sistemi per la validazione dosimetrica dei trattamenti IMRT ed i dispositivi elettronici di acquisizione delle immagini portal (EPID) per la verifica del corretto allineamento del paziente in corso di terapia.

Tecniche complesse come la IMRT richiedono una disponibilità di risorse umane e tecnologiche che rispecchiano il rapporto di "valenza" di time consuming che esse hanno rispetto alle tecniche di tipo C. Devono quindi essere posseduti i seguenti requisiti: personale medico, fisico e tecnico già esperto nelle tecniche di radioterapia 3D-CRT formato per le procedure IMRT ed adeguato numericamente al volume e alla qualità delle prestazioni erogate.

##### **B) BRACHITERAPIA**

La brachiterapia è una tecnica radioterapia che prevede il posizionamento di sorgenti radioattive a contatto con il tessuto da irradiare con lo scopo di implementare la dose sul volume da trattare con il massimo risparmio dei tessuti sani limitrofi. Tali trattamenti si realizzano attraverso impianti interstiziali tempora-

nei, interstiziali permanenti, endocavitari ed endoluminali con caricamento manuale e/o automatico a basso rateo di dose (continui o pulsati) e ad alto rateo di dose.

Trovano attualmente indicazione con intenti radicali principalmente nelle patologie neoplastiche ginecologiche, della sfera ORL, del canale anale, dei tessuti molli, prostatiche e altre patologie oncologiche. I trattamenti endoluminali, impiegati prevalentemente con intenti palliativi trovano indicazione nelle neoplasie polmonari, esofagee e delle vie biliari e altre patologie oncologiche.

Possono essere impiegati da soli o a completamento dei trattamenti radioterapici transcutanei.

Un ambiente dedicato alle manovre interventive e stanze di degenza adeguatamente schermate sono requisiti strutturali essenziali per la brachiterapia.

La dotazione tecnologica è la seguente:

- applicatori relativi ai tipi di trattamento effettuati,
- sistema radiologico con amplificatore di brillantezza (simulatore o apparecchio radiologico dedicato) idoneo a produrre radiogrammi ortogonali previste per la verifica e per la ricostruzione geometrica degli impianti;
- accesso TC ed altre apparecchiature radiologiche tipo ecografia con relative sonde specifiche, in relazione ai tipi di trattamento effettuati;
- workstation dedicata per elaborazione dei piani di trattamento;
- proiettori di sorgenti automatici (remote loading).

Per la brachiterapia con caricamento manuale delle sorgenti sono necessarie le seguenti dotazioni strumentali: un sistema schermato per la misurazione, il taglio, l'inguainamento e l'identificazione delle sorgenti; un sistema protetto per il trasporto dei preparati; un rilevatore portatile di radiazioni.

### *C) RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA*

La radioterapia intraoperatoria è una metodica di trattamento radioterapico che comporta la somministrazione di tutta la dose prescritta o di una parte di essa nel corso dell'intervento chirurgico. Sono attualmente disponibili apparecchiature dedicate (acceleratori portatili) che vengono trasportati in sala operatoria e consentono il trattamento evitando di spostare il paziente dalla sala operatoria al bunker di radioterapia.

Tale metodica presenta i seguenti vantaggi: l'irradiazione può essere eseguita sotto diretto controllo visivo, i tessuti sani possono essere allontanati dal fascio radiante o opportunamente schermati, viene ridotta in misura più o meno ampia la durata del trattamento.

La sala operatoria deve possedere tutti i requisiti di sicurezza e di radioprotezione previsti dalla normativa vigente in relazione alla tipologia dell'unità stessa ed in particolar modo al tipo e all'energia delle radiazioni da essa emesse.

L'acceleratore di elettroni deve disporre di diverse energie nominali la massima delle quali non inferiore a 9 MeV, o in alternativa unità radiogena dedicata, con emissione di fasci di fotoni X di bassa energia. In entrambi i casi l'apparecchiatura deve essere dotata di dispositivo a carrello per permettere di spostarla e di movimenti articolati che le permettano di eseguire l'avvicinamento al lettino ed il fissaggio ad essa dell'applicatore.

Devono essere definiti protocolli di collaborazione con le unità operative di chirurgia generale e/o specialistica, di fisica medica di riferimento e di anestesia per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento, che coinvolgono le seguenti figure professionali: medico radioterapista, chirurgo, anestesista, fisico, TSRM di radioterapia, infermiere e altre figure professionali che possono essere eventualmente coinvolte.

#### *D) RADIOTERAPIA STEREOTASSICA*

La radioterapia stereotassica è una metodica di trattamento radioterapico che comporta la localizzazione del volume bersaglio mediante coordinate stereotassiche definibili grazie all'impiego di sistemi di immobilizzazione e localizzazione dedicati. Il trattamento può essere eseguito in un'unica seduta (radiochirurgia) o può essere frazionato (radioterapia stereotassica propriamente detta).

Per il trattamento di lesioni intracraniche deve essere prevista una sala dedicata a manovre chirurgiche per il posizionamento del casco stereotassico e, relativamente alle apparecchiature, una unità dedicata gamma knife (apparecchiatura dedicata alla effettuazione di tecniche radiochirurgiche contenente circa 200 sorgenti di Co60 focalizzate in un punto) oppure un acceleratore lineare dotato di opportuni sistemi di collimazione del fascio (collimatori circolari aggiuntivi o micro-MLC).

Un sistema di pianificazione del trattamento (TPS) con software dedicato, l'accesso alle unità TC e RMN ed i sistemi di immobilizzazione con dispositivi di localizzazione stereotassica, invasivi (rigidamente fissati alla teca del paziente) o non invasivi (maschere di materiale termoplastico dotate di accessori per personalizzare l'immobilizzazione) completano i requisiti tecnologici per l'esecuzione di tale metodica di trattamento.

La radioterapia stereotassica di bersagli extra-cranici prevede quale dotazione strumentale un acceleratore lineare dotato di collimatore multilamellare (MLC impiegato per i trattamenti convenzionali oppure MLC dedicato con lamelle di dimensioni inferiori) e sistemi di immobilizzazione non invasivi fissati a sistemi di localizzazione stereotassica, in connessione con dispositivi per il controllo della riproducibilità della posizione relativa paziente-immobilizzatore ed, eventualmente, per la limitazione delle escursioni respiratorie.

Devono essere definiti protocolli di collaborazione con le unità operative di neurochirurgia, neuroradiologia, fisica medica di riferimento per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento che coinvolgono le seguenti figure professionali: medico radioterapista, medico neurochirurgo, fisico medico, neuroradiologo, TSRM di radioterapia, infermiere.

#### *E) IRRADIAZIONE CORPOREA TOTALE (TBI)*

L'irradiazione corporea totale (TBI) è una tecnica di radioterapia transcutanea che si prefigge di irradiare l'intero paziente con scopi immunosoppressivi e citoreducenti.

Viene impiegata nei programmi di condizionamento per trapianto di midollo, in particolare per trapianti da donatore da registro dove per l'attecchimento midollare è richiesta una significativa immunosoppressione.

Il bunker deve essere di dimensioni adeguate, tali da ottenere un campo di irradiazione di ampiezza sufficiente a coprire tutte le tipologie somatiche. Una distanza minima di 350 cm dal fuoco al punto di prescrizione nel paziente è

consigliabile a tal scopo. Nella sala di trattamento, oltre alla dotazione abituale, deve essere possibile disporre di gas medicali per le procedure di radiazione. Inoltre deve essere posta particolare attenzione nella scelta della strumentazione anestesiológica presente in sala di trattamento poiché la radiofrequenza generata per l'acceleratore lineare può indurre disturbi agli strumenti di controllo.

I requisiti tecnologici sono i seguenti: Acceleratore Lineare da 4 a 25 MV; sistemi per il posizionamento del paziente specificamente dedicati dotati di spoiler in plexiglass (riduzione del build-up) e di sostegni solidali al sistema per il posizionamento di schermi e/o compensatori.

Le superfici del sistema di set-up devono inoltre essere ricoperte da materiale impermeabile, trattabile con sistemi detergenti per rispettare le condizioni di bassa carica microbica richiesti dalla procedura. I sistemi di dosimetria in vivo specificamente dedicati ed un software dedicato per pianificazione del trattamento completano i requisiti tecnologici.

La TBI è una tecnica speciale di radioterapia che richiede esperienza e preparazione specifica, attrezzature e figure professionali dedicate e intervento multidisciplinare. Vanno pertanto chiaramente identificate le figure professionali, ciascuna con le proprie competenze e compiti, che andranno a comporre uno "staff dedicato". Devono essere definiti protocolli interdisciplinari, comprendenti anche la pianificazione per le emergenze, con le unità operative di ematologia e oncologia, sia dell'adulto che pediatriche, con l'équipe di fisica medica di riferimento e di anestesia (in caso di TBI pediatrica con pazienti per età non collaboranti) per la corretta effettuazione interdisciplinare del trattamento che coinvolge le seguenti figure professionali: medico radioterapista, fisico, tecnici sanitari di radiologia medica operanti in radioterapia, tecnico sanitario di radiologia medica e infermiere professionale.

## 7.6 LA RADIOTERAPIA COME TRATTAMENTO MULTIDISCIPLINARE

Si evince pertanto che il trattamento radiante dei pazienti affetti da patologie neoplastiche è per definizione multidisciplinare e nella maggior parte delle situazioni cliniche è infatti necessario che specialisti di discipline differenti collaborino costantemente tra di loro per portare a conclusione il percorso assistenziale diagnostico, terapeutico e riabilitativo del paziente neoplastico. E' pertanto di estrema importanza che almeno per le situazioni cliniche più frequenti esista evidenza documentale di tale collaborazione, allo scopo di assicurare il corretto svolgimento del percorso.

In particolare:

### **Anestesia e Rianimazione**

Devono essere concordate le modalità di utilizzo del Servizio di Anestesia e Rianimazione nei casi che richiedono la sedazione del paziente che deve essere sottoposto a radioterapia esterna o l'assistenza anestesiológica nei pazienti che devono essere sottoposti a brachiterapia.

### **Fisica Sanitaria**

Deve essere identificato, nell'ambito dell'équipe della fisica medica di riferi-



mento per tutte le attività di radioterapia, un fisico referente con adeguata esperienza nella fisica applicata alla radioterapia. A seconda della complessità e del tipo di trattamento radioterapico, devono esistere protocolli/procedure di collaborazione all'interno del processo principale, nelle fasi di impostazione del trattamento, pianificazione del trattamento, simulazione del trattamento, trasferimento di dati e immagini alle unità di trattamento e ai dispositivi per la verifica, geometrica dello stesso, controllo dell'esecuzione del trattamento, implementazione di nuove metodiche radioterapiche e apparecchiature connesse o di nuove modalità offerte dallo sviluppo tecnologico, assicurazione di qualità nella gestione delle apparecchiature che concorrono al processo principale di radioterapia.

Devono comunque essere definite le interfacce con i seguenti processi di supporto garantiti dalla struttura di fisica sanitaria ed in particolare la gestione della strumentazione di fisica a supporto dell'attività di radioterapia, l'effettuazione di misurazioni fisico-dosimetriche sui fasci e sulle sorgenti di radiazione e l'inserimento dei dati relativi a fasci e sorgenti di radiazioni nei sistemi computerizzati per la pianificazione del trattamento (TPS) e loro validazione mediante comparazione coi dati misurati.

### **Radiologia Diagnostica e Medicina Nucleare**

Devono essere concordate le modalità di utilizzo delle apparecchiature diagnostiche impiegate per l'acquisizione dei dati morfologico-funzionali del paziente necessari alla definizione dei volumi di interesse nella fase di pianificazione del trattamento radioterapico.

### **Oncologia Medica**

Devono essere concordate le modalità attraverso le quali vengono eseguiti trattamenti integrati concomitanti e/o sequenziali, sia in regime ambulatoriale che in regime di degenza.

Per quanto riguarda i trattamenti che prevedano la collaborazione con specialisti di altre discipline nell'esecuzione dell'atto terapeutico (impostazione e/o esecuzione del trattamento) ed in particolare:

- specialista di area chirurgica (ginecologia, urologia, ORL, oculistica);
- medica (pneumologia, gastroenterologia) per l'esecuzione di procedure di brachiterapia;
- neurochirurgo e neuroradiologo per l'esecuzione di procedure di radioterapia stereotassica;
- radiologo o medico nucleare per la definizione del volume bersaglio per tecniche di livello C o D, devono essere individuate le modalità di controllo dell'applicazione, individuati i professionisti coinvolti e garantito il confronto interdisciplinare.

Devono inoltre previste procedure concordate che regolamentano le modalità di trattamento del dolore.

Il numero dei Medici, dei Fisici e dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica deve tenere conto dei i parametri forniti dall'Istituto Superiore di Sanità.

La competenza del Medico può essere identificata in uno dei seguenti livelli:

**Livello I:** Medico Specializzato con anzianità non superiore ai 5 anni in grado

di poter pianificare autonomamente trattamenti semplici e di media complessità (Categoria A e B) e trattamenti complessi (Categoria C) sotto supervisione;

**Livello II:** Medico con anzianità superiore seguita da verifica positiva del Direttore dell'Unità Operativa in grado di effettuare autonomamente trattamenti complessi (Categoria C);

**Livello III:** Medico che ha raggiunto i precedenti livelli ed è in grado di effettuare tecniche speciali (Categoria D) documentandone un numero minimo annuo.

Il requisito minimo per ogni Unità Operativa è costituito dalla presenza di almeno un Medico in possesso del livello II se non vengono eseguite tecniche speciali o di livello III se vengono eseguite tecniche speciali.

Devono essere presenti linee guida e/o protocolli clinici e procedurali corredati di relativi indicatori e linee guida per la gestione del rischio clinico.

Il mantenimento delle competenze per ogni operatore richiede la regolare rotazione annua sulla tipologia dei casi clinici/anno e delle complessità dei trattamenti per quanto concerne le Categorie A e B ed un numero minimo di pazienti/anno per quanto concerne le tecniche speciali (Categorie C e D) rispettivamente di:

- 80 3D-CRT
- 20-25 trattamenti di brachiterapia
- 20-25 IORT
- 10 TBI
- 10 Stereotassi body
- 10 Stereotassi brain
- 15 IMRT

Per quanto riguarda il percorso formativo, devono essere documentati i percorsi di aggiornamento e formazione del Personale Medico, Fisico, TSRM ed Infermieristico. Lo sviluppo e il mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione e educazione continuativa.

Nella valutazione delle indicazioni al trattamento e quindi nella scelta del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale più appropriato per efficacia, efficienza e sicurezza lo specialista in radioterapia fa riferimento alle norme di buona pratica clinica, alle linee guida di società nazionali ed internazionali di radioterapia, di oncologia, di chirurgia generale o specialistica ad indirizzo oncologico ed al DLgs 187/2000.

Il percorso terapeutico è stabilito secondo Linee Guida concordate con le U.O. coinvolte o mediante incontri collegiali documentati in cui è effettuata la valutazione interdisciplinare del caso.

Gli elementi principali di qualificazione del percorso sono i seguenti:

- valutazione interdisciplinare;
- appropriatezza del percorso diagnostico;
- esistenza di linee guida e protocolli terapeutici;
- definizione di criteri di priorità per il trattamento;
- esistenza di protocolli per l'impostazione e l'esecuzione del trattamento;

- adeguatezza dei programmi di controllo di qualità e di assicurazione di qualità;
- esistenza di protocolli concordati che definiscano le modalità di valutazione radioterapica in pazienti in cui il trattamento deve essere eseguito con urgenza.

In relazione alla realizzazione di prodotti e servizi la tabella che segue definisce il Piano delle Attività che l'unità Operativa di Radioterapia mantiene in condizioni controllate al fine di assicurare al cliente la conformità dei prodotti/servizi erogati.

ATTIVITÀ	RESPONSABILI	STRUMENTI
Analisi dei bisogni/ richieste del paziente	Medico	Valutazione richieste visita specialistica. Effettuazione visita, raccolta dei dati anamnestici e clinici, compilazione del referto, definizione del programma terapeutico.
Validazione del programma terapeutico	Medico	Programma terapeutico scritto riportato in cartella.
	informato.	Acquisizione del consenso
		Registrazione e motivazione in cartella clinica di eventuale variazione dalle Linee Guida concordate.
Impostazione del trattamento e della sua esecuzione	Medico, Fisico, TSRM	Validazione del trattamento attraverso impostazione terapeutica condivisa da parte delle funzioni interessate (Medico, TSRM), prescrizione con valutazione Medico-Fisico. Controlli durante il trattamento. Cartella tecnica e diario clinico.
Conclusione del trattamento	Medico	Redazione relazione finale.
Monitoraggio e controlli esecuzione successivi	Medico	Programmazione ed effettuati visite specialistiche di controllo. (followup) Compilazione del referto.

La visita specialistica/consulenza rappresenta il momento in cui vengono acquisiti tutti gli elementi clinici e diagnostici necessari a decidere se vi sia indicazione o meno ad un trattamento radioterapico, nonché quali siano le sue finalità. Ogni paziente deve essere accompagnato dalla documentazione pertinente ed in particolare da una richiesta di visita radioterapica contenente i motivi per cui è richiesta la consulenza in relazione alla storia clinica del paziente o da una relazione clinica o lettera di dimissione che precisi il motivo del consulto in relazione alla storia clinica del paziente.

Per ogni paziente il medico deve acquisire i dati anamnestici generali e specifici per la patologia, a rilevare le eventuali controindicazioni relative ed assolute alla radioterapia, effettuare la visita medica e compilare il Referto di Visita.

Inoltre assieme all'infermiere deve acquisire gli elementi necessari a valutare i bisogni assistenziali del paziente.

Il medico al termine individua il programma terapeutico definendo il percorso clinico-assistenziale e le prenotazioni per le successive fasi di pianificazione.

Il medico definisce inoltre il grado di priorità qualora ritenga che vi sia indicazione al trattamento. Il programma terapeutico, aderente alle linee guida preesistenti o validato nelle riunioni di discussione dei casi, viene trascritto in cartella con conferma delle prenotazioni per la successiva pianificazione.

Il medico, insieme al tecnico, provvede alla impostazione del trattamento secondo le modalità previste dalla pianificazione in precedenza validata.

Al termine della fase di impostazione del trattamento, vengono inviati all'equipe di fisica medica, secondo procedure concordate, i dati tecnici necessari all'elaborazione dello studio fisico-dosimetrico.

Il piano di trattamento così elaborato viene validato dal medico e dal Fisico medico.

All'inizio del trattamento il medico verifica, insieme al tecnico, la conformità con quanto pianificato autorizzando l'inizio del trattamento stesso.

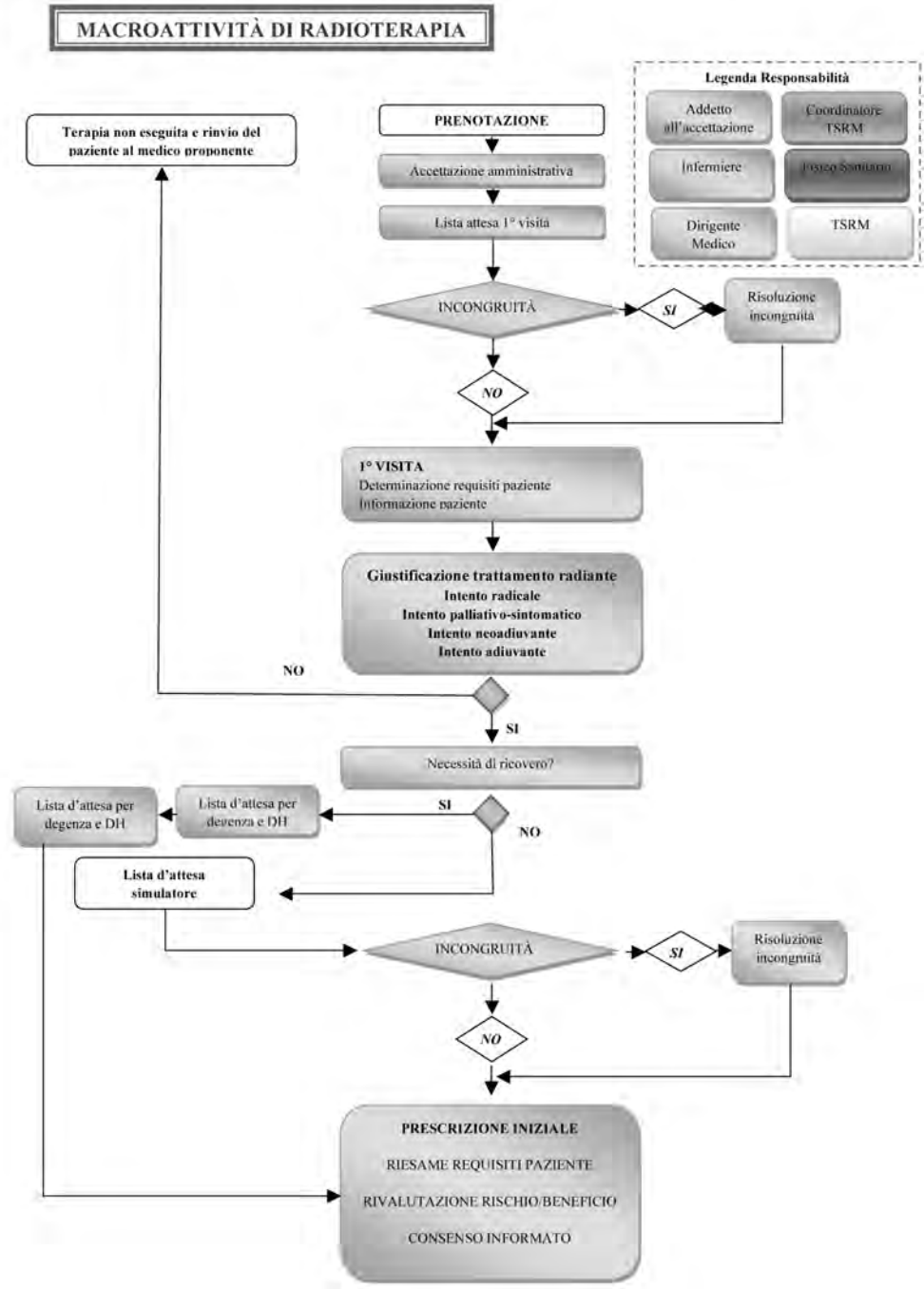
Nel corso del trattamento il medico esegue i controlli clinici periodici del paziente.

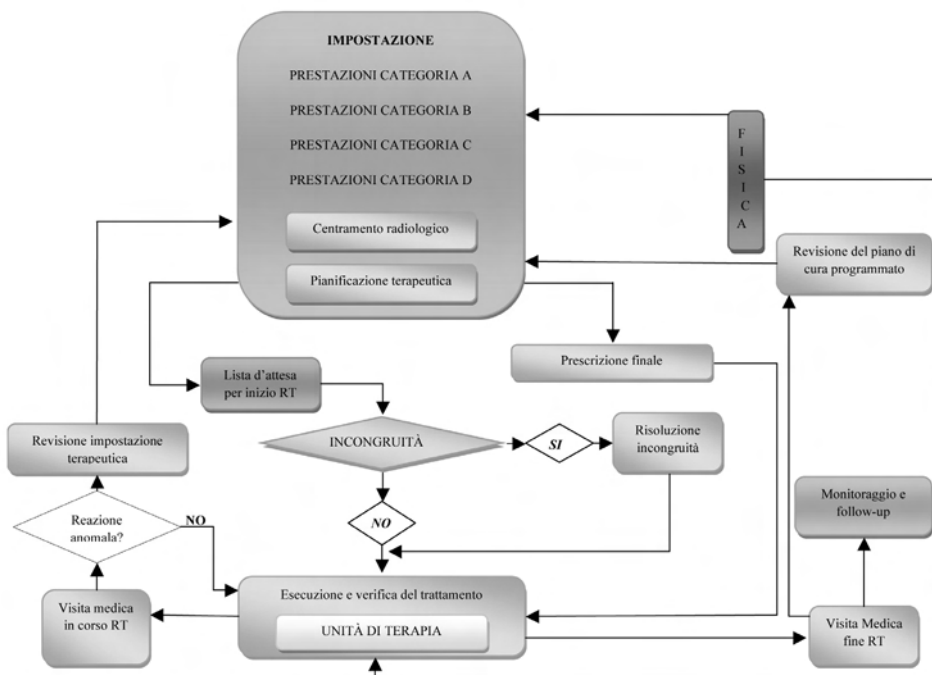
Al termine del trattamento il medico consegna al paziente la relazione di fine trattamento, le cui caratteristiche devono essere tali da permettere al medico curante di comprendere la diagnosi, le finalità del trattamento, le modalità tecniche di esecuzione, la dose somministrata e i volumi bersaglio, gli effetti acuti del trattamento, eventuali prescrizioni terapeutiche, le modalità di follow up.

Nell'ambito di linee guida condivise e privilegiando comunque l'aspetto interdisciplinare delle procedure assistenziali il paziente viene invitato a visita di controllo per monitorare gli esiti del trattamento, compresi gli eventuali effetti collaterali. Il risultato del controllo deve essere registrato ed al paziente deve essere consegnato il referto della visita che contenga i risultati di tale valutazione, l'indicazione dei successivi eventuali provvedimenti e, se del caso, le indicazioni per i successivi controlli.

Inoltre il medico assieme all'infermiere deve acquisire gli elementi necessari a valutare eventuali modificazioni nei bisogni assistenziali del paziente.

L'Unità Operativa di Radioterapia si impegna a comunicare al paziente tutte le informazioni relative ai trattamenti erogati, con adeguato anticipo le informa-





zioni relative a interruzioni di trattamento dovute a cause tecniche organizzative, nonché a gestire ogni informazione di ritorno dal paziente.

Prima dell'inizio del trattamento il Medico provvede a spiegare le finalità, modalità, effetti del trattamento al paziente, acquisisce il consenso informato e chiede quali siano altre eventuali persone autorizzate a ricevere informazioni.

Durante il trattamento, le informazioni possono essere richieste dal paziente o dal medico curante direttamente al medico responsabile del caso o al medico di turno.

Il medico responsabile del caso deve fornire al paziente o al medico inviante ogni ulteriore chiarimento sulla proposta terapeutica.

Le tabelle seguenti definiscono la macroattività di radioterapia ed i processi elementari per nuclei di attività di radioterapia.

## PROCESSI ELEMENTARI PER NUCLEI D'ATTIVITÀ DI RADIOTERAPIA

## ACCETTAZIONE SEGRETERIA

- Prenotazione
- Accettazione paziente
- Gestione attese per simulazione
- Gestione amministrativa - Scarico
- Smistamento posta
- Statistiche
- Archiviazione

## AMBULATORI

- 1° Visita
- Visita riesame requisiti
- Visita di follow-up
- Visita in corso di RT
- Visita a termine
- Medicazione

## PRESIMULAZIONE E LABORATORIO

- Immobilizzazione generica
- Immobilizzazione personalizzata
- Schermi personalizzati
- Compensatori

## SIMULAZIONE - STUDIO ANATOMICO - CENTRAMENTO

- Centramento a campi simulati
- Centramento pre-TC
- TC simulazione
- Simulazione di verifica
- TC di controllo

## PIANIFICAZIONE DOSIMETRICA TRATTAMENTO

- Valutazione piano di cura e prescrizione iniziale
- Calcolo della dose per punti
- Contornamento su sezioni non TC
- Contornamento e simulazione virtuale
- Distribuzione di dose su sezioni non computerizzate
- Distribuzione di dose su sezioni computerizzate
- Valutazione congiunta e prescrizione finale

## UNITÀ DI TERAPIA

- Trattamenti standard semplici
- Trattamenti complessi
- Trattamenti personalizzati sagomati
- Trattamenti conformazionali
- Imaging di verifica

## FISICA SANITARIA

- Ottimizzazione sistemi per il calcolo della dose
- Dosimetria in vivo
- Implementazione nuove tecnologie
- Gestione controlli di qualità Unità di supporto RT (TP, Simulatori, TC) e Unità RT

## COORDINAMENTO

- Liste d'attesa: gestione inizio RT
- Liste d'attesa: risoluzione incongruità
- Approvvigionamento beni di consumo e beni strumentali
- Organizzazione personale laureato e non laureato
- Organizzazione e attività
- Protezione lavoratori e pazienti (leggi 626, 241, 187)



## CAPITOLO 8

# LA STRUTTURA DEL REPARTO DI MEDICINA NUCLEARE

*(Lucio Mango, Augusto Manzara, Franco Claudiani, Nuccia Canevarollo)*

### 8.1 INTRODUZIONE

La medicina nucleare è un'area diagnostica e terapeutica composta da varie unità: l'imaging medico nucleare, la radioimmunologia, la terapia radiometabolica.

La diagnostica per immagini medico nucleare è una diagnostica tipicamente funzionale.

Le informazioni morfofunzionali e dinamico funzionali riguardano organi quali il rene, il cuore, il cervello, la tiroide, i sistemi urinario e gastrointestinale, i processi infettivi, le alterazioni di circolo e le neoplasie.

La medicina nucleare rappresenta il metodo elettivo di diagnosi e di monitoraggio terapeutico in campo oncologico.

La disciplina ha come fine ultimo l'ottenimento di informazioni fisiopatologiche parametriche e morfo-funzionali "in vivo" ed "in vivo-vitro" per scopi diagnostici, valutativi, prognostici e terapeutici, impiegando, in genere, metodi non invasivi; la realizzazione di un effetto biologico selettivo terapeutico su organi e tessuti interessati da processi patologici, prevalentemente di natura neoplastica; la misurazione "in vitro" di vari analiti.

Il Servizio di medicina nucleare è pertanto un complesso strutturale ed organizzativo di alta tecnologia, con gli scopi clinici sopra identificati e che a tal fine necessita dell'impiego delle proprietà fisiche del nucleo atomico ed in particolare dei radionuclidi artificiali in forma "non sigillata", non escludendo tuttavia risorse tecnico-strumentali integrative e complementari come per esempio, alcune tecniche ecografiche, densitometriche ossee e radiologiche.

La ricerca di qualità nei servizi sanitari rappresenta un'esigenza specifica e trova indicazione nella legislazione vigente (D.Lgs.502/1992 e D.Lgs. 517/1999 - accreditamento), ma anche negli stimoli esterni rappresentati dai movimenti di tutela dei cittadini che spingono operatori e dirigenza dei servizi pubblici verso un nuovo modo di gestire, che consideri i bisogni dell'utenza al centro del proprio sistema e nella nuova logica aziendale (certificazione come fattore di gestione). Il modello di qualità comporta un rapporto nuovo con il paziente, che non solo deve essere informato e responsabilizzato per partecipare in modo autonomo alle decisioni, ma deve essere considerato come "cliente". Oltre ad avere diritti da rivendicare, deve anche essere soddisfatto.

Il Governo Clinico rappresenta uno strumento molto influente per l'introduzione di processi sistematici e di sistemi di monitoraggio dell'assistenza mirati a garantire la qualità dei servizi offerti ai pazienti. Nel concetto di Governo Clinico sono racchiusi elementi come la valorizzazione della cultura, della leadership, dell'aggiornamento continuo, visto nell'ottica di un reale sviluppo professionale;

l'esercizio di una buona pratica professionale e decisioni basate sulle prove di efficacia (EBM); la gestione e prevenzione del rischio; l'esercizio dell'audit clinico inteso come analisi sistematica e critica della qualità dell'assistenza, l'utilizzo delle risorse necessarie e gli *outcomes* che ne derivano, la qualità di vita per il paziente. In quest'ottica, nei confronti di procedure che conducano verso una gestione dei servizi di medicina nucleare che mirino ad una qualità prestazionale completa, è nata l'esigenza di questo documento.

La medicina nucleare è una disciplina relativamente giovane, strettamente dipendente dalla evoluzione tecnologica della strumentazione e dei radiofarmaci da essa impiegati. L'uso delle radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico e terapeutico è soggetto a numerosi vincoli legislativi e posto sotto stretto controllo da parte delle istituzioni. L'evoluzione delle aziende sanitarie verso nuovi modelli organizzativi spinge le strutture di medicina nucleare verso nuove forme di aggregazione. Le prestazioni erogate richiedono elevate competenze tecnico professionali da parte degli operatori. I costi di produzione delle singole prestazioni sono elevati. Da questo quadro emerge da un lato la necessità di un attento management della disciplina per garantire linee di sviluppo coerenti con l'evoluzione dell'ambiente esterno ed i bisogni espressi dai suoi stakeholders, dall'altro di un puntuale management delle risorse tale da garantire adeguati livelli di efficienza e di efficacia della disciplina.

L'organizzazione di una unità operativa di medicina nucleare del servizio pubblico e, analogamente, quella dei servizi privati forniti di accreditamento istituzionale, dovrebbe essere la stessa, a parità di carichi di lavoro previsti, affinché sia conseguito uno standard qualitativo uniforme.

L'organizzazione della unità operativa, secondo le varie "riforme della riforma sanitaria", segue l'ultimo e ancora vigente Decreto Legislativo e cioè il D.Lgs. 229/1999. Tale legge definisce le unità operative come semplici e complesse, accostando le prime agli ex moduli e le seconde alle ex dirigenze di secondo livello. In ogni caso una unità operativa è contraddistinta dall'attribuzione di obiettivi e risorse per perseguirli, nell'ambito di un processo di budget come controllo di gestione tradizionale oppure strumenti innovativi di gestione, come l'activity based costing od il balanced scorecard.

Sono molti gli strumenti di management che possono essere proficuamente impiegati in Medicina Nucleare per valutare con maggior precisione la coerenza tra i servizi offerti ed i fabbisogni ad essi sottesi. Conoscerli significa governare meglio i rapporti trasversali con le altre discipline e ottimizzare la gestione delle risorse per garantire la massima efficienza nel rispetto dell'efficacia e della sicurezza. Il nuovo fronte del management è rappresentato dalla progettazione e sviluppo dei percorsi diagnostico-terapeutici, che rappresentano il modello organizzativo della medicina moderna.

La conoscenza delle dinamiche economiche di un reparto e della sua efficienza in termini di rapporto tra costi di produzione e produttività è necessaria per poter negoziare efficacemente il budget assegnato alla struttura, soprattutto quando il documento di budget è vissuto dalle direzioni aziendali come strumento economico finanziario finalizzato alla riduzione dei costi piuttosto che all'utilizzo efficiente delle risorse.

La gestione delle risorse umane sotto il profilo qualitativo è legata alla capacità di mantenere formazione ed aggiornamento ad alti livelli, mentre sotto il profilo

quantitativo è connessa alla possibilità di stimare in modo corretto i carichi di lavoro. La dotazione organica di una unità operativa di medicina nucleare è determinata, in termini di qualità e quantità, dal volume e dalla tipologia delle prestazioni offerte, nonché dalle tecnologie disponibili, anche in rapporto all'esistenza di specificità nella *mission* dell'unità operativa di medicina nucleare di riferimento. La dotazione organica deve inoltre rispondere puntualmente a specifici requisiti minimi di accreditamento finalizzati a mantenere omogenee politiche di qualità sul territorio nazionale.

Elenchiamo di seguito gli organi o apparati oggetto di indagine più frequente nell'ambito della medicina nucleare convenzionale:

- **sistema nervoso** (scintigrafia per valutazione del flusso cerebrale, per recettori e trasportatori [DAT] della dopamina, per ricerca di particolari neoplasie, PET con FDG per malattie degenerative);
- **sistema endocrino** (scintigrafia tiroidea, paratiroidea, surrenalica corticale, surrenalica midollare con precursori delle catecolamine, scintigrafia per ricerca dei recettori della somatostatina);
- **apparato cardiocircolatorio** (scintigrafia di perfusione, vitalità e contrattilità miocardica, scintigrafia venosa, scintigrafia linfatica);
- **sistema respiratorio** (scintigrafia polmonare ventilatoria, perfusionale e per valutazione della clearance alveolare);
- **apparato gastroenterico** (studio dei transiti e dei reflussi esofagei, scintigrafia delle ghiandole salivari, studio dello svuotamento gastrico);
- **sistema urinario** (scintigrafia renale morfologica e sequenziale, cistoscintigrafia retrograda);
- **apparato osteoarticolare** (scintigrafia scheletrica globale corporea e trifasica segmentaria);
- **sistema emopoietico** (scintigrafia midollare ed epato-splenica, scintigrafia splenica con emazie marcate)
- **oncologia** (scintigrafia con indicatori positivi come Gallio, Iodio, composti oncotropi e anticorpi monoclonali, scintigrafia con analoghi della somatostatina marcati)

Di competenza della Medicina Nucleare sono inoltre:

- la chirurgia radioguidata, finalizzata alla ricerca del linfonodo sentinella (generalmente nel carcinoma mammario e nel melanoma) mediante iniezioni perilesionali di tracciante nanocolloidale e l'impiego di sonde intraoperatorie per la localizzazione e conseguente asportazione del primo linfonodo captante e stadiazione di malattia.
- la chirurgia radioguidata mininvasiva che si effettua nel caso dell'adenoma paratiroideo o nelle minute recidive di carcinoma della tiroide, consentendo di asportare le lesioni identificate da sonde dedicate.
- ROLL (Radioguided Occult Lesion Localization), chirurgia radioguidata finalizzata alla localizzazione delle lesioni non palpabili (per lo più della mammella) mediante la somministrazione intralesionale di una soluzione contenente macroaggregati di albumina umana marcata con il  $^{99m}\text{Tc}$ .

- la diagnostica con traccianti provenienti da separazione e marcatura delle cellule, come i leucociti marcati per la diagnosi di infezioni dell'apparato muscolo-scheletrico e dell'addome, i globuli rossi marcati per la ricerca di sanguinamenti occulti o di angiomi epatici, le piastrine marcate per lo studio della emivita piastrinica e della sede elettiva di emocateresi.

### **La Pet**

Si tratta di una metodica diagnostica medico nucleare che si avvale dell' impiego di traccianti positronici e che consente di eseguire esami total body o di singoli distretti corporei per applicazioni oncologiche (stadiazione, ristadiazione, risposta alla terapia e follow up), per ricerca di febbri ed infiammazioni di origine sconosciuta (vasculiti e patologie reumatiche, infezioni occulte), per applicazioni neurologiche e cardiologiche, utilizzando come farmaco il 18F-FDG (Fluoro-Deossio-Glucosio) ed altri traccianti marcati con emettitori di positroni.

### **Terapia Medico-Nucleare**

La somministrazione di radiofarmaci, per lo più beta emettitori, viene effettuata a scopo terapeutico, sfruttando i diversi meccanismi funzionali di "trapping" lesionale, in diverse situazioni patologiche quali:

- trattamento dell'ipertiroidismo
- trattamento del carcinoma tiroideo differenziato
- trattamento del neuroblastoma
- trattamento dei tumori neuroendocrini
- trattamento palliativo del dolore da metastasi ossee
- trattamento delle artropatie o radiosinoviti (con iniezione endoarticolare di radioisotopi)
- trattamento dei gliomi cerebrali
- trattamento dei linfomi non Hodgkin

### **Radioimmunologia**

Anche se il dosaggio di molti analiti è oggi effettuato più frequentemente con le metodiche immunoenzimatiche, la radioimmunologia (RIA o IRMA) rimane pur sempre la metodica di elezione più affidabile per l'esecuzione di alcuni dosaggi di fondamentale importanza clinica, quali i marcatori tumorali e gli ormoni steroidei, nonché alcuni dosaggi ormonali specifici non eseguibili con metodiche alternative. La tecnica radioimmunometrica rimane comunque il "gold standard" con cui si confrontano le metodiche alternative di nuova immissione in commercio.

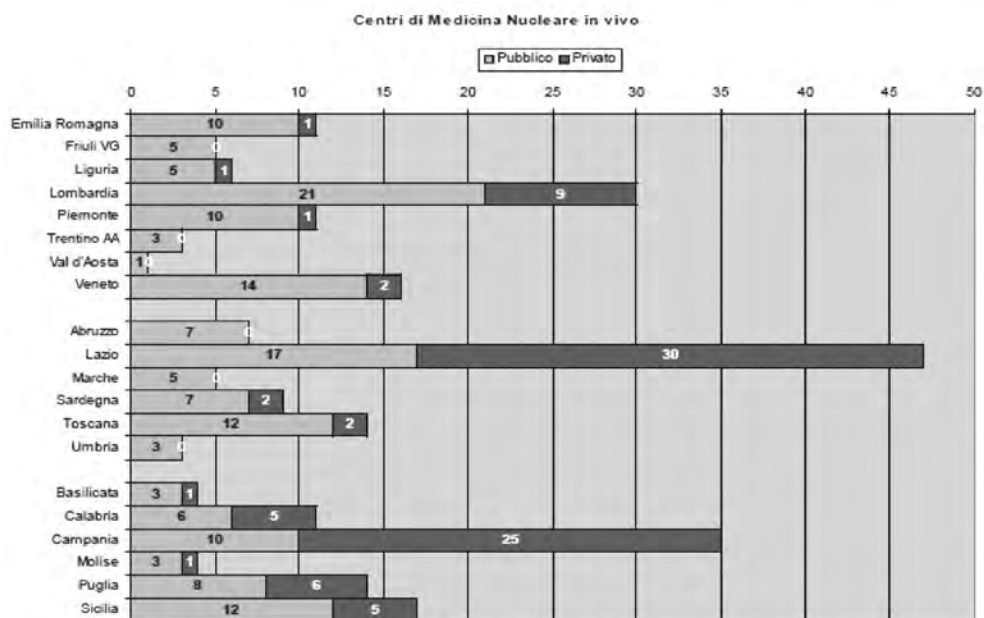
## **8.2 LA MEDICINA NUCLEARE IN ITALIA**

(Dati del censimento Associazione Italiana di Medicina Nucleare - AIMN)

La fotografia attuale della situazione è quella ottenuta tramite i censimenti promossi periodicamente dall'AIMN tra i propri soci, con integrazioni prodotte dai delegati regionali, l'ultimo nel 2006.

La rappresentazione che globalmente se ne deduce è quella di una disciplina

che ha una diffusione territoriale migliorabile, tenendo conto dei vincoli economici che sottendono alla sua implementazione. Bisogna, infatti, tenere sempre presente che la medicina nucleare per la diagnostica in vivo (che rappresenta la sotto-branca ampiamente più rappresentata sul territorio) fa uso di apparecchiature tecnologicamente sofisticate che devono essere collocate in spazi che necessitano di vincoli strutturali specifici. Inoltre il rispetto delle norme di radioprotezione e dei vincoli ambientali (particolarmente rilevanti nel caso delle applicazioni terapeutiche) determina costi di installazione e gestione non del tutto trascurabili.



In assoluto, la regione con il maggior numero di centri di medicina nucleare è il Lazio (47), seguita dalla Campania (35) e dalla Lombardia (30). Esiste poi una fascia con una buona rappresentatività costituita dalla Sicilia (17), dal Veneto (16), dalla Toscana e dalla Puglia (14). Come si vede da questi numeri non esistono sostanziali differenze tra il Nord e il Sud del paese, ma solo differenze regionali.

Per i centri PET, all'ultimo censimento del Gennaio 2006 - Luglio 2007, in Italia sono presenti 77 centri PET, di cui 71 operativi e 6 in attivazione, che quindi non hanno svolto attività clinica nel periodo considerato. Rispetto al censimento del 2003, in cui erano presenti sul territorio italiano 38 centri PET, di cui 28 operativi e 10 in attivazione, la tipologia di centri e la dotazione tecnologica è sicuramente più variegata e articolata. In particolare, i centri PET sono praticamente raddoppiati, passando dai precedenti 38 agli attuali 77.

I centri PET sono distribuiti sul territorio in maniera omogenea rispetto alla distribuzione 2003, anche se come allora risultano più concentrati al Nord, dove se ne contano 38, pari al 49% del totale (12 centri in più rispetto al 2003). Invece, al Centro-Sud i centri PET sono più che triplicati, passando dai 12 centri del 2003 agli attuali 39 censiti; precisamente, contiamo 19 centri PET al Centro, pari al 25%

del totale (aumento di 13 centri), e 20 al Sud, che rappresentano il 26% del totale (aumento di 14 centri). In Italia, il numero totale dei ciclotroni, tra operativi e in attivazione, ammonta a 27.

La distribuzione dei ciclotroni operativi o in attivazione risulta omogenea nel territorio, poiché sia i centri PET del Nord che quelli del Centro e del Sud sono dotati o si stanno dotando di ciclotrone.

In questi anni è stata registrata, da un lato, una crescente diffusione dei tomografi PET/TC a scapito dei tomografi PET e, dall'altro, una riduzione del numero di gamma-camere in coincidenza a favore di un aumento globale del numero dei tomografi dedicati.

La tomografia ad emissione di positroni (PET) limita il numero di procedure diagnostiche invasive e contribuisce a definire approcci terapeutici migliori, cambiando così la gestione del paziente oncologico. Infatti la PET si è dimostrata capace di indirizzare e modificare l'approccio terapeutico (circa il 40% dei casi), di contenere i costi sanitari e, oggi, rappresenta la metodica di elezione per la localizzazione dei tumori e la verifica dell'effetto dei trattamenti terapeutici.

Il radiofarmaco di routine utilizzato nella totalità dei centri PET censiti è il  $^{18}\text{F}$ -FDG, affiancato sempre più spesso dall' $^{11}\text{C}$ -Colina, dall' $^{11}\text{C}$ -Metionina, l' $^{11}\text{C}$ - $\beta$ -CIT e il  $^{13}\text{N}$ -Ammonia. Inoltre, un numero sempre maggiore di centri PET utilizza radiofarmaci di altra natura, derivanti dalla sperimentazione clinica.

## 8.3 LE FIGURE PROFESSIONALI

### IL MEDICO NUCLEARE

Il medico nucleare è il professionista in possesso delle competenze professionali necessarie all'impiego in vivo ed in vitro di sorgenti radioattive o di composti marcati con radionuclidi a fini diagnostici, terapeutici e di prevenzione di malattie (D.M. 11/5/1995).

Tale impiego configura l'esercizio professionale specialistico della medicina nucleare, consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale ed iscritti all'albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti (D.Lgs.187/2000, art.7, comma 3).

Il D.M. del 30/1/1998 dichiara equipollenti allo specifico diploma di specializzazione in medicina nucleare i diplomi conseguiti nelle discipline di fisica nucleare applicata alla medicina, radiologia medica e medicina nucleare, radiologia medica e radioterapia. Il ruolo e le funzioni di dirigenza di un servizio di medicina nucleare devono essere attribuite e svolte da un medico in possesso della specializzazione in medicina nucleare, o titolo equipollente; egli è il responsabile diretto della organizzazione del lavoro, della distribuzione dei compiti e delle funzioni nell'ambito del reparto, della scelta e dell'impiego delle apparecchiature a scopo clinico. Inoltre, riveste la qualifica di "Responsabile di impianto" ai sensi del D.Lgs. 187/2000.

Il medico nucleare responsabile dell'impianto deve, unitamente all' esercente:

- garantire che il medico nucleare specialista possa disporre della consulenza di un esperto in fisica medica;
- provvedere affinché le indagini ed i trattamenti con radiazioni ionizzanti

vengano registrati singolarmente, anche in forma sintetica.

- il responsabile dell'impianto e l'esercente hanno anche delicate responsabilità per quanto riguarda le pratiche speciali (esami su bambini, programmi di screening, procedure radioterapiche), richiedenti particolare attenzione all'impiego di adeguate attrezzature e all'applicazione delle disposizioni relative all'accettabilità e all'assicurazione della qualità delle attrezzature.

Inoltre per le pratiche speciali è demandato al medico responsabile dell'impianto esprimere il giudizio sulla qualità tecnica della prestazione e sulla sua accettabilità.

### ***Responsabilità professionali***

Il medico nucleare specialista (direttore o dirigente) svolge attività clinica, di didattica e di ricerca. Nell'attività clinica egli è il responsabile delle prestazioni pertinenti alla medicina nucleare, siano esse svolte direttamente od insieme ad altre figure professionali che con lui collaborano. Di tali prestazioni lo specialista assume, ai sensi del D.Lgs. 187/2000 (art. 5, comma 2) la "responsabilità clinica" diretta.

Tale responsabilità comporta, in particolare, la giustificazione della esposizione, la sua ottimizzazione, la valutazione clinica del risultato, la cooperazione con altri specialisti e con il personale eventualmente delegato per aspetti pratici, il reperimento di informazioni su esami precedenti, la trasmissione, su richiesta, di informazioni radiologiche esistenti o di documenti ad altri medici specialisti o prescrittori, l'informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti.

Il medico nucleare specialista effettua la procedura su richiesta motivata di un medico prescrittore che deve, al pari dello specialista, preoccuparsi di evitare esposizioni non necessarie. Spetta al medico nucleare specialista scegliere la metodologia più idonea, valutando anche la possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti.

Il medico nucleare ha facoltà di delegare, in tutto od in parte, al tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) gli aspetti pratici delle prestazioni che a lui competono. Nell'interesse del paziente, può chiamare altri colleghi specialisti (chirurgo, cardiologo, radiologo, ecc.) a collaborare per la miglior riuscita di una prestazione.

Nel suo agire, nei rapporti con i colleghi, con altre figure professionali e con i malati che a lui si rivolgono, il medico nucleare si ispira costantemente all'etica del rispetto della persona secondo quanto riportato dal codice di deontologia medica.

### **L'ESPERTO IN FISICA MEDICA**

Il fisico medico è la persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni (D.Lgs. 187/2000, art. 2, comma 1, lettera i) abilitata ad operare nelle strutture mediche dal possesso della laurea in fisica e del diploma di specializzazione in fisica sanitaria (D.Lgs. 187/2000, art. 7, comma 5) o titolo equipollente.

L'esercizio delle attività dell'esperto in fisica medica (EFM) è altresì consentito ai laureati in fisica, chimica ed ingegneria che al 1 gennaio 2001 abbiano svolto,



in strutture del Servizio Sanitario Nazionale o in strutture accreditate, cinque anni di servizio nella disciplina di fisica sanitaria o nelle discipline equipollenti.

La scuola di specializzazione in fisica medica, classe delle specializzazioni in fisica sanitaria, di durata quadriennale, è attualmente una delle scuole di area sanitaria. Essa è regolata dal recente decreto sul riassetto delle scuole di specializzazione di area sanitaria (G.U. n. 258 del 05-11-2005). Gli obiettivi formativi della scuola riguardano le terapie radianti, la diagnostica per immagini, i sistemi informativi ospedalieri e la radioprotezione

Almeno il 70% dei crediti formativi è dedicato ad attività professionalizzanti da acquisire mediante attività pratiche di tirocinio nelle strutture ospedaliere o universitarie convenzionate con la scuola.

L'EFM è colui che agisce e consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche ed attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni (D.Lgs. 187/2000, art. 6, comma 3).

In particolare e per quanto riguarda l'attività dell'EFM nelle strutture di medicina nucleare, la sua opera è garantita dall'esercente e dal responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze

L'attività dell'EFM nelle strutture di medicina nucleare non si limita peraltro ai compiti sopra elencati, di natura protezionistica e fissati dalla legge. In ragione delle sue conoscenze e competenze, la sua opera è preziosa anche per l'elaborazione di immagini e dati funzionali semiquantitativi e quantitativi, per il perfezionamento e lo sviluppo del software applicativo dei calcolatori gestionali delle apparecchiature, per lo sviluppo e la gestione di connessioni telematiche fra le apparecchiature computerizzate e fra la medicina nucleare ed altre strutture, per lo sviluppo di programmi per la gestione delle sorgenti radioattive, per la collaborazione alla ricerca scientifica ed alla didattica.

L'esperto in fisica medica, per l'espletamento dei suoi compiti, si avvale della collaborazione del TSRM.

### **IL TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA (TSRM)**

Il ruolo tecnico nelle strutture di medicina nucleare è svolto da personale in possesso di laurea di tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM), o del diploma universitario di TSRM conseguito ai sensi dell'art. 6, comma 3 del D.Lgs. 502/1992, o di titolo equipollente, iscritto al collegio professionale.

In base al suo profilo professionale (D.M. 746/1994) il TSRM è l'operatore abilitato a svolgere, in via autonoma od in collaborazione con altre figure sanitarie, su prescrizione medica, interventi che richiedono l'uso di radiazioni ionizzanti, sia artificiali che naturali, di energie termiche, della risonanza magnetica nucleare, nonché gli interventi per la protezionistica fisica o dosimetrica (D.M. 746/1994 art.1, comma 2).

Su prescrizione e delega dello Specialista medico nucleare egli espleta, in tutto od in parte, gli aspetti pratici di sua competenza delle prestazioni, con particolare riguardo alla manovra ed impiego delle attrezzature, alla valutazione di parametri tecnici, alla calibrazione e manutenzione della attrezzatura, alla preparazione di radiofarmaci e sviluppo di pellicole (D.Lgs. 187/2000, art. 2 e 5).



In quanto principale e diretto collaboratore del medico nucleare, egli inoltre effettua ogni altro atto tecnico richiestogli dallo specialista, inerente alla medicina nucleare in vivo, in vitro e terapeutica (Legge 25/1983). Su delega del responsabile dell'impianto può svolgere il controllo di qualità delle apparecchiature e collabora con l'EFM per le prove di accettazione e di funzionamento (D.Lgs. 187/2000). Il responsabile della struttura può infine chiamarlo a collaborare nell'accettazione dei pazienti e nelle procedure di registrazione ed archiviazione (Legge 25/1983).

Il TSRM nel suo agire e nei rapporti con i colleghi, con altre figure professionali e con i pazienti si ispira all'etica del rispetto della persona secondo i principi e le prescrizioni del codice di deontologia del collegio professionale.

### **L'ESPERTO QUALIFICATO**

È la figura attraverso la quale il datore di lavoro deve assicurare la sorveglianza fisica negli ambienti di lavoro classificati come zone controllate o sorvegliate, dove opera personale classificato come esposto.

Le molteplici attribuzioni dell'esperto qualificato che normano la gestione e quindi la struttura del servizio di medicina nucleare sono elencate all'articolo 79 del D.Lgs. 230/1995

All'esperto qualificato spetta, tra l'altro, il compito di procedere all'analisi ed alle valutazioni necessarie ai fini della sorveglianza fisica della protezione della popolazione secondo i principi elencati nel D.Lgs.230/1995, Capo IX, e in particolare deve effettuare la valutazione preventiva dell'impegno di dose derivante dall'attività e, in corso di esercizio, delle dosi ricevute o impegnate dai gruppi di riferimento della popolazione in condizioni normali nonché della valutazione delle esposizioni in caso di incidente. A tal fine, i predetti gruppi di riferimento debbono essere identificati sulla base delle valutazioni ambientali, adeguate alla rilevanza dell'attività stessa, che tengano conto delle diverse vie di esposizione.

Avvalendosi quindi dell'esperto qualificato, lo specialista medico nucleare, fornisce indicazioni intese alla limitazione della dose alla popolazione e a quanti volontariamente assistono i pazienti portatori di radioattività dopo procedure diagnostiche, se necessario, e dopo procedure di terapia radiometabolica prima che i pazienti lascino la struttura sanitaria. (D. Lgs. 187/2000, All. I, parte I e II).

Inoltre, in via transitoria, è consentito agli esperti qualificati, che alla data del 7 luglio 2000 erano iscritti nell'elenco nominativo degli esperti qualificati ( D. Lgs. 230/1995, art. 78 ) di continuare a svolgere l'attività di controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche (D.Lgs. 187/2000, art. 7 comma 13). Anche agli esperti qualificati è pertanto consentito di effettuare le prove di costanza che vengono effettuate nell'ambito del programma di controllo di qualità, definito dall'esperto in fisica medica su incarico del responsabile dell'impianto radiologico, e di predisporre il protocollo di esecuzione delle prove stesse.

### **L'INFERMIERE PROFESSIONALE**

La legge n. 42 del 26.2.1999 inquadra la professione infermieristica nelle "professioni sanitarie", sostituendo la precedente denominazione di "professione sanitaria ausiliaria."

Il campo proprio di attività e di responsabilità della professione infermieristica è determinato, come per tutte le professioni sanitarie, dal relativo profilo professionale e dall'ordinamento didattico del corso di laurea nonché dallo specifico co-

dice deontologico.

Il profilo professionale dell'infermiere viene definito nell'articolo 1 del D.M. n.739 del 14.9.1994 che attribuisce a tale figura professionale la responsabilità generale infermieristica.

Il D.M. del 2.4.2001 definisce le classi dei corsi di laurea, anche di tipo specialistico, per le professioni sanitarie infermieristiche e ostetriche, della riabilitazione, tecniche e della prevenzione, riportando in All.I gli obiettivi formativi qualificanti per la classe delle lauree nelle professioni sanitarie infermieristiche e ostetriche.

Il codice deontologico riporta infine i principi etici su cui si basa la professione infermieristica definendo, tra l'altro, le norme generali di comportamento, i rapporti con la persona assistita, i rapporti professionali con gli altri operatori e con le istituzioni.

Per quanto riguarda nello specifico la medicina nucleare, tra i compiti infermieristici rientra sia l'assistenza sanitaria al paziente sottoposto a trattamenti di terapia medico nucleare, in regime ambulatoriale o in ricovero di degenza protetta, che quella prestata per procedure di tipo diagnostico. A tale proposito, in base al principio della delega degli aspetti pratici (D.Lgs. 187/2000 art. 5, comma 3) la somministrazione dei radiofarmaci può essere delegata dal medico specialista all'infermiere.

## 8.4 LA STRUTTURA SPAZIALE DEL REPARTO

### 8.4.1 IL PROGETTO

Il progetto di un servizio di medicina nucleare deve essere rivolto in primis al rispetto dei fattori umani, in modo da creare un ambiente gradevole e familiare. A seguito della durata delle procedure diagnostiche, il paziente deve spesso rimanere immobile a lungo, è utile perciò installare sistemi diversivi, come monitor televisivi o DVD, che gli facciano minimizzare la percezione del tempo.

La rete delle telecomunicazioni offre l'opportunità di effettuare l'imaging del paziente in un'area, mentre il medico lavora in un'altra area.

Nella progettazione di un reparto di medicina nucleare, occorre avvalersi della collaborazione di un esperto qualificato, persona che ha le competenze specifiche nella pianificazione delle misure di radioprotezione.

I pazienti cui sono state somministrate dosi di radiofarmaco richiedono sale d'attesa, di somministrazione e servizi igienici dedicati, per proteggere gli altri individui da indebita esposizione a radiazioni. Questo è particolarmente richiesto nell'uso di radiofarmaci PET, che utilizzano energie più elevate.

L'**accettazione** deve permettere il controllo dell'accesso del paziente alle aree dove è presente la radioattività. Queste aree devono essere opportunamente segnalate, come prevede la normativa.

Le **aree di lavoro** dove si elaborano le immagini e si valutano i controlli di qualità devono essere confinate in modo da garantire la qualità, l'efficacia, la sicurezza e la privacy. Le aree di refertazione devono essere accessibili ai medici e non ai pazienti. I percorsi del personale e dei pazienti dovrebbero essere separati. I campioni di laboratorio devono giungere al laboratorio dall'esterno o dai locali prelievi ematici o biopsie, senza mescolarsi ai percorsi dei pazienti.

Il **percorso** dei pazienti dal parcheggio all'entrata del reparto di medicina nucleare deve essere minimizzato. L'ingresso e l'uscita dal reparto devono seguire due differenti logiche di percorso, senza incontrarsi.

Sarebbe opportuno, nell'ambito dell'organizzazione del presidio, collocare la medicina nucleare vicino e allo stesso piano della radiologia, della radioterapia e del laboratorio analisi, in vicinanza, ma eventualmente anche su piani diversi, delle varie degenze. È consigliata la separazione da centri di audiovestibologia, patologie del linguaggio, mense, servizi di dietologia, centri di riabilitazione.

I **PACS** sono divenuti lo standard per il trasferimento e l'archiviazione delle immagini diagnostiche. Essi necessitano di workstation per l'interpretazione delle immagini, un web server per la loro distribuzione, stampanti, servers per il trasferimento delle informazioni, un archivio per le informazioni off-line. Tutto questo deve arrivare ad un monitor collocato in aree dove il medico possa effettuare il referto, sia entro il sito della medicina nucleare, sia fuori. Alcune funzioni di supporto della medicina nucleare possono essere condivise con la cardiologia e la radioterapia.

L'espansione del network medico nucleare porterà in futuro ad una distribuzione sempre più capillare delle strutture di diagnosi, che tenderanno ad avvicinarsi sempre più al domicilio del paziente. È importante che il progresso vada non solo in direzione dello sviluppo tecnologico, ma anche delle necessità del paziente.

#### 8.4.2 LE SUPERFICI E LA DISLOCAZIONE DEL REPARTO

Il progetto di un reparto di medicina nucleare deve prevedere la separazione tra aree non radioattive (fredde) e aree con presenza di radioattività (calde). Questa misura garantisce di non eccedere con i dispositivi di radioprotezione. Inoltre questo consente anche un migliore espletamento delle pratiche di imaging con radiazioni e delle tecniche di misura di laboratorio.

L'**area calda** prevede un locale per la preparazione dei radiofarmaci, per il loro controllo di qualità e per l'eventuale marcatura cellulare, le cui caratteristiche devono rispondere alle Norme di Buona Preparazione di recente adottate dalla normativa nazionale; deve essere quindi conforme al decreto del Ministero della Salute 30 marzo 2005 e ciò comporta quindi l'adeguamento dei reparti di medicina nucleare a quanto disposto dalla normativa.

La **preparazione dei radiofarmaci** deve essere effettuata in celle di manipolazione provviste di cappa aspirante, che deve produrre una corrente d'aria, senza dar luogo a vortici (flusso laminare). La marcatura cellulare deve avvenire invece entro un isolatore di classe A posto in una zona, relativamente alla sterilità, di classe D.

Nell'area calda sarà poi previsto il locale di somministrazione dei radiofarmaci ai pazienti, un locale di attesa per i pazienti iniettati, fornito di wc con scarichi controllati e i locali di diagnostica, dove avviene l'esecuzione degli esami.

Il **personale** accederà e lascerà l'area calda attraverso un locale filtro, dove sarà possibile il cambio degli abiti, il controllo della eventuale contaminazione. Un lavandino e una doccia devono consentire la decontaminazione in caso di necessità. I servizi igienici del personale devono essere separati da quelli dei pazienti.

La **terapia radiometabolica ambulatoriale** è consentita quando l'attività

somministrata non è superiore a quanto stabilito dal D.Lgs. 187/2000 all'Allegato I. Ogni altra terapia radiometabolica, incluse le pratiche sperimentali, deve essere effettuata in regime di ricovero protetto. Le camere di degenza devono quindi essere dotate di servizi igienici, di un locale di somministrazione e di una zona spogliatoio. *Gli scarichi dei servizi igienici dei pazienti devono essere collegati ad un sistema di trattamento dei reflui radioattivi*, opportunamente dimensionato sulla base delle valutazioni dell'esperto qualificato.

Le apparecchiature usate in medicina nucleare generalmente non richiedono criteri costruttivi specifici, tranne che per la *distribuzione dei pesi sulle pavimentazioni* e i livellamenti. Le PET richiedono, oltre a valutazioni sulla distribuzione del carico, schermature e ventilazioni dedicate. *Le PET/CT richiedono rinforzi strutturali*, livellamento delle pavimentazioni, schermature e spazi per apparecchiature di supporto. La stima delle schermature necessarie viene affidata all'esperto qualificato.

Le pareti ed i pavimenti delle aree calde e degli spogliatoi devono essere facilmente lavabili e decontaminabili, e possibilmente senza interruzioni e con angolature smussate. In genere i pavimenti sono ricoperti di fogli di materiale plastico, saldati e con risvolti che risalgono almeno di 20 cm alle pareti. Le pareti possono essere ricoperte di vernici epossidiche o smalti non porosi. Le superfici di lavoro trovano nell'acciaio inossidabile una soluzione ottimale.

Naturalmente, laddove è possibile, è opportuno soddisfare i criteri di sostenibilità, orientati a ridurre i costi delle costruzioni, aumentare l'efficienza energetica e idrica, rispettare l'ambiente.

### 8.4.3 LA CLASSIFICAZIONE DEL LIVELLO DI RISCHIO DELLE AREE

La radioprotezione di operatori, di pazienti e della popolazione in genere è fondata sui principi di giustificazione, ottimizzazione e limitazione delle dosi.

La radioprotezione nell'uso di sorgenti non sigillate richiede il controllo sia dell'esposizione esterna che della contaminazione. In particolare, il controllo della contaminazione, prevede il contenimento della radioattività il più vicino possibile rispetto al luogo d'uso ed il mantenimento della pulizia per evitare il diffondersi della contaminazione.

**La pubblicazione ICRP n. 57**, benché pubblicata ormai nei primi anni '90, fornisce ancora delle utili tabelle che, attraverso l'uso di fattori moltiplicativi da applicare alle quantità di attività impiegate, al tipo di radionuclidi e alle operazioni eseguite, consentono di determinare l'attività pesata per classificare il livello di rischio in basso, medio, alto. La stessa ICRP fornisce poi i criteri generali di protezione, in funzione del livello di rischio.

Categoria di rischio	"BASSO"	"MEDIO"	"ALTO"
Attività pesata	<50 MBq	50 MBq - 50 GBq	> 50

*In base alle pratiche svolte, normalmente i centri nei quali si svolge diagnostica in vivo si collocano nella fascia a medio rischio. Solamente alcuni centri, dotati per lo più di sezioni di terapia medico-nucleare, si collocano nella fascia ad alto rischio.*

**ICRP 57 - Table 7: radionuclide weighting factors**

Class	Radionuclide	Weighting factor
A	<sup>75</sup> Se, <sup>89</sup> Sr, <sup>125</sup> I, <sup>131</sup> I	100
B	<sup>11</sup> C, <sup>13</sup> N, <sup>15</sup> O, <sup>18</sup> F, <sup>51</sup> Cr, <sup>67</sup> Ga, <sup>99m</sup> Tc <sup>111</sup> In, <sup>114m</sup> In, <sup>123</sup> I, <sup>201</sup> Tl	1
C	<sup>3</sup> H, <sup>14</sup> C, <sup>81m</sup> Kr, <sup>127</sup> Xe, <sup>133</sup> Xe	0.01

**ICRP 57 - Table 8: weighting factors according to type of operation**

Type of operation or area	Weighting factor
Storage	0.01
Scintigraphic counting/imaging when administration is made elsewhere Patient waiting area Patient bed area (diagnostic)	0.1
Local dispensing Radionuclide administration Scintigraphic counting/imaging when administration is made in the same room Radiopharmaceutical preparation simple Patient bed area (therapeutic)	1
Radiopharmaceutical preparation complex	10

Come è già stato fatto notare da vari autori, le tabelle, in particolare la Tabella sottostante, dovrebbero essere aggiornate per tener conto, per esempio, dei radionuclidi di più recente impiego.

**ICRP 57 - Table 10: indication on finishing and radiation protection items**

Category of hazard	Floor	Surfaces	Fume cupboard	Room ventilation	Plumbing	First ID
Low	Cleanable	Cleanable	No	Normal facilities	Standard	Washing
Medium	Non permeable easily cleanable	Cleanable	Yes	Good	Standard	Washing & decontamination facilities
High	Continuous sheet welded to walls	Cleanable	Yes	Extractor fan	May require special plumbing	Washing & decontamination facilities

#### 8.4.4 LA VENTILAZIONE, LE FORNITURE E GLI SCARICHI IDRICI, I RIFIUTI SOLIDI

Le indicazioni dell'ICRP sulle ventilazioni sono piuttosto generiche. L'aria in uscita dalle aree calde, in particolare dal locale preparazione radioisotopi, deve essere filtrata, con filtri assoluti del tipo a carbone attivo, con efficienza di filtrazione del 99,9%. Le condutture di estrazione devono essere separate dalle altre, devono essere resistenti e facilmente sostituibili. La ventilazione delle aree calde deve consentire il mantenimento delle stesse in leggera depressione rispetto agli ambienti circostanti, al fine di evitare la diffusione all'esterno dell'aria contaminata. Deve essere evitato il ricircolo di aria potenzialmente contaminata negli altri locali.

Una possibile indicazione del numero di ricambi di aria è riportata nella tabella sottostante:

Ambiente	n.ro ricambi aria ora
Camera calda area terapia radiometabolica	10-15
Camera calda area diagnostica	8-10
Camere di degenza area terapia radiometabolica	6-10
Altri ambienti zona calda	6

Marengo (in Radiation Protection in Nuclear Medicine) ha adottato un criterio che, seguendo le considerazioni riportate dal Comitato Tecnico del CEN, permette di quantificare le ventilazioni in medicina nucleare secondo quanto riportato nella Tabella 4, con la *quantificazione del flow - rate della ventilazione*.

$$q_{\text{tot}} = nq_p + Aq_b + Aq_r$$

dove  $n$  è il numero di persone che occupano l'ambiente,  $q_p$  è il flow rate richiesto a persona,  $q_b$  è il flow rate richiesto dalla costruzione,  $A$  la superficie dell'ambiente e  $q_r$  è il flow rate richiesto per tenere conto delle contaminazioni radioattive

Le forniture idriche di acqua calda e fredda devono soddisfare i bisogni del reparto, anche in funzione delle necessità di garantire la possibilità di decontaminazione da eventi accidentali. I *lavabi nelle aree calde* devono avere preferibilmente rubinetti a pedale o comunque che non prevedano l'azionamento manuale. Il sistema di vasche di stoccaggio dei reflui radioattivi, quando necessario, deve essere progettato con criteri specifici, sia in relazione al dimensionamento che alla funzionalità, le vasche devono essere in materiali anticorrosione, devono essere previsti dei sistemi di misura e monitoraggio della radioattività dei reflui.

**Table 4: proposed data of reference for the quantitative calculation of ventilation requirements in Nuclear Medicine departments**

Type of room	Typical range of occupancy (m <sup>2</sup> /person)	Default value of occupancy (m <sup>2</sup> /person)	Range of air flow rate $q_p$ (1/sec. person)	Default value of air flow rate $q_p$ (1/sec. person)	Range of air flow for building $q_b$	Default value of air flow for building $q_b$ (1/sec. m <sup>2</sup> )	Range air flow rate for risk factor $q_r$ (1/sec. m <sup>2</sup> ) emission $q_b$ (1/sec. m <sup>2</sup> )	Default air flow rate for factor $q_r$ (1 sec. m <sup>2</sup> )
Diagnostic room	20-25	24	5-15	10	1.0-2.0	2.0	1.0-2.0	2.0
Control room	5-10	7	5-15	10	1.0-2.0	2.0	1.0-2.0	1.0
Laboratory	5-10	7	20-40	30	4.0-6.0	5.0	4.0-6.0	5.0
Wastes storage	20-25	24	5-15	10	1.0-2.0	2.0	1.0-2.0	2.0
"Hot"waiting room	1.5-2.5	2	10-15	12	4.0-6.0	5.0	0.0-1.0	0.0
Patient room	5-10	7	10-15	12	1.0-2.0	2.0	1.0-2.0	2.0

*I rifiuti solidi, teli e lenzuola, materiali riciclabili e utensili riutilizzabili possono essere contaminati dopo l'uso. Le normali procedura di gestione dei rifiuti sanitari possono richiedere modifiche e la stesura di procedure specifiche di gestione di tali rifiuti.*

## CAPITOLO 9

# LA STRUTTURA DEL REPARTO DI NEURORADIOLOGIA

(*Maria Canevari*)

### 9.1 LA NEURORADIOLOGIA IN ITALIA

La figura del neuroradiologo nasce dall'esigenza degli specialisti dell'area neurologica, neurologi, neuropsichiatri, neuropatologi e neurochirurghi, e degli specialisti radiologi di integrare le loro conoscenze al fine di ottimizzare le risorse tecniche a beneficio clinico.

Nel 1969, tra i primi paesi in Europa, a seguito di numerosi eventi che ne hanno segnato il cammino, la neuroradiologia in Italia viene inserita nel nuovo ordinamento ospedaliero come disciplina medica indipendente <sup>(5)</sup>. Attualmente come in passato il neuroradiologo è la figura preposta alla fornitura di dati neuropatologici in vivo atti a sostenere con le immagini una delle ipotesi diagnostiche preparate dal clinico dopo attenta e accurata valutazione semeiologica del paziente <sup>(1)</sup>. Il raggiungimento della diagnosi neuroradiologica si basa sull'uso di specifica cultura clinica, neuropatologica e sulla scelta appropriata delle metodiche di immagini e funzionali da adottare. Il neuroradiologo inoltre nei casi che possono avvalersi di metodiche interventistiche terapeutiche neuro radiologiche, in accordo con il clinico di riferimento, offrirà al paziente l'opzione terapeutica scelta in tale ambito. In altre parole la neuroradiologia costituisce uno dei pochi esempi di "radiologia d'organo" ad oggi attivi in Italia e in Europa.

### 9.2 UNITÀ OPERATIVA DI NEURORADIOLOGIA DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA

Le Unità Operative di Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica sono finalizzate allo studio e alla diagnosi delle malattie della base cranica, dello splanocranio, del neurocranio, della spina e allo studio, diagnosi e cura delle malattie del sistema nervoso centrale e del sistema nervoso periferico.

In collaborazione con le altre Unità Operative diagnostiche o assistenziali del Dipartimento di appartenenza o di altri Dipartimenti dell'Azienda, assicurano l'assistenza agli utenti 24 ore su 24, tramite l'organizzazione delle attività che vengono nel rispetto dei principi e degli indirizzi aziendali, degli obiettivi e dei criteri definiti nell'ambito del Dipartimento d'appartenenza e garantiscono, nel rispetto degli standard professionali e delle linee guida di buona pratica professionale, la produzione di procedure diagnostiche ed interventistiche neuroradiologiche, con un alto grado di efficacia, efficienza e qualità.

Le attività diagnostiche-terapeutiche, svolte in regime di ricovero ordinario, di Day Hospital o ambulatoriale, si avvalgono dell'utilizzo di attrezzature tecno-



logiche avanzate e della professionalità di medici, tecnici sanitari di radiologia medica e infermieri professionali dedicati che hanno acquisito specifiche competenze in materia.

Le apparecchiature in dotazione e il personale delle U.O. devono rispondere ai *“Requisiti specifici per l’accreditamento delle Unità Operative di Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica”* riportati nel documento programmatico delle ASR (Agenzie Sanitarie Regionali) che fanno riferimento al *Dpr n. 37 del 14 gennaio 1997 Decreto sui requisiti minimi per l’esercizio dell’attività sanitaria* <sup>(2)</sup>.

### 9.3 REQUISITI STRUTTURALI, DOTAZIONE STRUMENTALE E RELATIVE ATTIVITÀ

L’ubicazione dell’U.O. deve garantire un facile accesso dal DEA e dalle U.O. di Neurochirurgia, Neurologia e Rianimazione e la possibilità di fornire prestazioni ad utenti ambulatoriali esterni rispettando percorsi assistenziali differenziati garantendo la privacy degli stessi.

La **pianificazione strutturale** di una U.O. di neuroradiologia diagnostica ed interventistica deve tener presente innanzi tutto dell’esigenze dell’utenza e quindi privilegiare gli spazi necessari per soddisfare alla richiesta senza tuttavia escludere la possibilità di condividere spazi comuni e sale diagnostiche con l’U.O. di diagnostica per immagini dell’Azienda per ottimizzare l’utilizzo delle risorse e non duplicare spazi ed attrezzature.

Gli spazi condivisi possono essere l’area accettazione pazienti, la segreteria, i servizi igienici per i pazienti e per il personale, il locale per il deposito del materiale sporco, il locale per il materiale pulito, lo spazio per lo smaltimento differenziato dei rifiuti, l’area di attesa per pazienti deambulanti dotata di adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi, l’area di attesa per pazienti barellati

L’utilizzo comune delle sale di diagnostica prevede una programmazione integrata tra le differenti U.O. ad esse afferenti in base ai volumi di attività delle singole U.O.

L’**Area comune di refertazione** è organizzata con stazioni individuali, che consentono di sfruttare in modo ottimale il potenziale diagnostico delle tecniche avanzate di imaging, attraverso software di post-elaborazione e di analisi e statistica per applicazioni cliniche e di ricerca.

La planimetria delle aree di diagnostica comprende la sala dedicata alla singola diagnostica, locali spogliatoio differenziati per i pazienti alettati e ambulanti, locali accessori e servizi igienici.

Nella progettazione della sala dedicata alla singola diagnostica va considerato lo spazio adeguato per consentire all’operatore di muoversi agevolmente intorno al supporto paziente o alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre assistenziali o di rianimazione.

Nel rispetto delle norme vigenti in materia di radioprotezione alle radiazioni ionizzanti e ai campi elettromagnetici <sup>(4)</sup> gli spazi dedicati alle singole diagnostiche devono essere strutturati con sistemi di protezione. Nelle sale di diagnostica

radiologica inoltre, secondo la normativa, devono essere disponibili schermi di protezione mobili e indumenti di protezione per il personale sanitario e consulenti esterni. Le sale di Risonanza Magnetica devono essere attrezzate con materiali magneto compatibili secondo quanto previsto dalle norme di sicurezza ISPELS <sup>(3)</sup>.

Le U.O. devono essere dotate di un sistema informatico di pianificazione giornaliera dell'attività che consente di compilare le liste di lavoro con i dati anagrafici dei pazienti e inviarle alle specifiche stazioni di lavoro; di un sistema di trasmissione e archiviazione delle immagini digitali, che consenta la messa in rete di immagini radiologiche da utilizzare per la refertazione e l'archiviazione legale.

**Attività diagnostica: Sistema radiografico digitale polifunzionale**

- Rx del cranio
- Rx della colonna vertebrale
- Mielografia

**Attività diagnostica: Tomografia Assiale Computerizzata**

- TC Cerebrale
- TC massiccio facciale
- TC rocche petrose-orecchio
- TC sella turcica
- TC orbite
- TC colonna vertebrale
- Angio TC cerebrale
- Angio TC vasi collo

**Attività diagnostica: Risonanza Magnetica**

- RM encefalo
- RM massiccio facciale
- RM rocche petrose
- RM sella turcica
- RM orbite
- RM colonna vertebrale
- Angio RM intracranica
- Angio RM vasi sopra-aortici
- RM funzionale (Bold, perfusione, DTI)

**Attività diagnostica: Angiografia Digitale**

- Angiografia dell'encefalo e del massiccio facciale
- Studio angiografico dei tronchi sopra-aortici
- Angiografia vertebro midollare
- Flebografia cranio-spinale

## Eco - eco color doppler

### Attività Interventistica

Utilizza le stesse apparecchiature della diagnostica per:

- Posizionamento di stent ed angioplastica
- Embolizzazione di aneurismi, fistole AV, angiomi, neoplasie
- Trattamento in acuto dell'ictus ischemico per via endovascolare
- Trattamento percutaneo della patologia discale
- Vertebro plastica percutanea
- Biopsia vertebrale.

## 9.4 PERSONALE

Il **personale amministrativo** rappresenta, in genere, la prima interfaccia con il pubblico. Ha il compito di ricevere le richieste di esame e dopo consultazione con il Dirigente medico o con il Coordinatore dell'U.O. di programmare le prestazioni compilando i piani di lavoro delle diverse sale diagnostiche. Inoltre cura la distribuzione dei referti e segue l'attività amministrativa dell'U.O.

Nell'ambito di ciascuna sala diagnostica ogni prestazione viene erogata da un'équipe composta da medico neuro radiologo, infermiere, TSRM con responsabilità specifiche in base alle relative competenze professionali di seguito riportate:

- **Medico neuroradiologo:** valutazione dell' indicazione, programmazione e refertazione della procedura diagnostica. In caso di procedure interventistiche: valutazione dell'indicazione, programmazione, effettuazione e refertazione della procedura.
- **TSRM:** delegato dal medico neuro radiologo all'esecuzione tecnica della procedura radiologica secondo protocolli prestabiliti. Condivide con il medico la responsabilità del rispetto delle norme di sicurezza.
- **Infermiere professionale:** assiste il paziente, collabora con il medico neuroradiologo preparando i materiali necessari allo svolgimento della procedura diagnostica/interventistica. Gestisce il magazzino, scorte ed integrazioni dei presidi medico-chirurgici.

## CAPITOLO 10

### LE TECNOLOGIE

(Paolo Peterlongo, Mauro Recla, Luisa Ventura)

#### 10.1 L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: UN SUPPORTO ESSENZIALE AI FINI DECISIONALI

Il concetto di Health Technology Assessment (HTA) trova una delle sue più efficaci definizioni nella *Carta di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie*\*: “*complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione*” che “*rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori*”. L'HTA è una metodica valutativa strettamente legata al concetto di appropriatezza, in quanto fornisce gli strumenti per passare da una valutazione di efficacia teorica delle tecnologie ad una di efficacia contestualizzata. È, in altre parole, uno strumento capace di trasformare i contenuti della ricerca scientifica e tecnologica in contesti operativi, che devono tenere conto dei valori della cultura, delle aspettative, delle tradizioni, dell'organizzazione, del tempo e delle risorse disponibili.

I sistemi sanitari e le strutture che ne fanno parte sono sistemi complessi, basati su una rete di processi assistenziali e tecnico-amministrativi, nel contesto della quale i professionisti e gli utenti si muovono con competenze, autonomie, responsabilità e percezioni diverse.

L'HTA è uno degli aspetti della gestione per la qualità dei sistemi sanitari e delle loro strutture, finalizzato ad accrescere la loro capacità di soddisfare le esigenze e le aspettative delle parti interessate. Questo processo deve svilupparsi in modo coerente con altri, ad esempio, con la gestione della sicurezza dei pazienti e dei lavoratori, con le attività di erogazione delle prestazioni, con il ciclo di vita delle attrezzature, con la disponibilità delle attività assistenziali.

Un elemento chiave per un corretto sviluppo dei processi di HTA è costituito dalla formazione e dal coinvolgimento delle parti interessate, non solo, quindi, dei professionisti, ma anche dei responsabili delle organizzazioni sanitarie e dei rappresentanti dei cittadini. Elementi essenziali per la credibilità delle valutazioni e per la loro sostenibilità di fronte alle parti interessate sono infatti la loro piena adesione al metodo scientifico, l'approccio multidisciplinare e il rispetto dei principi di equità e trasparenza.

Sulla base di queste premesse, le organizzazioni aderenti al Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA) hanno definito un quadro entro il quale le organizzazioni si devono muovere nell'attivare processi di HTA, descritto

qui di seguito.

### 10.1.1 CHI VALUTA

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate: i *clienti*, il *personale*, i *proprietari/finanziatori*, i *fornitori* e la *società*; in queste categorie sono raggruppati i pazienti e le loro famiglie, i professionisti e le loro organizzazioni scientifiche e sindacali, i rappresentanti dei cittadini ai vari livelli istituzionali e i contribuenti, le strutture sanitarie e socio-sanitarie, i partner commerciali e no profit che forniscono beni e servizi, l'industria, l'università, le associazioni di volontariato e numerosi altri soggetti ancora.

Le esigenze e le aspettative delle parti interessate all'assistenza sanitaria si combinano in modo diverso lungo le tre dimensioni fondamentali dell'assistenza: professionale, organizzativa e relazionale. Su alcuni temi le parti interessate hanno esigenze e aspettative comuni: per esempio, l'efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza delle prestazioni. Su altri temi, invece, le esigenze e le aspettative delle parti interessate divergono: per esempio, i costi, la diffusione delle attrezzature e gli assetti organizzativi. Le diverse parti interessate hanno infatti differente capacità di percepire le esigenze e le aspettative complessive e attribuiscono loro valori che dipendono dai rispettivi universi simbolici di riferimento. Il processo di HTA vuole essere un'occasione strutturata di incontro tra le diverse esigenze e aspettative, che ne consente il successivo bilanciamento sulla base di criteri espliciti e condivisi tra le parti stesse.

### 10.1.2 COSA VIENE VALUTATO

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria. L'assistenza sanitaria è il risultato dell'uso sinergico di molte tecnologie sanitarie, che possono essere materiali e immateriali.

Tra le tecnologie sanitarie materiali vanno considerate le strutture edilizie (gli ospedali, gli ambulatori, i domicili dei pazienti, ecc.), le grandi e le piccole attrezzature, gli impianti tecnologici e i variegati mondi dei dispositivi medici e delle sostanze chimiche (i farmaci, i vaccini, i sistemi diagnostici, ecc.).

Tra le tecnologie sanitarie immateriali vanno invece considerati i modelli organizzativi e assistenziali (pubblico/privato, assistenza ospedaliera/assistenza domiciliare, dipartimenti/servizi, degenza ordinaria/day hospital, ecc.), i documenti di indirizzo clinico (procedure, linee guida, percorsi assistenziali, modelli di appropriatezza, ecc.) e i sistemi regolatori (nomenclatori delle prestazioni, sistemi tariffari, procedure di autorizzazione e accreditamento, ecc.).

Tutte queste tecnologie non sono efficaci di per se stesse, ma sono strumenti in mano alle persone, in primo luogo ai professionisti clinici e organizzativi che danno forma e vita alle strutture sanitarie.

### 10.1.3 DOVE AVVIENE LA VALUTAZIONE

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli decisionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

A) **Livello macro**: è il livello al quale si compiono le scelte legislative e si prendono le decisioni da parte degli organismi di regolazione nazionale e regionale come, per esempio, il Ministero della salute, l'Agenzia italiana per il farmaco,

l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, l'Istituto superiore di sanità, gli Assessorati regionali alla salute e le corrispondenti Agenzie regionali. Queste scelte riguardano soprattutto l'accessibilità alle prestazioni, gli assetti organizzativi generali, i sistemi tariffari, la collocazione delle grandi apparecchiature e la presenza delle tecnologie nel mercato.

B) **Livello meso**: è un livello intermedio, ove si compiono le scelte gestionali proprie del management delle strutture sanitarie: acquisire o meno una certa attrezzatura, strutturare i percorsi assistenziali, adottare specifici assetti organizzativi, erogare o meno una prestazione assistenziale, ecc..

C) **Livello micro**: è il livello al quale operano i singoli professionisti, ove le scelte sono mirate alla pratica assistenziale quotidiana: la scelta di un esame diagnostico, l'indicazione di un farmaco, la richiesta di una consulenza specialistica, la gestione di un piano di assistenza, ecc..

#### 10.1.4 QUANDO SI VALUTA

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima dell'introduzione di una nuova tecnologia e durante l'intero suo ciclo di vita.

La valutazione deve riguardare l'impatto complessivo delle tecnologie sanitarie prima della loro introduzione nella pratica quotidiana, ma anche durante il normale periodo del loro utilizzo, al fine di assicurare le parti interessate che l'impatto reale della tecnologia continua ad essere coerente con quanto previsto al momento dell'introduzione, anche a fronte degli inevitabili cambiamenti scientifici, tecnici, organizzativi, epidemiologici e di scenario.

#### 10.1.5 PERCHÉ SI VALUTA

La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e un'opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

La sostenibilità complessiva dell'assistenza sanitaria organizzata e la responsabilità di assicurare servizi efficaci sul piano professionale, efficienti su quello organizzativo, equi e rispettosi nei confronti dei cittadini impone che le tecnologie sanitarie vengano scelte attraverso un processo partecipato.

Per le strutture sanitarie la valutazione delle tecnologie è un'opportunità, in quanto l'esame multidimensionale del loro impatto crea i presupposti per superare l'autoreferenzialità e l'isolamento nelle scelte, soprattutto in quelle che hanno conseguenze sui versanti etico e sociale. La valutazione delle tecnologie ha un impatto positivo sulle singole strutture, perché integra in un disegno unitario le diverse professionalità presenti (i clinici, i tecnici, gli amministratori, gli organizzatori) e consente di governare fin dall'inizio la curva di adozione delle tecnologie. Inoltre la condivisione delle valutazioni delle singole strutture rappresenta un arricchimento per il sistema sanitario nel suo complesso.

#### 10.1.6 COME SI VALUTA

L'HTA deve considerare da una parte gli aspetti squisitamente tecnici di una tecnologia e dall'altra il suo impatto economico ed organizzativo; quindi

tale processo deve esaminare attentamente:

- l'**efficacia**, ovvero la capacità della tecnologia di migliorare lo stato di salute del paziente o il funzionamento d un'organizzazione;
- la **sicurezza passiva ed attiva**, ovvero valutare i rischi nell'utilizzo della tecnologia ed il loro grado di accettabilità;
- le **implicazioni economiche**, ovvero il rapporto costo/efficacia dell'implementazione della tecnologia;
- le **implicazioni sociali**, ovvero gli aspetti medico-legali, gestionali, organizzativi e politici determinati dall'utilizzo della tecnologia.

## 10.2 L'ACQUISIZIONE DI UNA TECNOLOGIA

### 10.2.1 IL CENSIMENTO DELLE APPARECCHIATURE

Presupposto irrinunciabile di qualsiasi processo decisionale riguardante le tecnologie che porti, attraverso un processo di HTA, alla definizione di un *piano degli investimenti* è la disponibilità di un "**censimento**" del "**parco macchine**" accompagnato da una valutazione obiettiva dello stato di funzionamento delle apparecchiature (come peraltro prescritto dall'art. 112 del D.Lgs. 230/95).

In particolare è necessario prendere in considerazione gli aspetti legati a:

- consistenza numerica e tipologia delle apparecchiature installate;
- stato di conservazione e livello di obsolescenza;
- conformità alle normative di sicurezza;
- livello qualitativo delle prestazioni tecniche;
- costo della manutenzione ordinaria e straordinaria;
- disponibilità e requisiti del personale preposto all'utilizzo;
- numero delle prestazioni eseguite, numero delle prestazioni richieste, potenzialità massima delle apparecchiature;
- disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità diagnostica.

#### ***Consistenza numerica e tipologia delle apparecchiature installate.***

Le aziende sanitarie devono creare e tenere costantemente aggiornato un inventario delle apparecchiature. A tal fine devono essere adottati opportuni meccanismi di identificazione delle apparecchiature, basati su strumenti di codifica verificati a livello nazionale che consentano una gestione su base informatizzata dei dati inventariali. In particolare devono essere raccolti per ogni apparecchiatura dati riguardanti tipologia, produttore e modello, costo di acquisto, anno di acquisto.

#### ***Conformità alle normative di sicurezza.***

Per ciascuna delle apparecchiature censite nell'inventario devono essere acquisiti dati relativi alla conformità alle norme di sicurezza, da rilevarsi attraverso l'effettuazione di prove e misure secondo quanto previsto dalle normative.

***Livello qualitativo delle prestazioni tecniche.***

Per ciascuna delle apparecchiature censite devono essere acquisiti dati relativi al livello qualitativo delle prestazioni tecniche, da rilevarsi attraverso l'effettuazione di prove e misure secondo quanto previsto D.lgs 230/95.

***Costo della manutenzione ordinaria e straordinaria.***

Per ciascuna delle apparecchiature censite nell'inventario devono essere acquisiti dati relativi ai costi complessivi di manutenzione ordinaria e straordinaria, sia relativi ai contratti di manutenzione per essi stipulati, sia conseguenti da interventi di manutenzione straordinari effettuati al di fuori di tale ambito.

***Disponibilità e requisiti del personale preposto all'utilizzo.***

Nella predisposizione dei piani di investimento devono essere disponibili dati inerenti la consistenza numerica ed il livello di qualificazione del personale preposto all'utilizzo delle apparecchiature, evidenziando le eventuali necessità di adeguamento in termini di consistenza numerica e/o di qualificazione del personale già disponibile.

***Numero di prestazioni eseguite, numero di prestazioni richieste, potenzialità massima dell'apparecchiatura.***

Per ciascuna delle apparecchiature censite nell'inventario devono essere acquisiti dati relativi al numero complessivo delle prestazioni effettuate nell'arco dell'anno, al numero delle prestazioni richieste, all'entità media delle eventuali liste di attesa, al numero di esami/anno potenzialmente eseguibili.

***Disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità diagnostica.***

Nel caso in cui la tipologia della prestazione diagnostica o terapeutica sia tale da offrire possibili alternative tecnologiche, esse devono essere individuate, al fine di consentire una valutazione comparata dei costi e dei benefici conseguenti all'utilizzo delle stesse. In particolare nel caso di sostituzione di tecnologie obsolete con tecnologie innovative, deve essere fornita evidenza dei potenziali benefici sul versante clinico, tecnico ed economico derivanti da tale sostituzione.

**10.2.2 LA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI DI INVESTIMENTO**

La decisione relativa all'acquisto di una tecnologia è in genere condizionata dal contrapporsi di due diversi atteggiamenti: quello del clinico e quello dell'organizzazione e/o dirigenza aziendale.

Il clinico (nel nostro caso il medico radiologo), che è in genere l'autore della richiesta, vede nella tecnologia uno strumento capace di migliorare l'efficacia e la qualità (meno l'efficienza) delle sue attività. Tale visione è condizionata da influenze interne (formazione, prestigio, spirito competitivo) ed esterne (progresso scientifico-tecnologico, mode, pubblicità).

Per quanto concerne le influenze interne, negli ultimi anni è stata privilegiata (anche nella formazione universitaria dei nuovi medici) la "cultura delle macchine" a scapito della clinica, per cui oggi l'aspetto tecnologico è preponderante e sopravvalutato, tanto che il prestigio del Radiologo è identificato nella sua capacità di utilizzare attrezzature sofisticate e complesse; questo vale anche per la



competizione tra i vari centri che erogano le stesse prestazioni.

Per quanto riguarda le influenze esterne, non si può dimenticare che le conoscenze scientifiche progrediscono in modo inarrestabile e ad esse si accompagna sempre il progresso tecnologico, con nuove possibilità di soluzione di problemi sanitari, a prescindere da dinamiche di natura commerciale. Non si dimentichi inoltre che parte importante della richiesta di prestazioni è condizionata da mode o atteggiamenti dei medici che inducono domanda impropria di esami.

Al fine di minimizzare le interferenze indesiderate nell'acquisto o nell'aggiornamento di apparecchiature è pertanto indispensabile che l'organizzazione aziendale definisca una serie di regole, vincoli procedurali e finanziari nonché di responsabilità nelle diverse fasi decisionali basate su un processo di HTA.

Quindi i piani periodici di adeguamento delle apparecchiature devono essere predisposti sulla base degli indirizzi di programmazione sanitaria (dati dal committente politico), delle informazioni fornite dal censimento delle apparecchiature e della domanda interna di apparecchiature nuove o di sostituzioni formulata secondo le regole dell'HTA, individuando dei criteri attraverso i quali definire le priorità di acquisto, che si basano anche su informazioni riguardanti le apparecchiature da sostituire:

- età;
- conformità alle norme di sicurezza;
- livello di qualità;
- costi di manutenzione;
- rapporto fra prestazioni erogate e domanda;
- innovazione tecnologica.

#### ***Età***

La determinazione del livello di obsolescenza e quindi dell'indice di priorità per un eventuale sostituzione dovrà essere differenziato per tipologia di apparecchiatura.

#### ***Conformità alle norme di sicurezza***

La non conformità alle norme di sicurezza, ove non avviabile con interventi tecnici sull'apparecchiatura ed in particolare se relativa ad elementi pregiudiziali per l'utilizzo della medesima in condizioni di prima sicurezza per pazienti ed operatori, dovrà costituire elemento di priorità per l'eventuale sostituzione.

#### ***Livello di qualità***

Il riscontro di un evidente degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura, da evidenziarsi attraverso l'effettuazione di un programma periodico di controllo di qualità effettuato ai sensi del D.lgs 230/95, qualora non avviabile con interventi di manutenzione programmata o straordinaria e tale da pregiudicare la qualità diagnostica o terapeutica della prestazione erogata, dovrà costituire elemento di priorità per un'eventuale sostituzione.

#### ***Costi di manutenzione***

Le strutture sanitarie dovranno adottare tutte le misure necessarie al contenimento dei costi di manutenzione ordinaria e straordinaria sulle apparec-

chiature, garantendo, tuttavia, in maniera prioritaria, la continuità di esercizio e l'adeguatezza del livello tecnico delle prestazioni delle stesse. Ove i costi di manutenzione dovessero risultare ingiustificatamente elevati in relazione al numero ed alla natura delle prestazioni erogabili, nonché in confronto a quelli di apparecchiature similari ma di tecnologia più recente, tale indice dovrà costituire elemento di priorità per un'eventuale sostituzione.

***Rapporto fra prestazioni erogate e domanda***

Il numero complessivo delle prestazioni effettuate nell'arco dell'anno, rapportato al numero delle prestazioni richieste ed all'entità media delle eventuali liste di attesa, dovrà costituire un elemento di priorità per l'eventuale ampliamento del parco apparecchiature o per la sostituzione delle stesse, ove si verificasse che ciò risulta imputabile a motivi di ordine tecnico che non consentono il pieno utilizzo delle medesime (ridotta potenzialità, frequenti fermi macchina, ecc..).

***Innovazione tecnologica***

Adeguate considerazione dovrà essere posta, nella pianificazione degli investimenti, agli aspetti inerenti l'innovazione tecnologica, finalizzata ad un progressivo recepimento ed introduzione nelle strutture sanitarie di apparecchiature e metodiche innovative.

La disponibilità di queste informazioni consente all'Azienda Sanitaria di effettuare scelte in termini di pianificazione secondo due livelli:

- ***strategico***: si concretizza spesso nella scelta tra alternative tecnologiche rispetto alle esigenze cliniche (chirurgia laparoscopica o laparotomia, TAC o RM, ...); va sottolineato a questo proposito che l'assegnazione da parte del committente politico delle risorse per l'acquisizione di tecnologie condiziona di fatto la definizione degli standard aziendali: numero e tipo di tecnologie, modelli organizzativi, livello tecnologico da implementare; devono essere inoltre stabilite le compatibilità ed i tempi per l'adozione delle nuove tecnologie sulla base del quadro di riferimento e della disponibilità di tecnologie di provata efficacia;
- ***operativo***: si concretizza nella valutazione tecnica comparativa tra tecnologie di classe omogenea, all'interno degli standard prefissati in fase di valutazione strategica.

Per una corretta pianificazione strategica ed operativa sono necessarie procedure correttamente ed omogeneamente formalizzate, che evitino il coinvolgimento nel processo di un numero troppo elevato di soggetti, magari in tempi e secondo modalità diverse. Il primo passo è quindi l'individuazione di un modello organizzativo che coinvolga nella procedura un gruppo stabile ed un numero contenuto di soggetti con i compiti di:

1. coadiuvare la Direzione Generale, la Direzione Sanitaria e la Direzione Amministrativa nella definizione della programmazione strategica degli investimenti;
2. sovrintendere alla fase operativa di realizzazione e di monitoraggio degli investimenti servendosi, di volta in volta, delle componenti aziendali competenti;

Si tratta quindi di costituire un **Gruppo di lavoro interdisciplinare** con compiti di supporto sanitario, tecnico ed amministrativo per l'intera Azienda, i cui componenti devono avere competenze specifiche nei vari settori:

a) *competenze in politica e programmazione sanitaria*: si possono ritrovare tali competenze nell'ambito dello staff della direzione generale e della direzione sanitaria con abilità nei seguenti ambiti:

- analisi epidemiologica;
- analisi della domanda sanitaria;
- valutazione dell'attività clinica legata all'utilizzo delle attrezzature nelle varie strutture sanitarie;
- definizione dei modelli organizzativi.

b) *competenze tecniche*: si possono ritrovare tali competenze nell'ambito del Servizio di Ingegneria Clinica con abilità nei seguenti settori:

- valutazione dello stato del parco macchine in uso nelle strutture sanitarie;
- conoscenza delle offerte del mercato delle tecnologie;
- conoscenza delle problematiche legate all'ingresso, all'uso ed alla gestione delle attrezzature;

c) *competenze amministrative*: si possono ritrovare tali competenze nell'ambito dei Servizi Amministrativi (servizio controllo gestione, servizio finanziario, servizio approvvigionamenti) con abilità nei seguenti settori:

- valutazione economica;
- analisi finanziaria;
- controllo di gestione degli investimenti;
- procedure di acquisizione.

A seconda dei problemi da affrontare il Gruppo di Lavoro potrà inoltre avvalersi, di volta in volta, di competenze specifiche che in particolare potranno essere:

- *sanitarie* (nel caso specifico medici e/o tecnici di Radiologia, Medicina Nucleare, Radioterapia, ecc.);
- *impiantistiche ed edili* (operatori esperti del Servizio Tecnico);
- *fisiche* (operatori del Servizio di Fisica Sanitaria);
- *informatiche* (operatori del Servizio Sistemi Informativi).

Nella predisposizione del piano degli investimenti il Gruppo di Lavoro deve ovviamente disporre delle richieste di investimenti in apparecchiature formulate dai diretti interessati (generalmente i responsabili di servizi o reparti clinici) a seguito di un processo di valutazione secondo HTA; le richieste, raccolte generalmente dal Servizio Ingegneria Clinica, devono fornire sinteticamente indicazioni relative ad età delle apparecchiature da sostituire, conformità alle norme di sicurezza, livello di qualità, costi di manutenzione, rapporto fra prestazioni erogate e domanda, innovazione tecnologica, che costituiscono presupposto alla formulazione di un corretto piano di investimenti (vedi box pagg. 159-160). È utile che vengano predisposti dei formulari per le richieste di investimenti, allo scopo di guidare chi formula la richiesta nel fornire in estrema sintesi tutte queste infor-

mazioni.

Ogni richiesta di nuova acquisizione o di sostituzione dovrà essere opportunamente vagliata dal Gruppo di Lavoro, prendendo in considerazione ciascun parametro fornito dal richiedente ed, a necessità, approfondendo ed integrando con ulteriori dati disponibili le informazioni ricevute sfruttando le competenze presenti all'interno del Gruppo.

Il programma di investimenti proposto dal Gruppo di Lavoro deve essere autorizzato dalla Direzione Generale e condiviso dalla committenza politica.

### 10.2.3 LA FASE DI ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE

L'iter dell'acquisizione delle tecnologie è attualmente disciplinato dal primo "testo unico" sugli appalti, che è contenuto nel D.Lgs. 163/2006, che disciplina contemporaneamente il settore dei lavori, i settori speciali (acqua, gas, energia termica, trasporti), il settore delle forniture e quello dei servizi. La norma non è per niente snella e in alcuni passaggi difetta di chiarezza, tanto che, dalla sua emanazione ad oggi, è stata emendata e corretta da 4 interventi legislativi: il D.Lgs. 173/2006, il D.Lgs. 6/2007, il D.Lgs. 113/2007 ed il D.Lgs. 152/2008.

La fase di programmazione e gestione degli acquisti assume un ruolo chiave, in quanto produce effetti a catena sulla gestione complessiva delle tecnologie, oltre che sulla stessa attività sanitaria. Essa deve prendere avvio dalla disponibilità del piano annuale degli investimenti e da uno specifico calendario di gare predisposto secondo definite procedure di programmazione degli acquisti, che tengano conto prima di tutto del grado di obsolescenza delle apparecchiature, della necessità di adeguamento alle norme tecniche e dell'eventuale necessità più o meno urgente di miglioramento dell'assistenza sanitaria e della sicurezza degli operatori.

#### La procedura di acquisto prevede:

- 1) **l'indizione**, ovvero la determina a contrattare (la decisione di acquistare: atto amministrativo del Direttore Generale con il quale l'ente acquirente dichiara il proprio interesse ad acquistare un bene a determinate condizioni contrattuali, ad un costo presunto calcolato o ad un prezzo massimo prestabilito);
- 2) **la pubblicazione**, attraverso la quale chi acquista rende noto con sistemi (bando), mezzi (organi di stampa ed istituzionali) e tempi prestabiliti le proprie intenzioni rivolgendosi al mercato;
- 3) **l'aggiudicazione**, ovvero la fase di scelta dell'acquirente (presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione, ammissione o inviti alla partecipazione, verifiche di legge, valutazione delle offerte, aggiudicazione);
- 4) **la stipula del contratto**;

L'indizione prevede la disponibilità di alcuni documenti essenziali:

- 1) *il Capitolato speciale* (che esplicita le esigenze tecniche e qualitative in merito all'acquisto e le peculiarità contrattuali);
- 2) *le norme di partecipazione* (tempistica di gara, modalità di espletamento delle varie fasi della gara, documenti da produrre e criteri di valutazione delle offerte)
- 3) *il bando di gara*, che è lo strumento di sintesi dei primi due documenti, del

quale l'acquirente si serve per renderli pubblici.

### ***Il capitolato***

È un documento contrattuale che descrive cosa si attende il committente dall'appaltatore. Deve nascere dalla collaborazione tra più competenze tecniche ed amministrativo-gestionali ed essere messo a disposizione dell'appaltatore nel bando di gara.

Esso descrive nel modo più preciso possibile, con vocaboli semplici, i bisogni a cui l'appaltatore deve rispondere. Data la presupposta competenza tecnica dell'appaltatore nel proporre una scelta appropriata, il capitolato deve di preferenza far trasparire il bisogno in modo funzionale, indipendentemente da qualsiasi soluzione tecnica, salvo precisare l'ambiente tecnico nel quale la tecnologia richiesta si deve inserire. Si tratta così di un documento che permette da una parte di garantire al committente che quanto consegnato sia conforme a quanto scritto, e dall'altra evita al committente di modificare man mano il progetto a suo piacimento chiedendo all'appaltatore delle nuove caratteristiche non previste inizialmente.

Pertanto il capitolato deve contenere tutti gli elementi che permettono all'appaltatore di giudicare la dimensione e la complessità del progetto per proporre l'offerta più adatta in termini di costi, di tempi di consegna e di qualità. Ci si trova quindi di fronte ad un documento di riferimento, che permette di sciogliere qualsiasi ambiguità su quanto atteso, nonché ad uno strumento di dialogo che permette all'appaltatore di porre delle domande al committente per capire in dettaglio le richieste. Un capitolato non è comunque necessariamente non modificabile. Il suo contenuto può essere cambiato durante il progetto, anche se idealmente tutto dovrebbe essere definito sin dall'inizio, in base ad un accordo accettato dalle due parti.

### ***Il bando di gara***

Deve indicare:

- l'amministrazione appaltante;
- la procedura prescelta (aperta, ristretta, negoziata, ecc.);
- l'oggetto dell'appalto;
- il luogo di esecuzione della fornitura/servizio;
- la delibera a contrattare;
- l'entità economica del contratto;
- la suddivisione in lotti;
- la durata;
- l'ammissione o meno di varianti;
- il termine ultimo per la ricezione delle offerte/domande di partecipazione;
- le garanzie richieste;
- i criteri di ammissione/selezione del contraente (requisiti tecnici e/o economici);
- le modalità di finanziamento e/o pagamento dell'intervento;
- il periodo di validità dell'offerta;

- i criteri di aggiudicazione;
- la data, ora e luogo di svolgimento della gara;
- la data di spedizione del bando.

Le procedure prescelte variano a seconda delle esigenze relative alla tipologia di bene da acquistare. Sono nella maggior parte dei casi procedure aperte, secondo le quali qualsiasi operatore interessato può presentare offerte (pubblico incanto), oppure procedure ristrette, secondo le quali possono presentare offerte solo gli operatori invitati a seguito di loro espressa richiesta e di verifica del possesso dei requisiti fissati dal bando (licitazione privata), oppure ancora procedure negoziate, secondo le quali il committente consulta più operatori economici da lui scelti e negozia con uno o più di essi le condizioni dell'appalto (trattativa privata). Sono previste alcune nuove procedure, per noi di interesse inferiore, quali il dialogo competitivo, l'accordo quadro e le procedure telematiche.

Se il valore complessivo del contratto, al netto dell'IVA, è pari o superiore ad € 193.000, esso è di rilevanza comunitaria e quindi ad esso si applicano le disposizioni del D.lgs n° 163 del 12 aprile 2006 che obbliga all'adozione di una delle seguenti procedure:

- procedura aperta (pubblico incanto);
- procedura ristretta (licitazione privata);
- accordo quadro;
- dialogo competitivo.

Nel bando di gara deve essere indicati il criterio di aggiudicazione della fornitura prescelto tra:

- criterio del prezzo più basso;
- criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Le disposizioni vigenti sanciscono la perfetta alternatività tra i due criteri.

Per quanto attiene al criterio del prezzo più basso la norma, sebbene rimandi al regolamento per la fissazione delle modalità applicative del ribasso sull'elenco prezzi e dell'offerta a prezzi unitari, chiarisce come il prezzo più basso (inferiore a quello posto a base di gara e che il bando "deve" stabilire) deve essere determinato, e precisamente:

- a) se mediante ribasso sull'elenco prezzi;
- b) se mediante ribasso sull'importo posto a base di gara.

Relativamente, invece, al criterio di aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa il Codice recepisce integralmente le prescrizioni della direttiva Comunitaria, specificando che devono essere stabiliti i criteri di valutazione dell'offerta, pertinenti alla natura, oggetto e caratteristiche del contratto e li elenca in maniera esemplificativa.

Detti criteri devono essere accompagnati dalla indicazione in ordine decrescente di importanza della valutazione loro attribuita espressa con un valore numerico, anche mediante delle soglie, e non possono essere modificati dalla Commissione di acquisto

Se il bando riguarda beni di rilevanza comunitaria la pubblicazione del bando avviene

1. sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (GUCE)
2. sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI)
3. entro 2 giorni dalla pubblicazione sulla GURI:
  - al sito del Ministero delle Infrastrutture
  - al sito dell'Autorità di Vigilanza Contratti Pubblici (AVCP)
4. dopo 12 giorni dalla trasmissione alla GUCE:
  - su almeno due quotidiani a diffusione nazionale
  - su almeno due quotidiani a diffusione locale

Per tutti gli altri beni avviene

1. sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI)
2. al sito del Ministero delle infrastrutture
3. al sito dell'Autorità di Vigilanza Contratti Pubblici (AVCP)
4. al sito dell'Ente appaltante.

Nel primo caso i tempi di pubblicazione richiesti ed i costi di pubblicazione sono nettamente superiori a quelli rientranti nella seconda fattispecie. Per le gare con importo di spesa presunto di rilevanza comunitaria il tempo complessivo massimo è di 52 giorni per la procedura aperta e di 40 per la procedura ristretta, mentre per le altre gare è di 15 giorni per la procedura aperta e di 10 per la procedura ristretta.

### ***Schede tecniche preliminari***

Nel bando viene richiesto alla ditta che intende partecipare alla gara di fornire specifiche che permettono di quantificare efficienza, efficacia e costi di manutenzione di ciascuna apparecchiatura offerta, assieme agli aspetti riguardanti prestazioni e sicurezza, per renderle disponibili alla Commissione giudicatrice. Lo strumento individuato è una scheda tecnica, obbligatoria pena l'esclusione dalla gara.

Essa consta di una *parte generale*, nella quale vengono richiesti:

- i dati di individuazione dell'apparecchiatura (tipologia, destinazione d'uso, modello, produttore, fornitore, ecc.);
- i tempi di consegna;
- la durata della garanzia;
- l'anno di inizio della commercializzazione dell'apparecchiatura ed il numero di installazioni in Italia.

Nella *seconda parte* della scheda la ditta appaltatrice deve:

- dichiarare la disponibilità a tenere dei corsi di formazione per il personale che utilizzerà l'apparecchiatura, specificandone la durata;
- dichiarare l'eventuale disponibilità a rilasciare l'autorizzazione all'effettuazione degli interventi di manutenzione di primo livello;
- dichiarare la disponibilità alla consegna dei manuali utente dell'apparecchiatura in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla Direttiva 93/42 sui Dispositivi Medici, e dei manuali tecnici (la disponibilità del manuale utente è molto importante in fase di valutazione delle apparecchiature in quanto spesso molte informazioni e dati tecnici sono reperibili solo sul manuale e

non sulla documentazione commerciale normalmente fornita come materiale illustrativo a corredo delle offerte);

- dichiarare la sede, i recapiti telefonici, gli orari di reperibilità, i tempi di risposta della propria organizzazione di assistenza tecnica ed il costo di un eventuale contratto di manutenzione di tipo full-risk per le apparecchiature offerte, da stipularsi alla fine del periodo di garanzia;
- fornire dati relativi alle caratteristiche fisiche, alle caratteristiche elettriche ed alle caratteristiche di eventuali sistemi informatici necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura;
- esplicitare eventuali condizioni particolari richieste per l'installazione (alimentazione da gruppo continuità, limiti di temperatura e di umidità ambientale, calore disperso in ambiente, allacciamenti idraulici, ecc.);
- dichiarare la rispondenza dell'apparecchiatura offerta alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, con la relativa classe di rischio;
- presentare facoltativamente altre certificazioni o marchi di qualità, sia del produttore, sia del fornitore, con allegati i relativi certificati.

Infine deve essere richiesto di allegare all'offerta, in modo obbligatorio, il listino prezzi delle parti di ricambio.

Per alcune tipologie di apparecchiature è utile disporre anche di schede tecniche particolari, strutturate prendendo come riferimento i bollettini tecnici dell'ECRI Institute e del CIVAB (Centro di Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche), nelle quali vengono richiesti alle ditte fornitrici i dati tecnici e funzionali più importanti delle apparecchiature offerte.

ECRI Institute: *"a nonprofit organization, dedicated to bringing the discipline of applied scientific research to discover which medical procedures, devices, drugs, and processes are best, all to enable you to improve patient care"* che dichiara *"we pride ourselves in having the unique ability to marry practical experience and uncompromising independence with the thoroughness and objectivity of evidence-based research"*

### ***La commissione giudicatrice***

Le indicazioni tecniche, riferendosi alle quali il Direttore Generale prenderà la decisione relativa all'acquisto, sono fornite da un'apposita commissione incaricata di valutare le offerte, diversa da quella che ha definito il piano degli acquisti. Nella formazione di tale commissione devono essere coinvolte 5 figure scelte tra esperti nello specifico settore. La Commissione deve essere nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte. È consigliabile che in essa siano rappresentati:

- il responsabile aziendale degli acquisti, per gli aspetti amministrativi e finanziari;
- il responsabile del Servizio Ingegneria Clinica, per gli aspetti tecnici relativi alla valutazione della tecnologia e alla gestione della manutenzione e della sicurezza;
- il direttore della specifica articolazione organizzativa alla quale è destinata



l'apparecchiatura, per una valutazione degli aspetti clinici e organizzativi;

- il direttore della struttura (Ospedale, Dipartimento, Distretto) in cui verrà utilizzata l'apparecchiatura, per una supervisione generale sugli aspetti finanziari, clinici e organizzativi e sulla gestione della sicurezza.

Altre figure possono essere interessate per specifica competenza (come, ad esempio, il fisico per la radioprotezione).

Esistono delle incompatibilità della funzione di commissario con altri incarichi relativi all'affidamento del contratto, ovvero la stesura del capitolato, il collaudo e l'esecuzione del contratto. Queste incompatibilità non riguardano il presidente della Commissione. Va messa a fuoco in modo particolare la prima incompatibilità: nessuno dei commissari può avere preso parte alla stesura del capitolato.

### ***La valutazione delle offerte***

Come risultato dei lavori di valutazione, devono essere prodotte, nel verbale della Commissione:

1. una tabella nella quale vengono comparati i dati tecnico/funzionali più rilevanti ed i dati relativi al servizio di assistenza offerto dalle ditte concorrenti (durata della garanzia, costo di un eventuale contratto full-risk, tempi di intervento garantiti dal centro di assistenza autorizzato, consistenza del personale tecnico di zona, ecc.)
2. una tabella con i punteggi attribuiti alle caratteristiche tecniche, funzionali, di progetto, all'organizzazione di manutenzione ed al prezzo di ciascuna offerta pervenuta.

### ***L'aggiudicazione***

È l'epilogo della procedura e si divide in due fasi:

1. aggiudicazione provvisoria: atto deliberativo della Direzione Generale di controllo ed approvazione del procedimento riportato nei verbali
2. aggiudicazione definitiva: diviene efficace entro 30 giorni, dopo la verifica del possesso dei requisiti da parte dell'aggiudicatario della fornitura

### ***La stipula del contratto***

Deve avere luogo entro 60 giorni dall'aggiudicazione definitiva, che non equivale al contratto. Non può essere stipulato prima di 30 giorni dalla comunicazione del provvedimento di aggiudicazione.

## **10.2.4 LA FASE DI COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE**

È un insieme coordinato di procedure che comprendono la consegna e l'accettazione dell'apparecchiatura, la sua installazione, la formazione del personale e dei tecnici, assieme alla gestione ed alla documentazione delle verifiche di sicurezza e funzionalità ed all'inserimento dell'apparecchiatura in un programma di manutenzione.

### ***Accettazione dell'apparecchiatura e controlli di congruità***

Tutte le nuove apparecchiature elettromedicali vengono consegnate dal produttore direttamente all'Azienda acquirente. Gli operatori del magazzino (se si tratta di apparecchiature di dimensioni limitate e mobili, come gli ecografi) o dell'Ingegneria Clinica (se si tratta di grandi apparecchiature) effettuano alcune operazioni preliminari di controllo e registrazione, secondo specifiche procedure interne. Tali

operazioni consistono principalmente nel verificare la corrispondenza con la bolla di consegna e con il buono d'ordine e nel registrare l'avvenuta consegna.

Il Servizio Ingegneria Clinica provvede quindi alle verifiche preliminari per l'accettazione dell'apparecchiatura. Queste includono:

- verifica di corrispondenza con la bolla di consegna e con il buono d'ordine;
- verifica di assenza di eventuali danni evidenti;
- verifica di presenza di tutti gli eventuali accessori ed opzioni richiesti;
- verifica di corrispondenza con le schede tecniche preliminare e particolare;
- verifica di presenza della certificazione CE per i dispositivi medici;
- verifica di presenza del manuale utente in italiano.

Quando tali verifiche risultano positive, l'apparecchiatura viene provvisoriamente registrata con un proprio numero di inventario ed inserita negli archivi cartaceo ed elettronico aziendali. Tale registrazione viene resa definitiva con il completamento del collaudo, successivamente al quale può essere disposto il pagamento del fornitore.

Il *fascicolo per l'archivio cartaceo* deve contenere in una prima fase i seguenti documenti:

- copia del buono d'ordine;
- copia del certificato CE;
- copia delle schede tecniche preliminare e particolare.

Successivamente, nel fascicolo verranno archiviati tutti i risultati delle verifiche di sicurezza e funzionalità effettuate sull'apparecchiatura, assieme ad eventuali documenti rilevanti per caratterizzarne la storia, come gli interventi straordinari di manutenzione o aggiornamento:

- copia della lettera di collaudo;
- risultati delle verifiche di sicurezza elettrica;
- risultati delle eventuali verifiche supplementari di sicurezza e funzionalità.

Il *fascicolo elettronico* viene aperto con i seguenti dati:

- numero del buono d'ordine;
- costo di acquisto;
- data di scadenza della garanzia;
- nome del fornitore;
- numero di inventario;
- numero di serie;
- nome del modello;
- nome del produttore;
- nome del manutentore;
- ubicazione dell'apparecchiatura;
- centro di costo al quale è stata consegnata l'apparecchiatura.

Durante la fase di collaudo vengono inoltre inseriti nel fascicolo elettronico i seguenti dati:

- data dell'ultima verifica di sicurezza elettrica;

- data di collaudo.

L'archivio elettronico deve essere integrato con l'inventario delle attrezzature; esso contiene quindi dati di tipo tecnico e amministrativo. Quando necessario, i dati di tipo amministrativo vengono aggiornati dal Servizio Logistica Interna, i dati tecnici dal Servizio Ingegneria Clinica. Dopo la dismissione, il fascicolo rimane in archivio per tutto il tempo previsto dal sistema di gestione dell'inventario delle attrezzature.

### ***Verifiche di installazione***

Dopo aver completato la fase di accettazione, il Servizio Ingegneria Clinica provvede all'installazione dell'apparecchiatura presso l'utilizzatore. In molti casi, l'installazione non richiede alcuna operazione specifica, se non quella di collegare l'apparecchiatura ad una normale presa di alimentazione elettrica. In altri, richiede un insieme coordinato di operazioni che possono essere effettuate solo se impianti e locali soddisfano tutti i requisiti previsti dal produttore e dalle disposizioni legislative e normative applicabili. Questi requisiti possono includere la disponibilità di alcune strutture tecnologiche di supporto adeguatamente realizzate:

- impianto di alimentazione elettrica;
- trasformatore di isolamento;
- gruppo di continuità;
- impianto di condizionamento;
- impianto di alimentazione idrica;
- impianto per i gas medicali;
- sistema di trasmissione dati;
- barriere protettive per radiazioni ionizzanti;
- sistemi di evacuazione;
- dispositivi di protezione individuali.

È inoltre da sottolineare che le apparecchiature devono essere compatibili con le caratteristiche strutturali e con la destinazione d'uso dei locali di installazione.

Qualora uno o più requisiti non risultino soddisfatti, devono essere attivati il Servizio Tecnico e, se necessario, il fornitore, perché intraprendano le azioni correttive necessarie. Quando tutti i requisiti risultano soddisfatti è possibile completare le operazioni di installazione ed effettuare le verifiche di sicurezza e funzionalità specifiche dell'apparecchiatura. Queste includono:

- verifica di sicurezza elettrica come previsto dalle norme CEI;
- verifica di sicurezza e funzionalità generale sulla base di specifici protocolli interni, differenziati per tipologia di apparecchiatura.

Quando le verifiche producono esito positivo, il fascicolo cartaceo viene aggiornato con l'inserimento della seguente documentazione:

- risultati delle verifiche di sicurezza elettrica;
- risultati delle eventuali verifiche supplementari di sicurezza e funzionalità;

mentre il fascicolo elettronico viene aggiornato con la data dell'ultima verifica di sicurezza elettrica.

### ***Formazione del personale***

Tutti gli utilizzatori delle apparecchiature devono possedere una formazione adeguata. Nei casi più semplici tale formazione può essere conseguita con una lettura attenta del manuale utente e, per le apparecchiature più complesse, con uno specifico corso di formazione del personale. Inoltre, per alcune tipologie di apparecchiature, per le quali si prevede la possibilità di interventi di manutenzione da parte del Servizio Ingegneria Clinica, può essere necessario anche uno specifico corso di formazione dei tecnici di detto Servizio. I corsi di formazione possono essere richiesti come parte integrante della fornitura.

A completamento del collaudo, il destinatario dell'apparecchiatura deve rilasciare una attestazione scritta dell'avvenuta formazione del personale e dell'eventuale completamento dei corsi previsti con la fornitura.

### ***Conclusione del collaudo e messa in esercizio dell'apparecchiatura***

La conclusione del collaudo coincide con l'esito positivo di tutte le operazioni di accettazione, installazione e formazione previste dalla fornitura, con la registrazione definitiva negli archivi cartaceo ed elettronico e con l'emissione della lettera di collaudo. Tra i destinatari di tale lettera sono inclusi il Servizio Logistica Interna e il destinatario dell'apparecchiatura. Il primo provvede ad attivare le procedure amministrative associate all'acquisizione definitiva del bene, incluso il pagamento del fornitore. Il secondo viene abilitato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

A questo punto il fascicolo cartaceo dell'apparecchiatura deve essere aggiornato con l'inserimento della copia della lettera di collaudo, mentre il fascicolo elettronico deve essere aggiornato con la data di conclusione del collaudo.

Alla conclusione del collaudo l'apparecchiatura entra in servizio.

La messa in servizio comporta la definizione di un programma di manutenzione. Per le nuove apparecchiature, la manutenzione viene assicurata da specifiche forme di garanzia, estese almeno al primo anno di esercizio (nei contratti di acquisto più recenti viene normalmente richiesta l'estensione della garanzia a due anni). Al termine del periodo di garanzia possono essere definite diverse modalità di copertura della manutenzione, sulla base di specifici protocolli aziendali. Nel fascicolo elettronico dell'apparecchiatura devono essere indicati tutti gli elementi identificativi del manutentore.

## **10.2.5 LA FASE DI ESERCIZIO DELLE APPARECCHIATURE**

Essa coincide con la vita utile dell'apparecchiatura.

In questa fase gli utilizzatori, rappresentati da varie categorie di personale sanitario (medici radiologi e/o di altre specialità, tecnici di radiologia, ecc.), devono essere in grado di svolgere correttamente le operazioni di controllo giornaliero e/o periodico, che variano in funzione della tipologia dell'apparecchiatura. Detto personale deve pertanto conoscere bene l'apparecchiatura sulla base delle informazioni fornite nella fase di formazione che è stata svolta durante la messa in esercizio e deve avere sempre a disposizione il manuale d'uso.

Il Servizio di Ingegneria Clinica deve implementare programmi finalizzati a mantenere costanti nel tempo le caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature, con un'attenzione particolare agli aspetti da cui dipendono qualità e sicurezza.

### ***La manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature***

È un insieme di attività finalizzate a mantenere o ripristinare il buon funzionamento di un'apparecchiatura rispetto ad un insieme articolato di specifiche, che riguardano principalmente condizioni di sicurezza e di funzionalità. La normativa CEI definisce la manutenzione come una *“combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta”*.

Le tipologie di manutenzione sono due:

- la *manutenzione preventiva o ordinaria*, eseguita ad intervalli predeterminati o sulla base di criteri prescritti, essa è volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico;
- la *manutenzione correttiva o straordinaria*, eseguita a seguito della rilevazione di una avaria, è volta a riportare un'apparecchiatura in uno stato nel quale possa eseguire la funzione richiesta.

La qualità di un programma di manutenzione dipende da più fattori; essa dipende in modo particolarmente critico dagli operatori, responsabili della corretta utilizzazione delle apparecchiature.

La **manutenzione preventiva** prevede due livelli di intervento:

- primo livello: comprende interventi normalmente riportati nel manuale utente, che possono essere effettuati direttamente dagli operatori, in quanto non richiedono competenze tecniche specifiche, purché vengano rispettate le modalità e la periodicità indicate dal produttore;
- secondo livello: gli interventi di questo tipo comportano spesso competenze tecniche superiori a quelle richieste ad un normale operatore e devono essere effettuati da personale tecnico adeguatamente addestrato, rispettando i programmi di manutenzione eventualmente previsti dal produttore. Per la Direttiva CEE concernente i dispositivi medici, il produttore è tenuto a fornire informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione preventiva necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento.

Sono usualmente comprese nella manutenzione preventiva le verifiche di sicurezza e di funzionalità, ossia le attività di misura, esame, prova o verifica di una o più caratteristiche di un'apparecchiatura, al fine di accertarne la conformità in riferimento alle norme tecniche specifiche.

Secondo la guida CEI 62-122 ogni struttura può adottare un proprio protocollo di manutenzione, purché definito e giustificato in uno specifico documento. La stessa guida specifica che i risultati delle attività di manutenzione devono essere archiviati e resi disponibili per successiva consultazione fino a quando l'apparecchiatura non venga alienata. A sostegno dell'opportunità di adottare un piano di manutenzione commisurato alle reali problematiche di una specifica realtà operativa, vale la pena sottolineare che anche gli standard definiti dai manuali di accreditamento di più frequente adozione hanno subito recentemente delle revisioni per quanto concerne la frequenza della manutenzione preventiva. Tali revisioni hanno eliminato l'imposizione di una frequenza annuale delle manutenzioni, sostituita da una periodicità strategicamente identificata da un piano di gestione. Ad esempio la regione Lombardia specifica che “le procedure

di utilizzo, di controllo e di manutenzione delle apparecchiature devono essere in funzione della loro criticità sul processo di diagnosi e cura e sui suoi risultati”.

Gli interventi di **manutenzione correttiva** di bassa o media complessità possono essere effettuati direttamente dai tecnici del servizio di Ingegneria Clinica. Tutti gli altri interventi di manutenzione preventiva e correttiva vengono affidati a centri di assistenza esterni sulla base di specifici contratti.

I costi di manutenzione costituiscono una quota rilevante del valore delle apparecchiature e sono destinati a lievitare con il crescere della complessità delle tecnologie utilizzate e dei sistemi di sicurezza adottati.

L'informazione sui risultati delle attività di manutenzione rappresenta un importante strumento di programmazione e può fornire indicazioni rilevanti in molte situazioni, utili, ad esempio, nella scelta delle modalità di manutenzione più appropriate per ciascuna apparecchiatura oppure nelle decisioni di sostituzione dell'apparecchiatura in funzione dei costi di gestione e della frequenza dei guasti.

Il programma di manutenzione delle attrezzature sanitarie viene ridefinito periodicamente, con protocolli operativi differenziati per le diverse categorie di apparecchiature sulla base di:

- specifiche legislative e normative;
- regolamenti aziendali;
- raccomandazioni del produttore e criticità d'impiego (per esempio controllo di funzioni vitali, presenza di fattori di rischio, impatto su liste d'attesa, ...).

Il piano operativo di manutenzione deve essere comunicato agli operatori per garantire la corretta gestione dell'attività di manutenzione e per fornire indicazioni relative alle modalità di inoltro delle richieste di assistenza.

Un aspetto rilevante di ogni programma di manutenzione è costituito dai **controlli di sicurezza e di funzionalità**. Tutte le apparecchiature elettromedicali espongono, seppure in modo diversificato, pazienti e utilizzatori al rischio elettrico.

Per tale motivo deve essere adottato un **programma di verifica periodica della sicurezza elettrica** di tutte le apparecchiature elettromedicali, con periodicità fissata sulla base di indicazioni normative, tenendo conto della criticità di impiego.

Per le apparecchiature radiologiche sono inoltre previsti:

- un programma di garanzia della qualità radiologica,
- i criteri per la valutazione della dose al paziente,
- i controlli di qualità e i criteri specifici di accettabilità delle attrezzature
- la registrazione dei trattamenti radiologici per l'eventuale e successivo calcolo della dose assorbita dal paziente.

La **garanzia della qualità radiologica** è definita nel D.Lgs 187/2000 come: *“le azioni programmate e sistematiche intese ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti”*.

Il punto di partenza di un programma di garanzia della qualità è la cono-

scenza dello stato delle apparecchiature. A tale scopo, le regioni e le province autonome devono effettuare periodicamente (ogni 2 anni) l'inventario delle apparecchiature radiologiche ad uso medico e odontoiatrico (del quale si è già parlato in un precedente capitolo) rilevandone le caratteristiche tecniche, la data di installazione e lo stato di conservazione. Il responsabile delle apparecchiature radiologiche valuta le condizioni minime di funzionamento delle stesse secondo i "criteri minimi di accettabilità". I "criteri minimi di accettabilità" specificano le caratteristiche di funzionamento minime delle apparecchiature e risultano utili al fine di indicare la necessità di un adeguato intervento correttivo o di "mettere fuori uso" l'apparecchiatura; non sono criteri di qualità ma forniscono i parametri di tolleranza al di sotto dei quali non è possibile utilizzare le apparecchiature. Il rapido sviluppo tecnologico dell'imaging ha condizionato la ricerca di nuovi criteri minimi di accettabilità. Recentemente sono state diffuse a livello europeo linee guida per l'assicurazione della qualità nei programmi di screening mammografico (*European Guidelines 2006 for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis*, 4th edition), ma attualmente si stanno aggiornando norme per i controlli di qualità della TC multistrato (*CEI-EN 61223-2-6, II edizione, novembre 2007*) e della diagnostica radiologica digitale (Linee guida AIFM per i controlli di qualità in radiografia digitale). Il programma di garanzia della qualità per essere efficace ed efficiente deve basarsi su controlli di qualità che mirano all'ottimizzazione della prestazione fornita al paziente: costituiscono quindi un obiettivo da perseguire. I limiti di riferimento dei controlli sono quindi più restrittivi dei criteri minimi o al più possono coincidere con essi. I controlli di qualità sono quindi una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Il controllo di qualità comprende il monitoraggio, la valutazione ed il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate e prevedono:

- prove di accettazione;
- prove di stato;
- prove di costanza.

Le **prove di accettazione** hanno lo scopo di verificare che le prestazioni dell'apparecchio siano conformi a quanto concordato tra costruttore e proprietario dell'apparecchio (così come specificato nel contratto d'acquisto). Sono eseguite a cura dell'Esperto in Fisica Medica in contraddittorio con i tecnici della ditta fornitrice; prima delle prove di accettazione deve essere fatto pervenire all'Esperto in Fisica Medica dalla ditta installatrice copia delle caratteristiche di configurazione dell'apparecchiatura fornita. Non può essere messo in uso clinico alcun apparecchio radiologico per cui il radiologo responsabile dell'impianto non abbia espresso un giudizio di idoneità.

Le **prove di stato** e di funzionamento sono sempre sostenute dopo un intervento rilevante di manutenzione o quando si sospettano malfunzionamenti, anche su segnalazione del tecnico o del medico radiologo, e sono successivamente trasmesse al responsabile dell'impianto, che, in caso di non conformità, provvede ad espletare gli opportuni adempimenti di legge.

Le **prove di costanza** sono tradotte nei comuni controlli di qualità che con

periodicità prefissata, al fine di minimizzare i periodi di fermo-macchina delle apparecchiature, valutano la corrispondenza dei parametri di funzionamento dell'apparecchiatura con valori di accettabilità definiti.

### 10.2.6 IL FUORI USO DELLE APPARECCHIATURE

Le richieste di mettere fuori uso delle apparecchiature possono partire direttamente dal Servizio Ingegneria Clinica, dal medico responsabile aziendale delle apparecchiature radiologiche o anche dal responsabile della struttura ove viene utilizzato il sistema.

Le motivazioni che portano al fuori uso possono essere di tipo tecnico, di tipo economico o di tipo clinico; le più frequenti possono essere le seguenti:

- guasti troppo frequenti che riducono il grado di affidabilità dell'apparecchiatura;
- guasti la cui riparazione è troppo costosa o impossibili a causa della vetustà dell'apparecchiatura;
- apparecchiature che richiedono utilizzo non più motivato di materiale di consumo con costo molto elevato;
- obsolescenza clinica delle metodiche diagnostiche o terapeutiche per le quali l'apparecchiatura viene utilizzata;
- disuso dell'apparecchiatura perché la sua funzione è demandata a nuove tecnologie.

Il processo di fuori uso non si conclude con la lettera di richiesta al servizio competente di cancellazione del bene dall'inventario patrimoniale, ma va seguito fino allo smaltimento dell'apparecchiatura con eventuale recupero di accessori e/o pezzi di ricambio che possono ancora risultare utilizzabili per il parco macchine dell'azienda.

A completamento della dismissione, il fascicolo cartaceo dell'apparecchio viene tolto dall'archivio attivo e conservato a parte per dieci anni.



## CAPITOLO 11

### IL WORK FLOW

(Paolo Sartori, Adriano Fileni, Fabio Pinto)

#### 11.1 IL CICLO OPERATIVO IN RADIOLOGIA

(P. Sartori)

Il reparto di Radiologia rappresenta tradizionalmente il settore del mondo sanitario-ospedaliero in cui la tecnologia e l'informatica hanno avuto la massima applicazione e sono maggiormente diffuse ed accettate, modificando lo sviluppo e i processi operativi.

Per organizzare correttamente i flussi di lavoro in radiologia è opportuno innanzitutto prendere preliminarmente in considerazione le leggi che regolano la realizzazione e la gestione delle strutture sanitarie e ne specificano i necessari requisiti <sup>(10)</sup>.

I principali riferimenti normativi sono:

- D. Lgs. 30 dicembre 92 n. 502
- D. Lgs. 7 dicembre 1993 n. 517 (modifiche all'art. 8 D.Lgs. 502/92)
- DPR 14 gennaio 1997: Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- D. Lgs. 19 giugno 1999 n. 229, art. 8 (modifiche all'art. 8 D.Lgs. 502/92)
- Decreti Giunte Regionali

In particolare ricordiamo il Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 (G. U. 20 febbraio 1997, n. 42, S.O.): «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private».

Le strutture sanitarie devono essere conformi a un notevole numero di normative, sia di tipo generale (impiantistica, anti-incendio ecc.), che di tipo specifico (gas medicali, radiazioni ionizzanti ecc.).

Stabilito che l'intera unità operativa debba possedere ai fini dell'accreditamento i requisiti minimi stabiliti dalla normativa, esaminiamo cosa prevede la normativa vigente relativamente ai locali destinati alla diagnostica per immagini.

Nei requisiti minimi strutturali previsti dal D.P.R. 14 gennaio 1997 si specifica quanto segue.

- a) i locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.
- b) la dotazione minima di ambienti per l'attività di diagnostica per immagini è la seguente:
  - area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;

- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- una sala di radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- un locale per l'esecuzione degli esami ecografici, qualora previsti;
- un locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile;
- un locale per la refertazione;
- un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici;
- locale/spazio per deposito materiale pulito;
- locale/spazio per deposito materiale sporco;
- spazio armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Per quanto concerne la sua collocazione, il servizio di radiodiagnostica, poiché di interesse generale, deve necessariamente essere collegato a tutti i reparti dell'ospedale nonché risultare facilmente accessibile per pazienti esterni e interni.

È necessario valutare attentamente il rapporto con (4):

- l'accettazione;
- l'area dell'urgenza-emergenza;

Generalmente i servizi di radiodiagnostica sono ubicati ai piani seminterrato e interrato per motivi di:

- accessibilità per i pazienti esterni;
- questioni statiche;
- questioni impiantistiche;
- questioni legate alla protezione.

Per quanto concerne l'organizzazione interna del flusso di lavoro, al fine di evitare contatti tra pazienti e personale, è opportuno optare per la separazione dei flussi di traffico.

Per ridurre al minimo il rischio che persone ricoverate occupino spazi destinati all'utenza esterna, è necessario prevedere spazi di attesa separati, dotati di servizi igienici dedicati ed eventuali utilities che consentano un'attesa di tipo confortevole. Esistono due modelli aggregativi:

- “modello a percorsi paralleli”: le sale di diagnostica sono distribuite in modo interposto;
- “modello a grappolo”: il percorso destinato ai pazienti è disposto nella fascia perimetrale.

Questi schemi sono semplificati dall'evoluzione tecnologica: mentre la radiologia tradizionale prevedeva l'impiego di sviluppatrici ed essiccatrici automatiche che richiedevano specifici spazi e una particolare disposizione delle diagnostiche circostanti, l'attuale modello basato sulla radiologia digitale consente spostamenti minimi del personale ed elimina le aree destinate allo sviluppo.

Particolare attenzione deve essere posta durante le valutazioni preliminari di progetto ed installazione ai sistemi di trasporto e installazione delle apparecchiature in considerazione del fatto che generalmente sono:

- di considerevoli dimensioni;
- di peso notevole;
- particolarmente delicate;
- caratterizzate da peso statico e dinamico.

Si consiglia inoltre in fase di progettazione, un'attenta verifica affinché nelle sale lo spazio sia adeguato e consenta di muoversi agevolmente intorno al supporto-paziente e alla apparecchiatura radiologica (spesso anch'essa soggetta a movimenti di traslazione e rotazione) durante le procedure e le eventuali manovre assistenziali e/o rianimatorie.

Come ampiamente noto l'impiego dei sistemi di digitalizzazione delle immagini ha profondamente modificato i flussi di lavoro nelle unità di Radiodiagnostica, passando attraverso più fasi:

- metodo tradizionale analogico con cassette, diafanoscopi e dittafoini;
- metodo digitale con CR (Computer Radiography), refertazione a monitor e firma digitale;
- metodo digitale diretto (paperless e filmless).

L'inserimento di nuovi sistemi tecnologici ha man mano determinato la soppressione o riduzione delle dimensioni di alcuni spazi:

- dei locali destinati alle sviluppatrici;
- degli spazi destinati alla raccolta dei reflui dello sviluppo;
- del locale destinato al deposito delle radiografie;
- delle aree destinate alla archiviazione delle radiografie;
- dei locali dotati di negatioscopi per la stesura dei referti (le work-stations ora sono di dimensioni ridotte).

L'impiego dei nuovi sistemi di stesura dei testi dei referti ha consentito l'abolizione di alcune funzioni amministrative e conseguentemente ha condotto alla soppressione di spazi destinati alla stesura dei referti.

In considerazione di quanto esposto, il settore della diagnostica per immagini è un'area che richiede un altissimo grado di flessibilità che non riguarda solo gli spazi, ma anche l'impiantistica.

La flessibilità strutturale è difficilmente garantibile in considerazione del fatto che i sistemi di schermatura strutturale non sono facilmente modificabili a causa del loro peso, sia a livello di posa che di movimentazione.

I sistemi PACS (Picture Archiving and Communication System) e RIS (Radiology Information System) rappresentano la struttura portante per l'organizzazione e la gestione del flusso di lavoro nelle moderne unità operative di radiodiagnostica <sup>(7,9)</sup>.

Il sistema informatico della radiologia è collegato in rete con quello generale dell'ospedale, in modo che le informazioni su ogni paziente possano essere condivise.

I vari reparti possono consultare gli esami direttamente sugli schermi dei loro computer, evitando il trasferimento delle radiografie da un punto all'altro dell'ospedale.

La metamorfosi verso il digitale ha già portato alcuni vantaggi:

- di tipo amministrativo, snellendo la burocrazia: ricerca e consultazione sono più rapide con riduzione dei tempi di attesa e migliore distribuzione delle risorse umane;
- di tipo spaziale con riduzioni di spazio archiviazione e conservazione;
- di tipo funzionale: il sistema informatico della radiologia è collegato in rete con quello generale dell'ospedale, così le informazioni su ogni paziente sono condivise.

Sicuramente sotto il profilo medico l'ottimizzazione delle funzioni di refertazione e la possibilità di fruire del teleconsulto con altri gli ospedali costituiscono la base per determinare altri cambiamenti. In futuro, quando sarà implementata la rete territoriale, la tecnologia in uso permetterà un miglioramento complessivo del servizio caratterizzato da:

- disponibilità immediata di informazioni;
- semplicità e velocità delle operazioni;
- nuovo flusso operativo.

In un tale scenario modellare il flusso di lavoro in Radiologia, quindi schematizzare e sintetizzare il mondo reale con tutte le sue sfaccettature e varianti non è compito semplice e difficilmente conduce ad un risultato univoco <sup>(2,5)</sup>. L'osservazione e la schematizzazione delle procedure e delle attività sviluppate nelle singole unità di radiologia in termini sia quantitativi (volumi di attività, personale impegnato, numero di diagnostiche) che qualificativi (tipologia di prestazioni e tipologia di pazienti a cui vengono erogate le prestazioni radiologiche, profili professionali e specifiche attività organizzate delle risorse umane, caratteristiche hardware (hw) e software (sw) funzionali e di interfaccia delle modalità) permette di evidenziare le effettive esigenze e le problematiche nella gestione dell'attività della singola Unità Operativa.

In particolare è importante rilevare e valutare per ogni Unità Operativa di Radiologia:

- volumi di attività (differenziati per tipologia di prestazione e tipologia di paziente);
- risorse umane con definizione di profili professionali e dei ruoli operativi all'interno dell'unità operativa;
- risorse tecnologiche con specifica delle modalità di funzionamento (analogico/digitale) e delle caratteristiche hw e sw di interfaccia e di collegamento alla rete;
- work flow: sintesi delle attività svolte durante l'erogazione delle prestazioni con evidenziazione, per ogni step del processo di lavoro, degli spazi fisici, degli attori, degli strumenti e degli oggetti in ingresso e prodotti.

Il risultato immediato e prioritario dell'analisi dei processi di lavoro è la definizione dei punti di forza e delle debolezze dell'organizzazione dell'unità operativa, letti ed evidenziati in funzione di un progetto che può essere esemplificato e sintetizzato con il termine di "digitalizzazione" dell'Unità stessa

<sup>(11,12)</sup>.

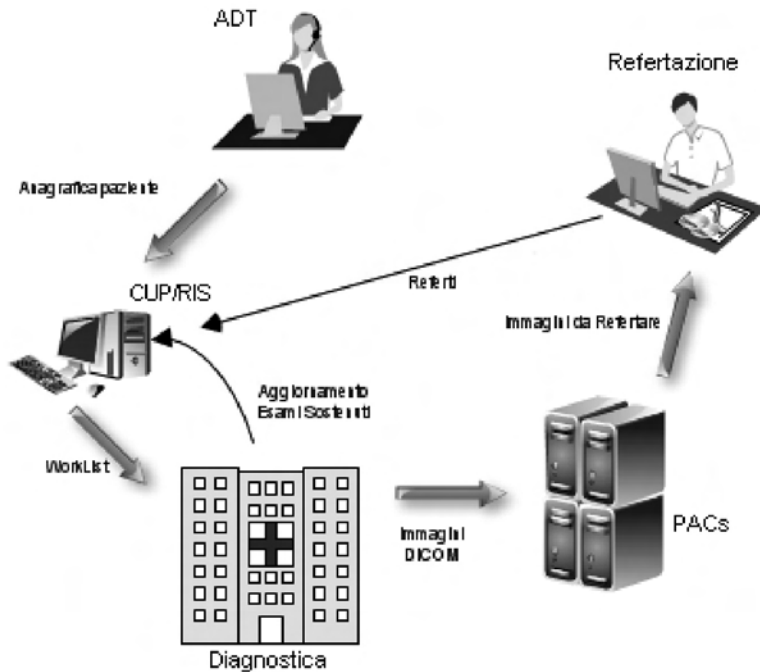


Fig. 1 Flusso di lavoro in radiologia

Reingegnerizzare un'Unità Operativa di Radiologia vuol dire ridistribuire gli spazi, ridefinire le risorse tecnologiche e disegnare il sistema RIS-PACS in funzione delle esigenze dell'unità operativa stessa e degli obiettivi definiti <sup>(1)</sup>. In particolare è necessario disegnare e caratterizzare il progetto in termini di:

### **1. Lay out strutturale dell'Unità Operativa di Radiologia**

Definizione degli spazi all'interno dell'Unità di Radiologia in funzione del percorso clinico del paziente e del percorso del personale medico, tecnico, amministrativo ed infermieristico. E' importante cercare di separare il percorso dei pazienti (definendo un percorso preferenziale per interni ed uno per esterni) da quello del personale, ottimizzandone e facilitandone gli accessi e gli spostamenti all'interno dell'unità operativa. E' anche importante realizzare sale o spazi aperti per l'attesa dei pazienti e creare aree cliniche operative (diagnostiche), aree cliniche culturali (studi medici e sale di refertazione) e aree gestionali (segreteria, front office e centri stampa).

### **2. Lay out tecnologico dell'Unità Operativa di Radiologia**

In relazione al nuovo lay out strutturale ed alla tecnologia in dotazione e/o in acquisizione è importante verificare lo stato dell'arte della stessa ed apportare, qualora fosse necessario, le opportune integrazioni per permettere la loro completa integrazione nel progetto. In particolare è importante verificare la modalità

di funzionamento delle tecnologie (analogico/digitale) e verificare le caratteristiche ed i parametri di interfaccia delle stesse. Questa attività garantisce una omogenea digitalizzazione del Dipartimento di Immagini.

### **3. Lay out del sistema RIS-PACS**

La progettazione di un sistema RIS-PACS consiste nel disegnare, in modo dettagliato, la configurazione del sistema, quantificando e qualificando l'hardware ed il software necessario<sup>(3,6)</sup>. In particolare è importante definire il numero, la distribuzione e la configurazione delle stazioni di refertazione, le performance dell'archivio, le funzionalità minime richieste al sistema RIS ed al sistema PACS, nella gestione dell'Unità Operativa di Radiologia.

Realizzare dettagliatamente un progetto di queste complessità permette di ridurre eventuali problematiche in fase di implementazione causate da incongruenze, lacune ed inadeguatezze del sistema stesso; un notevole sforzo in questo senso è stato compiuto come detto in precedenza dall'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), che propone un dettagliato modello descritto nel seguito, con alcune semplificazioni per chiarezza di esposizione.

All'interno di questo modello, sono individuati vari Attori, cioè i principali anelli della catena integrata che parte dalla richiesta del medico fino all'esecuzione degli esami diagnostici e alla produzione del referto.

Il flusso di lavoro ha inizio con l'ingresso del paziente nella struttura sanitaria e la sua successiva registrazione, che avviene tramite un sistema o Attore genericamente definibile come ADT, *Admission Discharge Transfer* (sistema di ammissione e anagrafica).

Successivamente viene richiesta una prestazione (o "ordine") per il paziente, ad esempio una TC addominale, tramite un sistema a livello di ospedale o interospedale detto *Order Placer* (sistema di emissione ordini) e corrispondente grosso modo ad un CUP nella realtà italiana (Centro Unico di Prenotazione).

A questo punto l'esame viene schedato (ovvero prenotato) sulla base delle disponibilità esistenti, tramite un sistema di dipartimento interno alla radiologia, detto *RIS*, *Radiology Information System* (sistema informativo di radiologia).

Alla data prefissata, l'esame viene eseguito sfruttando le funzionalità di un Attore detto genericamente *Diagnostica o Modalità* (p.es. un apparecchio TAC).

I risultati in termini di immagini diagnostiche prodotte vengono poi inviati ad un archivio di immagini, detto *PACS*, *Picture Archiving and Communication System* (sistema di archiviazione e comunicazione immagini). A questo punto il radiologo dovrà recuperare le immagini diagnostiche prodotte a fronte di una richiesta iniziale e produrre un referto, che sarà archiviato e consegnato al paziente.

La refertazione avviene su un Attore comunemente detto *Review Station* (stazione di refertazione).

Una volta individuati i vari anelli nella catena del Workflow, si comprende bene l'enorme valore dell'integrazione tra i vari attori del sistema, che si interfacciano tra loro:

- **Comunicazione tra ADT e CUP:** questi due sistemi colloquiano scambiandosi messaggi HL7 di tipo "ADT" (*Admission Discharge Transfer*), contenenti i dati anagrafici del paziente e altri dati simili.

- **Comunicazione tra CUP e RIS:** in questo caso il colloquio avviene tramite messaggi HL7 di tipo "ORM" (Order Management), contenenti richieste di prestazioni radiologiche.
- **Comunicazione tra RIS e diagnostica:** il RIS comunica l'informazione sulla lista di lavoro, cioè sugli esami che la diagnostica deve eseguire, con dati quali nome del paziente, data di nascita, esame da eseguire, orario dell'esame, particolarità etc., usando il protocollo DICOM (servizio detto "Worklist", lista di lavoro). Analogamente la diagnostica comunicherà al RIS l'inizio e la fine dell'esame via messaggi DICOM (servizio detto "Performed Procedure Step", passi di procedura completati).
- **Comunicazione tra Diagnostica e PACS:** le immagini prodotte dalla diagnostica (si parla di dimensioni variabili da qualche centinaio di KB a molti MB o anche più) vengono inviate al PACS usando il protocollo DICOM (servizio detto "Storage", memorizzazione).
- **Comunicazione tra PACS e Refertazione:** la stazione di refertazione utilizza il protocollo DICOM (servizio detto "Query-Retrieve", cerca e trasferisci) per interrogare il database di immagini del PACS e trasferire in locale le immagini necessarie (p.es. quelle di un certo paziente).

A questo punto il radiologo può refertare. Il referto dovrà poi essere salvato sul RIS-PACS via protocollo DICOM.

La reingegnerizzazione di una U.O. di Radiologia, specie se si avvale dell'introduzione sistema RIS-PACS fortemente 'integrato', è quindi molto complessa e necessità di attività di analisi e di studio per garantirne la corretta implementazione nelle varie fasi; è evidente che l'acquisizione di una nuova strategia di gestione non si può ottenere attraverso uno 'standard assoluto' ma deve essere definita in un'ottica di analitica valutazione e di adeguamento alle singole realtà.

In particolare è importante che:

1. il lay out strutturale sia disegnato in funzione sia delle esigenze cliniche (sale di attesa, percorsi differenziati, definizione e separazione di aree funzionali) sia degli stessi vincoli strutturali;
2. il lay out tecnologico sia orientato ad una omogenea digitalizzazione delle immagini;
3. il sistema RIS ed il sistema PACS siano completamente integrati ed abbiano trasparenza nella trasmissione e nella condivisione dei dati;
4. il sistema RIS-PACS sia ben integrato con le modalità in dotazione all'Unità di Radiologia (invio di liste di lavoro e ricezione e gestione delle immagini);
5. l'archivio e le stazioni di refertazione siano quantificate e qualificate in funzione del lay out strutturale e tecnologico e risponda alle esigenze dell'Unità Operativa;
6. il sistema RIS-PACS sia disegnato e progettato in un'ottica ospedaliera, considerando e valutando tutte le possibili integrazioni con altri sistemi ospedalieri in modo da gestire una trasmissione ed una condivisione di

dati (in particolare con i sistemi informativi ospedalieri HIS per il collegamento con i reparti);

7. le risorse umane siano ben dimensionate ed organizzate rispetto al progetto, tramite la definizione di nuovi ruoli e nuove specifiche.

Con tali prospettive il processo organizzativo potrà svilupparsi in modo armonico, con beneficio sia degli operatori che dei cittadini <sup>(8)</sup>.

## 11.2 IL CONSENSO COME LICEITÀ DELL'ATTO MEDICO

(A. Fileni)

### 11.2.1 INTRODUZIONE

Il consenso dell'avente diritto, verso gli interventi medici finalizzati alla cura, trae fondamento dalle norme della Costituzione che tutelano la libertà della persona ed i poteri di autodeterminazione dell'individuo.

Quindi solo il consenso del paziente rende lecito l'atto medico o chirurgico.

Non è stata mai emanata una legge specifica sul consenso, che discende da tre principi sanciti dagli articoli della Costituzione: l'art. 2 "*La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo...*", l'art. 13 "*La libertà personale è inviolabile. Non è permessa alcuna forma di detenzione, di ispezione o di perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per un atto motivato dall'autorità giudiziaria e nei soli casi e nei modi previsti dalla legge...*" e l'art. 32 "*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal diritto della persona umana*".

Tali norme salvaguardano il principio della autodeterminazione del Paziente e della libertà personale fino al diritto di poter rifiutare le cure; solo in alcuni casi, con apposita legge e per la tutela della salute pubblica e della collettività, si può imporre un trattamento sanitario (es. vaccinazioni).

Il concetto del consenso dell'avente diritto si è sempre più affermato nella pratica medica ed in ambito radiologico ha trovato ampi riferimenti nella legge 187/2000.

Rimangono valide le direttive del DM 15 luglio 1997 relativo al "*Recepimento delle linee guida della Unione Europea di buona pratica clinica...*" nelle quali vengono riportate le quattro condizioni fondamentali che qualificano il consenso informato:

- 1. la qualità della comunicazione e dell'informazione;**
- 2. la comprensione dell'informazione;**
- 3. la libertà decisionale del paziente;**
- 4. la capacità decisionale del paziente.**

*"Pertanto affinché il consenso informato sia considerato validamente espresso deve essere esplicitato in appositi moduli predisposti a cura della struttura ...utilizzando termini medici chiari, semplici, comprensibili ..."*



Solo in caso di minori, o di persone incapaci di intendere o volere, il consenso è delegato al rappresentante della persona o di un tutore designato dalla legge o all'autorità giudiziaria.

Il medico può agire senza consenso quando il soggetto non è in grado di prestarlo, in condizioni di emergenza e a vantaggio della salute del soggetto interessato.

Fatto salvo che non esistano, e siano a conoscenza, volontà del paziente, precedentemente espresse, contrarie ad atti terapeutici.

Le sentenze della Corte di Cassazione che si sono succedute negli anni su tale argomento hanno portato a ritenere che un atto medico, lesivo dell'integrità dell'individuo - sia pur eseguito con finalità terapeutiche in ossequio al principio etico della beneficenza - in assenza di consenso sia da considerare come lesione personale dolosa e l'eventuale conseguenza letale come omicidio preterintenzionale.

Dopo questo punto estremo della giurisprudenza ci sono state tuttavia ulteriori sentenze correttive di tale impostazione, che hanno rivalutato la volontà e la finalità dell'atto medico teso a guarire il malato e che hanno attenuato l'impostazione giuridica sopra esposta limitandola ai casi di espresso dissenso alla terapia da parte del paziente, volontà che deve essere assolutamente rispettata.

Il consenso è particolarmente importante in ambito civilistico, ove la validità del contratto di cura dipende dall'esistenza di un consenso informato, ed in carenza dello stesso si possono profilare elementi di responsabilità in caso di danno o, addirittura, anche in caso di non peggioramento della situazione precedente.

### 11.2.2 CARATTERISTICHE E REQUISITI PER LA VALIDITÀ DEL CONSENSO

Affinché il consenso alle prestazioni sanitarie sia valido deve essere:

- a) **Personale:** può essere dato solo dall'interessato con eccezione e conferimento di delega prevista solo per soggetti minori di età, interdetti, inabili o incapaci.
- b) **Valido:** dato dal soggetto le cui capacità non siano invalidata da varie cause (infermità, età, intossicazione da farmaci o droghe, deficienza psichica, ecc.) e non viziate da minaccia, violenza, errore, frode o dolo. Inoltre il consenso non può in nessun caso essere contrario alle disposizioni di legge o all'ordine pubblico.
- c) **Determinato:** diretto ad un determinato medico destinatario ovvero, in attività di equipe, ad un medico della stessa qualifica, posizione funzionale e specializzazione.
- d) **Circoscritto:** riferito e limitato ad uno specifico atto diagnostico e/o terapeutico.
- e) **Informato:** Il consenso è valido se: 1) il soggetto ha compreso il contenuto, la finalità, la metodologia, le alternative, i rischi ed i benefici dell'atto medico; 2) le informazioni mediche sono state spiegate ed adattate al singolo paziente in relazione alla sua cultura ed alla sua capacità di comprensione ed allo stato psichico; 3) il consenso è stato corretto e completo sulla diagnosi, le finalità terapeutiche, le modalità di esecuzione, i rischi e la prognosi.

- f) **Libero e Spontaneo:** il consenso deve essere esente da coercizioni, minacce o interferenze di sorta.
- g) **Attuale:** dato al momento della prestazione (o poco prima) e persistente per la durata dell'atto.
- h) **Revocabile:** in qualsiasi momento anche durante l'esecuzione dell'atto medico precedentemente accettato.
- i) **Incondizionato:** non condizionato da altri, gratuito, manifesto.
- j) **Rinnovabile:** in caso di necessità per complicanze o per interventi non previsti o programmati.

### 11.2.3 CONSENSO NELLA ATTIVITÀ RADIOLOGICA

La problematica del consenso informato è ben presente in ambito radiologico ed è acuita dall'elevato numero di pazienti e di esami che si eseguono ogni giorno nelle Radiologie.

Per quanto attiene alla radiologia diagnostica, che impiega radiazioni ionizzanti e che non comporta rischi reali ma solo stocastici, il consenso si può ritenere acquisito con l'accettazione dell'esame da parte del soggetto interessato in rapporto alla finalità specifica dell'esame, che è quindi giustificata dal Radiologo, per quanto riguarda l'esposizione radiante.

Naturalmente quando i rischi stocastici di tale esposizione radiante sono maggiori (minori e donne in gravidanza) e l'esame non è evitabile o sostituibile, è necessario informare e richiedere il consenso esplicito.

Per quanto riguarda gli **atti radiologici invasivi**, o che prevedono la **somministrazione di farmaci** (es. mezzi di contrasto), e che presentano quindi una condizione di rischio reale, **il consenso deve essere espresso in maniera esplicita e dopo ampia informazione.**

In particolare l'informazione dovrà essere data in modo comprensibile sulle finalità dell'esame, insieme con una corretta analisi del rapporto rischio-beneficio e non tralasciando anche i rischi più rari.

Anche se l'informazione dovrebbe essere data sia dal medico proponente l'esame che dal radiologo, spetta a quest'ultimo l'informazione finale e la raccolta del consenso con firma del paziente, da allegare alla cartella clinica; la presenza del modulo di consenso firmato nella cartella clinica consente la conservazione di tale documento con tutta la documentazione clinica del paziente.

In realtà non esiste il modulo di consenso ideale non essendoci una disposizione legislativa di riferimento o atti o linee guida condivisi di Società Scientifiche.

Si ritiene generalmente che la soluzione più praticabile sia quella di una modulistica omnicomprensiva che contenga: i dati anagrafici, il quesito clinico, la tipologia dell'esame, la possibilità di uso di Mezzo di Contrasto con i possibili rischi, l'eventuale nominativo del medico richiedente con il quesito clinico e di quello esecutore a cui si riferisce il consenso, la dichiarazione che il paziente è stato informato sulla necessità dell'esame in rapporto allo specifico problema clinico, sui rischi specifici e generici dell'esame, sulle eventuali alternative diagnostiche o terapeutiche sia nella struttura di ricovero che in altre strutture, sulle possibili complicanze, conseguenze o effetti iatrogeni anche letali (anche se eccezionali) e della possibilità di azioni di intervento successive.

Da parte di altri si ritiene invece opportuno elaborare moduli di consenso diversi per le diverse tipologie di esami e per gli specifici rischi correlati ai singoli esami così come moduli diversi per i vari tipi di farmaci o di M.d.C. che saranno somministrati.

Qualunque sia la soluzione adottata la raccolta del consenso deve essere scrupolosa specie nelle pratiche che hanno finalità sovrapponibili a quelle chirurgiche, come in radiologia interventistica ed in radioterapia, ove gli eventi imprevisti, i possibili danni iatrogeni collaterali o i postumi possono essere più frequenti.

Dimostrare di avere informato preliminarmente il paziente su rischi, effetti collaterali o su eventuali esiti invalidanti, possibili ma non prevenibili, consente di valutare come corretta l'informativa fornita circa la procedura radiologica attuata.

In definitiva provare di aver fornito una informativa adeguata e di avere ottenuto un consenso consapevole può evitare sicuramente le azioni pretestuose (e spesso aggiuntive alla contestazione principale) relative all'accusa di mancato consenso.

### Esempio di Modulo di Consenso omnicomprensivo

#### CONSENSO INFORMATO

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_  
 consapevole dei **motivi clinici** per i quali è richiesto l'esame o la procedura \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ perfettamente in grado di intendere e di volere **l'atto medico radiologico diagnostico o terapeutico** per me programmato \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ **dichiaro** di essere stato/a esaurientemente informato/a dal medico curante e dal medico radiologo che eseguirà l'esame, Dr/Prof \_\_\_\_\_, circa gli accertamenti clinici e strumentali e lo scopo della procedura diagnostica o terapeutica alla quale dovrò essere sottoposto/a, nonché i rischi relativi all'uso dei farmaci e di mezzo di contrasto necessari.

**Dichiaro** inoltre di essere stato/a messo/a al corrente sui benefici che ci si possono attendere, sulle eventuali complicazioni (ivi comprese quelle invalidanti e/o rischiose per la vita) da cause note e ignote, sui prevedibili disagi e sui rischi che possono originare, così come sulle possibili alternative, interne o esterne alla struttura, al trattamento proposto.

**Consapevole dei rischi generici e specifici inerenti la tecnica e le metodologie da attuarsi, a me esposti in modo chiaro e comprensibile**, e delle possibili complicità derivanti dai trattamenti adottati, e consapevole che nel corso del procedimento terapeutico si possano manifestare condizioni impreviste tali da richiedere procedure diverse da quelle contemplate, accetto fin d'ora ogni modifica sia terapeutica che d'esecuzione tecnica riguardo a quanto concordato, qualora se ne presentasse la necessità e le mie condizioni psico-fisiche non mi permettessero di esprimere un nuovo consenso.

Sono infine ben **cosciente** che nessuna assicurazione o garanzia assoluta mi è stata fornita circa i risultati che rappresentano l'obiettivo della procedura diagnostica/terapeutica a cui sarò sottoposto.

Ho avuto la possibilità di porre domande a cui è stato risposto in modo completo e soddisfacente.

È presente al colloquio \_\_\_\_\_

Confermo di aver letto e compreso completamente quanto sopra esposto.

Data \_\_\_\_\_

Il Medico Radiologo

Firma Paziente (o legale rappresentante)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\* Nego lo stato gravidico (Firma) \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

### 11.3 LA REFERTAIONE *(F. Pinto)*

Secondo uno dei più diffusi vocabolari della lingua italiana <sup>(1)</sup>, il termine referto (dal latino “refertum”) indica “la relazione scritta, dettagliata, rilasciata dal medico che abbia sottoposto un paziente a esame clinico ovvero a esame strumentale (referto radiologico).

In realtà, la refertazione è parte integrante di un percorso più complesso, il cosiddetto “ciclo operativo in radiologia”; questo rappresenta l’insieme dei passaggi, in sequenza, attraverso i quali deve passare qualsiasi paziente che debba eseguire un qualsivoglia esame radiologico.

Il Ciclo operativo in radiologia, pertanto, consiste dei seguenti 7 passaggi:

- 1) La Prenotazione.
- 2) La Accettazione.
- 3) Il Consenso Informato.
- 4) La Esecuzione.
- 5) La Refertazione.
- 6) La Comunicazione.
- 7) La Archiviazione.

Appare evidente che il cattivo funzionamento anche di un singolo passaggio può pregiudicare il lavoro di equipe finalizzato a erogare un servizio (l’esame di diagnostica radiologica) al nostro paziente/utente. Ovviamente il quinto passaggio, quello della refertazione, non fa eccezione.

Il referto configura il prodotto finale del lavoro del medico radiologo, la sintesi e il momento più significativo di una prestazione intellettuale medico-specialista: l’atto clinico radiologico.

In linea di principio generale, esso deve contenere i riferimenti alla richiesta clinica, i dati anagrafici del paziente, la tecnica e la metodologia dello studio condotto, la descrizione dei rilievi semeiologici, l’interpretazione delle immagini correlata ai dati clinici del paziente e, infine, le conclusioni diagnostiche o gli effetti dell’atto interventistico.

In una visione moderna, il referto viene a rappresentare il risultato di una serie di informazioni provenienti da fonti diverse (PACS, RIS, cartella clinica elettronica, apparecchiatura diagnostica), le quali sono più rapidamente disponibili e maggiormente integrate rispetto al passato, ancorato al vecchio, oramai quasi nostalgico ricordo della “pellicola radiografica”, volgarmente conosciuta come “la lastra!”.

Nella formulazione del referto, il medico radiologo esegue, quasi automaticamente, 5 passaggi principali:

- 1) Percezione.
- 2) Descrizione.
- 3) Interpretazione.
- 4) Decisione.
- 5) Conclusione.

Il primo punto è di fondamentale importanza in quanto il radiologo è in grado

di rivolgere la propria attenzione a ciò che conosce e, pertanto, un eventuale errore diagnostico può essere legato proprio alla mancata percezione di un reperto in questa fase iniziale, per svariati motivi (carenza culturale ma anche sovraccarico o distrazione). Una descrizione esaustiva e una corretta interpretazione, rispetto al dato clinico, porteranno lo specialista ad adottare la giusta decisione e la migliore conclusione nell'iter della refertazione.

Dal punto di vista degli avanzamenti tecnologici, questi stanno incidendo in maniera significativa anche sulla refertazione. L'introduzione del "referto a monitor", come già accennato, ha ormai soppiantato la lettura delle vecchie pellicole radiografiche. Infatti, la necessità di refertare a monitor è dettata dalla avvenuta completa digitalizzazione delle sorgenti di immagine, dalla necessità di dover gestire un numero sempre crescente di dati, dalla diffusione di analisi di studi funzionali (es. cuore) e di immagini 3D (es. colonscopia). Appare chiaro, pertanto, che la refertazione a monitor sia foriera di numerosi vantaggi:

- 1) Elevata qualità delle immagini.
- 2) Ampia possibilità di rielaborazione delle immagini.
- 3) Facilità di consultazione e di seconda lettura.
- 4) Possibilità di diagnosi a distanza (telediagnosi e teleconsulto).
- 5) Introduzione della CAD (Computer Aided Detection).
- 6) Possibilità di immediato confronto con precedenti esami.
- 7) Possibilità di integrazione con dati provenienti da RIS, HIS, cartella elettronica, etc...

La tecnologia CAD, da poco immessa sul mercato, coniuga elementi tipici della intelligenza artificiale e della tecnologia digitale ed è attualmente impiegata soprattutto nella ricerca di neoplasie di mammella<sup>(2)</sup>, polmone, fegato colon, prostata e linfonodi.

Andando ancora più avanti in direzione del futuro della nostra professione, il referto strutturato, argomento estremamente dibattuto in questo periodo di implementazione di soluzioni e di sistemi informativi in radiologia, rappresenta una commistione tra "testo referto" e immagini correlate e ritenute dallo specialista clinicamente rilevanti<sup>(3)</sup>.

Questo "ipertesto" supera, pertanto, la tradizionale netta distinzione tra testo scritto e immagini. Dal punto di vista medico legale, il valore probatorio del referto viene così accresciuto con e per l'aggiunta dell'iconografia di riferimento.

Immaginiamo, ad esempio, il caso del corriere della droga fermato all'aeroporto per un controllo e sospettato di aver ingerito ovuli contenenti sostanze stupefacenti. In questo tipo di paziente, il referto strutturato, corredato delle immagini, cioè di rilievi probatori di grande importanza per l'autorità giudiziaria, avrà un "peso" certamente differente nel susseguente procedimento penale rispetto al peso del referto tradizionale, cui era chiesto soprattutto di chiarire la ristrettezza del nesso esistente tra formulazione del quesito e risposta alla natura specifica del quesito clinico<sup>(4)</sup>.

Sia per quanto concerne i referti tradizionali sia nel caso delle nuove forme di refertazione assistita dalla tecnologia, la trascrizione del referto può essere effettuata manualmente o con strumenti di riconoscimento vocale dal medico radiologo stesso oppure può essere dettata su dittafoni analogici o digitali (in questo caso il file audio può essere salvato dal RIS) e demandata al personale addetto alla trascrizione ovvero a sistemi di riconoscimento vocale in differita. Tipicamente i referti vengono codificati per mezzo di un indice, onde permettere la ricerca con keywords e vi vengono associate codifiche anatomo-patologiche quali l'ACR oppure l'ICD9CM. Alla fine del percorso, il medico radiologo che ha refertato l'esame provvede a validarlo con la firma autografa o con la firma digitale secondo la normativa vigente: in entrambi i casi, la firma leggibile o la firma digitale qualificata conferiscono dignità giuridica oltre che valore legale e probatorio al referto medesimo <sup>(3)</sup>. L'obiettivo di rivitalizzare e, anzi, rinforzare i contatti tra medico di famiglia/medico prescrivente e medico radiologo appare, ancora ai giorni nostri, irrinunciabile. Tale incontro dovrebbe avere inizio nel momento della definizione dell'esame diagnostico dal quale il paziente possa trarre la maggiore beneficialità, giungendo sino alla comunicazione dell'esito del test stesso. Purtroppo nella pratica clinica, così come in Pronto Soccorso, questo interscambio spesso non si verifica <sup>(5)</sup>, non solo per mancanza di buona volontà ma soprattutto perché noi medici siamo affogati dalla routine, non riuscendo spesso a contattarci neanche per telefono e perché mancano protocolli condivisi per gruppi di patologie. Questa situazione di caos nell'ambiente lavorativo può certamente favorire l'errore nella formulazione del referto radiologico. Le cause più frequenti di errore sono rappresentate da errori cognitivi, sviste, lapsus, carichi di lavoro eccessivi, ansia, pressioni dall'esterno, ambiente di lavoro iper-riscaldato, scarsa illuminazione, etc...

Nel tentativo di non perdere di vista gli obiettivi della mission aziendale e di fornire un prodotto - il referto - sempre rispondente alle attese in quanto espressione del meglio della nostra preparazione culturale, è bene fare propri alcuni concetti.

Anzitutto è buona norma ricercare ogni forma di dialogo con il clinico, tentando, nel contempo, di comprendere le sue necessità. In linea di principio generale, il clinico chiede all'esame radiologico la conferma di una ipotesi diagnostica formulata sulla base di un ragionamento di tipo clinico o, in via subordinata, almeno il restringimento del campo delle possibili ipotesi diagnostiche.

Il nostro referto dovrà, pertanto, essere organizzato in modo da riportare, in sequenza ordinata, le alterazioni patologiche in ordine di importanza, a cominciare da quella di maggior rilievo e creando dei collegamenti tra quelle pertinenti. Il linguaggio impiegato dovrà essere tanto tecnico quanto chiaro, e, soprattutto, condiviso dal medico di famiglia/medico prescrivente, perché se non vengono rispettate queste caratteristiche, il messaggio finale non sarà sufficientemente chiaro da evitare che venga contattato un secondo radiologo - ritenuto più qualificato - ovvero che vengano richiesti nuovi esami per integrazione diagnostica: in ambedue i casi avremo perso del tempo o, peggio,

avremo contribuito ad accrescere la spesa sanitaria, senza aver apportato alcun beneficio al paziente. Nell'ipotesi di referto lungo e dettagliato, sarà buona norma concludere lo stesso mediante un messaggio finale di sintesi, eventualmente corredato di suggerimenti per l'esecuzione di altre indagini utili al raggiungimento della diagnosi finale, secondo il concetto di appropriatezza prescrittiva <sup>(6)</sup>.

Risultano del tutto inutili i referti con frasi lapidarie del tipo "referto invariato", "utile controllo clinico" ovvero "vedi il referto precedente", frasi che certamente non contribuiscono a creare un clima di collaborazione e di interscambio tra medici di discipline differenti e che, invece, finiscono col mettere in cattiva luce il radiologo stesso.

Il linguaggio da impiegare, dunque, dovrà essere ispirato alla logica della classificazione e non alla logica del "fai-da-te"! <sup>(7)</sup>.

Grossa importanza, inoltre, riveste la leggibilità del referto stesso <sup>(8,9)</sup>. Ciascun testo possiede alcune caratteristiche che sono quantizzabili: numero di sillabe per parola; numero medio di parole per frase; numero di parole fondamentali, molto comuni, comuni o poco diffuse; numero e lunghezza delle frasi: ricordiamo, infatti, che la capacità di sintesi è un dono posseduto da pochi. Il radiologo che, facendosi guidare dal buon senso, rispetterà i criteri della buona refertazione (cfr. Tabella n. 1), certamente avrà avuto il merito di aver contribuito a difendere la sua postazione di lavoro dagli attacchi della concorrenza in un'epoca così difficile per la nostra professione.

Tab. 1

#### CARATTERISTICHE DEL BUON REFERTO RADIOLOGICO

- Riporta brevemente l'indicazione dell'esame
- Indica le modalità principali di esecuzione della tecnica
- Contiene una conclusione diagnostica ovvero un commento motivato
- Cerca di rispondere al quesito clinico, suggerendo eventuali esami radiologici di approfondimento

Compito delle società scientifiche e delle scuole di specializzazione in Radiologia è sempre quello di prevedere la costituzione di appositi spazi formativi per la divulgazione di linee guida per la refertazione, anche se, fortunatamente, negli ultimi tempi si cominciano a cogliere i primi segnali di attenzione al problema <sup>(10)</sup>.



## CAPITOLO 12

# PREVENZIONE DELLE INFEZIONI IN UNA U.O. DI RADIOLOGIA OSPEDALIERA

*(Elisa Busi Rizzi, Vincenzo Schininà, Vincenzo Puro)*

### 12.1 INTRODUZIONE

Le infezioni associate alle pratiche assistenziali rappresentano un problema di difficile gestione per la sanità pubblica e il loro contenimento deve essere perseguito con rigorosi approcci coordinati e pianificati.

Un aspetto fondamentale della prevenzione delle infezioni nosocomiali è la corretta istruzione del personale sanitario sul rischio biologico, sulle modalità di trasmissione dei microrganismi e sull'uso delle misure di prevenzione individuali e collettive.

Il problema si presenta in tutta la sua rilevanza anche nell'ambito dei Servizi di Radiologia, dove i pazienti fonte di infezioni trasmissibili afferiscono nel corso del loro iter diagnostico.

Le misure di isolamento applicate per prevenire la trasmissione dei germi possono richiedere attrezzature speciali o modifiche ambientali dei Servizi, dove possono creare disagi nella loro gestione globale. Pertanto, per i pazienti per i quali sia richiesto l'isolamento, il movimento ed il trasporto dovranno essere limitati solo a scopi essenziali. Gli infetti isolati effettueranno esami di diagnostica per immagini solo se indispensabili, in considerazione della complessità dell'inquadramento clinico o per sopravvenute condizioni di urgenza.

Quando il trasferimento nelle sezioni di diagnostica per immagini sia ritenuto indispensabile dal curante, sarà necessario far indossare al paziente appropriate misure di barriera per ridurre l'occasione di trasmissione di patogeni al personale e ad altri pazienti, e per ridurre la contaminazione dell'ambiente. Il Servizio di Radiologia dovrà inoltre essere avvertito preventivamente dell'invio del paziente, il quale non dovrà sostare in sala d'attesa ma accompagnato direttamente nella sezione dedicata. Al termine dell'esame radiologico il paziente dovrà essere immediatamente riaccompagnato in reparto, senza attesa in ambienti confinati.

### 12.2 MODALITÀ DI TRASMISSIONE

Esistono tre principali vie di trasmissione dei microrganismi: per contatto, tramite goccioline respiratorie (droplet) e per via aerea, inoltre lo stesso germe può essere trasmesso attraverso più di una modalità.

#### 12.2.1 TRASMISSIONE PER CONTATTO

La trasmissione per contatto è il più importante e frequente modo di trasmissione delle infezioni ospedaliere che può verificarsi per contatto diretto o indiretto.

La prima modalità comporta un contatto tra le superfici corporee, con trasfe-

rimento di microrganismi tra la persona infetta e chi compie tutte le attività di assistenza; la seconda comporta il contatto della persona che compie assistenza con un oggetto contaminato o con mani non adeguatamente lavate.

### **12.2.2 TRASMISSIONE TRAMITE GOCCIOLINE RESPIRATORIE**

Vengono definite goccioline respiratorie o droplet, particelle aventi un diametro superiore a 5 micron.

Tecnicamente si tratta di una forma di trasmissione per contatto, tuttavia il meccanismo di trasferimento dei patogeni all'ospite è completamente distinto: le goccioline respiratorie, generate dalla persona infetta e contenenti il microrganismo, raggiungono direttamente le mucose (congiuntive, naso, bocca) del ricevente. I droplet sono generati principalmente parlando, tossendo, starnutendo e durante l'esecuzione di procedure invasive come ad esempio intubazione, aspirazione o broncolavaggio alveolare.

La distanza massima tra fonte e ricevente per la trasmissione tramite goccioline è oggetto di discussione e attualmente l'area a rischio viene definita in via prudenziale quella compresa entro 1-3 metri.

### **12.2.3 TRASMISSIONE PER VIA AEREA**

Sono definiti nuclei di goccioline o droplet-nuclei quelle particelle risultanti dall'essiccazione delle goccioline sospese, con diametro uguale o inferiore a 5 micron, dimensioni tali da poter essere inalate.

La trasmissione per via aerea si verifica per disseminazione di questi nuclei di goccioline respiratorie o di particelle contenenti il microrganismo. In questo modo i germi possono essere dispersi da correnti d'aria anche a grandi distanze e venire inalati da soggetti mai venuti in contatto con il soggetto fonte o con l'ambiente nel quale il soggetto fonte ha stazionato.

## **12.3 PRECAUZIONI DI ISOLAMENTO**

Per ridurre il rischio di trasmissione vengono impiegate varie misure di controllo che costituiscono gli elementi fondamentali delle precauzioni di isolamento.

Le precauzioni di isolamento sono di due livelli, standard e basate sulla trasmissione.

### **12.3.1 PRECAUZIONI STANDARD**

Le precauzioni standard sono volte a ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi in ospedale e sono costituite da un gruppo di misure da applicare a tutti i pazienti, a prescindere dalla conoscenza o meno di infezioni trasmissibili. Hanno lo scopo di proteggere sia il personale sanitario che i pazienti, assicurandosi che gli operatori non trasportino agenti infettanti attraverso le mani o presidi utilizzati per l'assistenza.

L'attuazione delle precauzioni standard è la prima strategia per un controllo delle infezioni ospedaliere che abbia successo.

Queste precauzioni includono l'igiene delle mani, l'uso di guanti, camici, mascherine, protezioni facciali, a seconda del tipo di esposizione prevedibile.

L'applicazione delle Procedure standard durante l'assistenza al paziente è determinata dalla natura dell'interazione operatore-paziente e dall'entità della pre-

vedibile esposizione a sangue, materiali biologici o patogeni.

La formazione e l'addestramento relativi ai principi e al razionale delle procedure raccomandate sono elementi critici in quanto facilitano l'appropriatezza delle decisioni e promuovono l'aderenza degli operatori.

### 12.3.2 IGIENE DELLA MANI

L'igiene delle mani è considerata la singola misura più efficace per ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi in ambito sanitario e rientra tra i cinque elementi della First Global Patient Safety Challenge lanciata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2005 per ridurre l'impatto delle infezioni nosocomiali (World Health Organisation. The five elements of the first global patient safety challenge. [www.int/gpsc/elements/en/index.htm](http://www.int/gpsc/elements/en/index.htm)).

La procedura include sia il lavaggio per almeno 20 secondi con acqua calda e sapone, che l'uso di prodotti antisettici su base alcolica, che non richiedono l'uso di acqua.

Spazi dedicati al lavaggio delle mani con acqua, facilmente accessibili e dotati di tutto il necessario, devono essere previsti nell'architettura delle unità radiologiche.

Quando le mani non sono visibilmente sporche, i prodotti su base alcolica sono da preferirsi ai saponi, perché mostrano una veloce e più efficace azione microbica, rispetto ai saponi ed altri antisettici, ed una minore insorgenza di resistenze.

Il loro utilizzo ovvia alla mancanza di disponibilità di condizioni adeguate per il lavaggio delle mani con acqua, lavandini, acqua corrente di buona qualità, asciugamani, disponibilità al letto del paziente e la minore insorgenza di irritazioni cutanee concorrono ad una maggiore compliance dell'operatore all'igiene delle mani.

L'igiene delle mani deve essere effettuata

- a. prima del contatto diretto con i pazienti
- b. dopo il contatto diretto con il paziente
- c. dopo il contatto con l'attrezzatura utilizzata e con gli oggetti nelle immediate vicinanze del paziente
- d. dopo aver rimosso gli eventuali guanti.

### 12.3.3 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

I DPI sono costituiti da una varietà di barriere e di filtranti respiratori monouso, utilizzati da soli o in combinazione, per proteggere dal contatto con il patogeno le mucose e la cute esposte e gli indumenti indossati dal personale sanitario. Contenitori per lo smaltimento dei DPI devono essere posti in prossimità del sito di rimozione degli stessi, in modo da facilitare lo smaltimento ed il contenimento del materiale contaminato.

### 12.3.4 GUANTI

L'uso dei guanti non è sostitutivo del lavaggio accurato delle mani.

In aggiunta al lavaggio delle mani, i guanti giocano un ruolo importante nella riduzione del rischio di trasmissione dei microrganismi. I guanti devono essere sostituiti durante i contatti tra un paziente e l'altro e le mani devono essere lavate

dopo la rimozione dei guanti, perché i guanti possono presentare piccoli difetti di integrità, invisibili ad occhio nudo, o lacerarsi durante l'uso, e le mani possono contaminarsi durante la rimozione dei guanti. Per quanto riguarda i guanti monouso non sterili, quelli di lattice o di nitrile sono da preferire per la loro maggiore resistenza in condizioni d'uso. Quando i guanti vengono indossati insieme ad altri indumenti protettivi, vanno messi per ultimi.

È necessario non toccare con i guanti usati in sezione le attrezzature e il telefono siti nella sala comandi, e non allontanarsi dalla sezione di lavoro indossando i guanti.

### **12.3.5 CAMICI PROTETTIVI**

Il camice va indossato nel caso in cui si preveda il contatto con sangue e altri liquidi biologici o per prevenire contatti non intenzionali con superfici ambientali contaminate e va rimosso e smaltito prima di lasciare l'ambiente in cui si trova il paziente infetto.

### **12.3.6 PROTEZIONE DEL VOLTO**

#### **a. Mascherine**

La mascherina chirurgica deve essere indossata dal paziente che tossisce, per limitare la potenziale disseminazione delle secrezioni respiratorie. Le mascherine devono avere marcatura CE e codifica EN in rapporto al rischio biologico. Le mascherine sono inoltre indicate per la protezione delle mucose orale e nasale degli operatori in tutte le occasioni in cui è prevedibile che si verifichi uno schizzo di sangue o altro materiale biologico a rischio.

#### **b. DPI di protezione per gli occhi, schermi facciali**

Occhiali da vista e lenti a contatto non sono considerati protezioni adeguate. Occhiali dedicati, con presa d'aria indiretta e trattamento anti appannamento forniscono la protezione più affidabile verso schizzi e contaminazione da droplet.

Gli schermi facciali forniscono protezione anche ad altre aree della faccia purché dotati di protezioni laterali che aderiscano al volto. Schermi facciali, occhiali e mascherine possono essere rimossi in sicurezza dopo aver tolto i guanti e lavato le mani.

#### **c. DPI di protezione respiratoria**

Per ottenere una protezione contro la trasmissione di goccioline respiratorie, diffuse dalla persona infetta entro 1-3 metri di distanza, è previsto l'impiego di un filtrante FFP2 o FFP3, con modelli che forniscano efficienza di filtrazione del 95% e del 98% per coloro che li indossino. Ogni volta che il filtrante viene indossato l'operatore ne deve verificare l'aderenza al volto per minimizzare le perdite dai bordi, modellare il ferretto stringi naso alla conformazione del naso stesso (seal check o prova di tenuta fit-test). Il filtrante va rimosso evitando di toccare la superficie anteriore e rimuovendo prima l'elastico inferiore e poi il superiore. I filtranti utilizzati nell'assistenza ai pazienti con tubercolosi bacillifera possono essere riutilizzati dall'operatore, se non siano visibilmente danneggiati, durante un normale turno di 8 ore. I filtranti utilizzati per patologie trasmissibili anche per contatto o droplet altamente contagiose devono essere smaltiti dopo ogni uso. Il personale deve essere addestrato alla protezione respiratoria con appositi programmi, che includano la formazione all'uso dei filtranti, il fit-testing e la verifica della tenuta.

### 12.3.7 INIEZIONI IN SICUREZZA

Fermo restando che l'uso di siringhe mono uso per l'iniezione di mezzo di contrasto (mdc) è la misura più efficace per eliminare la eventuale trasmissione di patogeni ematici durante esami TC o RM, esistono delle precise norme di comportamento alle quali attenersi per minimizzare questo rischio.

Le principali inosservanze nelle procedure di controllo delle infezioni da patogeni a trasmissione ematica che possono provocare patologie conseguenti a procedure invasive in corso di esami di diagnostica per immagini sono:

- a. il reinserimento di aghi usati in flaconi multi dose o in contenitori comuni di soluzione fisiologica
- b. l'uso di uno stesso ago per somministrare farmaci per via endovenosa a più pazienti
- c. in caso di utilizzo di iniettori automatici (TC, RM, Angiografia), l'uso di raccordi privi di valvole antireflusso.

### 12.3.8 IGIENE RESPIRATORIA/ETICHETTA DELLA TOSSE

In tutti i casi in cui il paziente presenta tosse, fino a definizione diagnostica che permetta di escludere la natura infettiva del sintomo, devono essere applicati i principi della igiene respiratoria che includono: 1) l'educazione del personale della struttura, dei pazienti e dei visitatori; 2) l'apposizione di cartelli, nella lingua/e appropriata/e alla popolazione assistita, con istruzioni per i pazienti e per i familiari o amici che li accompagnano; 3) misure di controllo delle fonti (ad es. coprirsi naso/bocca con un fazzoletto di carta quando si tossisce e immediato smaltimento del fazzoletto usato, impiego di mascherine chirurgiche per il paziente che tossisce, se tollerate e appropriate); 4) l'igiene delle mani dopo il contatto con secrezioni respiratorie, e 5) quando possibile, una separazione spaziale, idealmente superiore al metro, delle persone con infezioni respiratorie rispetto alle altre nelle aree di attesa comuni.

Al personale sanitario è consigliato di osservare le Precauzioni da Droplet (cioè indossare una mascherina chirurgica) e l'igiene delle mani quando si esamina e si assiste un paziente con segni e sintomi di un'infezione respiratoria.

La successiva definizione diagnostica permetterà di definire le misure di isolamento più appropriate.

## 12.4 PROCEDURE BASATE SULLA TRASMISSIONE

Le procedure basate sulla trasmissione costituiscono un secondo livello di protezione e vengono destinate solo all'assistenza di specifici pazienti.

Queste procedure infatti sono applicate in aggiunta a quelle standard ai pazienti riconosciuti o sospettati di essere infetti con patogeni altamente trasmissibili o epidemiologicamente rilevanti, diffusi attraverso la via aerea, le goccioline, in contatto con la cute o superfici contaminate.

Ci sono pertanto tre categorie di precauzione, quelle per contatto, quelle da droplet e quelle per la trasmissione aerea. Queste misure possono essere combinate assieme per malattie che abbiano vie di trasmissioni multiple e vanno sempre associate alle precauzioni standard.

### 12.4.1 PRECAUZIONI DA CONTATTO

Le precauzioni da contatto sono disegnate per ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi epidemiologicamente importanti attraverso il contatto diretto o indiretto con il paziente fonte dell' infezione. Si applicano anche in caso di eccessive secrezione da ferite, incontinenza fecale e altra perdita di fluidi organici per cui si possa verificare una contaminazione ambientale con conseguente aumento del rischio di trasmissione.

Il personale deve indossare camice e guanti per tutte le interazioni con il paziente o con l'ambiente circostante, indossandoli all'ingresso della stanza o della sezione del Servizio di Radiologia e eliminando i dispositivi usati negli appositi raccoglitori, prima di uscirne, per contenere la contaminazione ambientale.

### 12.4.2 PRECAUZIONI DA DROPLET

Le precauzioni da droplet sono disegnate per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettanti attraverso un contatto ravvicinato alle mucose del volto e/o respiratorie con le secrezioni respiratorie di una persona infetta.

Poiché i patogeni contenuti nelle goccioline o droplet non rimangono infettanti per distanze superiori ai 3 metri, per prevenire la loro trasmissione non sono necessari trattamenti dell'aria o ventilazione particolari. E' indispensabile invece che il paziente durante il trasferimento, la permanenza presso il Servizio di Radiologia e nel caso che l'operatore acceda alla stanza del paziente per l'esecuzione di procedure al letto di degenza indossi una mascherina chirurgica e l'operatore un filtrante FFP2 o superiore.

### 12.4.3 PRECAUZIONI PER LA TRASMISSIONE AEREA

Le precauzioni per la trasmissione aerea sono disegnate per ridurre il rischio di trasmissione di agenti che rimangono infettanti per lunghe distanze quando sospesi nell'aria.

Sono perciò richiesti idonei sistemi di ventilazione per rimuovere l'agente infettante. I tempi di isolamento della sezione nella quale la persona infetta ha soggiornato dipendono dal numero di ricambi di aria assicurati all'ambiente

Dopo che il paziente sarà uscito dalla sezione, è necessario attendere un tempo stabilito prima di entrare nuovamente nella sala radiologica per permettere la decontaminazione dell'aria, apponendo fuori della porta un cartello con la scritta "Isolamento respiratorio" dove dovrà essere precisata l'ora in cui l'isolamento potrà essere rimosso. In caso di paziente per il quale è previsto l'isolamento da droplet e/o contatto in aggiunta a quello aereo, trascorso il tempo di decontaminazione, il personale deve, dopo aver indossato i DPI i dotazione, rientrare in sezione dove eliminerà tutto il materiale monouso e disinfetterà quello non monouso, inclusa la console della sala comandi, per la pulizia degli ambienti da attuare prima dell'ingresso successivo.

Inoltre è necessario che il personale sanitario, per entrare nelle stanze di isolamento o nella sezione radiologica occupate da un infetto, indossi un filtrante facciale FFP2 o superiore e il paziente una mascherina chirurgica.

Le sezioni di radiologia debbono essere progettate in modo da assicurare la possibilità di una ventilazione condizionata tale da permettere un veloce ricambio d'aria, con smaltimento dell'aria direttamente all'esterno o con ricircolo attraverso filtri HEPA. Il tempo opportuno prima che la sala venga riutilizzata è quello

necessario per la realizzazione un numero di ricambi d'aria, tali da consentire un livello di rimozione del microrganismo di circa il 99.9% secondo la tabella CDC 1993 riportata

Minuti richiesti per la rimozione contaminanti

Cambi d'aria per ora	99%	99,9%
1	276	414
6	46	69
10	28	41
15	18	28
20	14	21
50	6	8

CDC 1993

## 12.5 MODALITÀ DI PROTEZIONE AMBIENTALE SANIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI

Inoltre per prevenire la trasmissione di infezioni, i presidi e le attrezzature utilizzate nella diagnostica per immagini del soggetto infetto in isolamento dovranno essere opportunamente protetti e successivamente all'uso sottoposti a pulizia in accordo con le istruzioni del produttore. Sarà pertanto buona norma, proprio per cercare di contenere al massimo la possibile contaminazione delle apparecchiature e delle attrezzature utilizzate negli esami dei pazienti infetti, ricorrere quando possibile a protezioni monouso, in caso contrario è necessario coprire con teli monouso carrelli e apparecchiature presenti nella sezione radiologica se vengono a trovarsi ad una distanza inferiore al metro dal percorso del paziente infetto, coprire con sacchi monouso (doppio sacco) la cassetta radiografica, pulire e disinfettare le superfici degli apparecchi verosimilmente contaminate, utilizzando disinfettanti battericidi, seguendo accuratamente le istruzioni del produttore. Particolare attenzione deve essere posta ai macchinari mobili trasportati dentro e fuori la stanza di degenza dei pazienti infetti da patologie trasmissibili. È infine indispensabile stabilire protocolli e procedure adeguate per la pulizia ad hoc delle superfici ambientali, in base a quanto appropriato rispetto al livello di contatto con il paziente e al grado di contaminazione. Prima la superficie verranno deterse da eventuali materiali organici residui con materiali per la pulizia monouso e successivamente verranno utilizzati soluzioni a base di derivati del cloro (ipoclorito di sodio in concentrazione 1-1.5%) con un tempo minimo di contatto di 15 minuti.

A questo proposito raccomandazioni specifiche sono disponibili per la pulizia degli ambienti in caso di contaminazione con sangue e materiali biologici [1-Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the healthcare infection control practices advisory committee (HICPAC). CDC MMWR 2003;52 (RR10):1-42. disponibile su [www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5210a1.htm](http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5210a1.htm) 2-Rutala WA., Weber DJ. How to assess risk of disease transmission to patients when there

is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines. Infect Control Hosp Epidemiol 2007;28(2):146-55].

### **Modalità di trasmissione di alcuni microrganismi epidemiologicamente rilevanti**

Diffusione aerea: Tuberculosis polmonare bacillifera, Morbillo, Varicella

Droplet: Infezioni da Meningococco

Contatto: Infezioni da germi multi resistenti (MRSA, VRE), Herpes simplex disseminato, Varicella

Scabbia, Patogeni enterici

Alto isolamento: Ebola, Lassa, Marburg, Vaiolo

I pazienti affetti da patologie classificabili come malattie altamente contagiose (MAC) andrebbero preferibilmente ricoverati in unità dedicate di alto isolamento con caratteristiche assistenziali specifiche per la presenza di caratteristiche strutturali in grado di fornire il più alto grado di contenimento verso tutti i tipi di trasmissione.



## CAPITOLO 13

### L'ERA DIGITALE

(*llan Rosenberg, Enzo Moser, Silverio Roberto, Franco Vimercati*)

#### 13.1 RIS (Radiological Information System): LA GESTIONE DELLE INFORMAZIONI CLINICHE ED AMMINISTRATIVE IN RADIOLOGIA (*I. Rosenberg*)

##### 13.1.1 INTRODUZIONE

Questa nota sintetica si ripropone di indurre il lettore non iniziato al “primo passo” nel lungo viaggio attraverso le funzioni e l'uso del RIS, lasciando le “mille miglia” restanti ai ben più ponderosi manuali specifici. Considereremo in maniera semplice i problemi di base che conducono dalla formulazione della richiesta di indagine all'archiviazione dei suoi risultati.

La dizione estensiva più consona, in lingua italiana, per l'acronimo inglese RIS (“Radiological Information System”), ormai ubiquitariamente diffuso nella realtà radiologica, sembra essere Sistema Informativo Radiologico, nel senso di entità che richiede e fornisce “notizie” o “informazioni” relative ai singoli pazienti che accedono a prestazioni di un Servizio di Radiologia avanzato. Questa entità, modernamente strutturata in procedure informatiche rapide e affidabili, restituisce – se i dati in ingresso (in primis le generalità del paziente e la tipologia dell'indagine richiesta!) sono corretti – informazioni di preziosa utilità nella gestione del successivo percorso del paziente e della prestazione fornitagli. Giova qui osservare che, anche se queste procedure sono ormai diffuse in pressoché tutti i campi delle attività medico-chirurgiche, l'utilizzazione massiva dell'informatica ha determinato soprattutto in Radiologia un cambiamento epocale nella gestione della attività.

Il RIS è utilizzato in molte Unità Operative di Radiologia già da alcuni anni, ma solo in alcune sedi è collegato, al fine di ottimizzare il flusso e velocizzare le attività, con:

- i Sistemi gestionali ospedalieri;
- i Sistemi gestionali regionali;
- le Modalità diagnostiche, cioè le apparecchiature radiologiche propriamente dette;
- le Stazioni di visualizzazione delle immagini;
- le Stazioni di refertazione;
- il PACS, cioè il sistema di archiviazione e comunicazione delle immagini;
- Sistemi di archiviazione informatica “a norma”.

In una moderna U.O. di Radiologia il ruolo del RIS deve essere considerato centrale: il sistema permette infatti di individuare ed eliminare situazioni che costituiscono veri e propri “colli di bottiglia” nel flusso delle attività, di evitare ri-

petizioni di attività routinarie nel contesto del processo di gestione del paziente e della refertazione, e consente inoltre di “rendicontare” correttamente le attività effettuate.

Nella realtà operativa concreta Il RIS interviene nelle singole fasi della prestazione fornita al paziente:

- la prenotazione delle indagini;
- l'accettazione dei pazienti ambulatoriali e dei pazienti ricoverati;
- le agende di diagnostica;
- l'esecuzione delle indagini;
- il consumo di materiali;
- la refertazione;
- la firma;
- la consegna o l'invio del referto;
- l'archiviazione “a norma”;
- le statistiche;
- la rendicontazione.

### 13.1.2 PRENOTAZIONE

È il primo atto della gestione programmata di un'indagine e prevede la registrazione dei dati del paziente, del tipo di esame, della sede e del momento per la sua effettuazione.

Può avvenire con due modalità differenti:

1. prenotazione diretta: il paziente contatta, per lo più recandosi di persona, la struttura sanitaria, l'ambulatorio o l'ospedale per prenotare l'esame;
2. prenotazione indiretta: il paziente contatta, anche per via telefonica, il CUP per prenotare l'esame richiesto dal medico prescrittore.

Una corretta prenotazione prevede:

- l'esatto inserimento dei dati del paziente;
- l'attenta identificazione del tipo di esame prescritto;
- l'individuazione appropriata del centro di erogazione per il tipo di esame richiesto.

Anche se in effetti trattasi di semplice operazione di tipo burocratico, essa comprende informazioni di natura clinica (tipo di esame e sede di erogazione), che, se mal interpretate, possono compromettere l'intera fase di prenotazione.

Vantaggio della prenotazione diretta è quello di garantire la corretta interpretazione degli elementi clinici richiesti e di essere gestita da personale esperto che, in caso estemporaneo di necessità, può contattare il Radiologo per chiarimenti in merito ai requisiti per poter eseguire l'esame correttamente ed eventualmente per prevedere una linea differenziale in funzione della richiesta.

Difficoltà possono manifestarsi nella gestione della disponibilità di erogazione per la relativa scarsa efficienza nel riempire le agende disponibili e per i problemi che possono emergere da un'eventuale scarsa trasparenza nell'assegnazione dei posti in agenda. Queste evenienze possono essere superate utilizzando sistemi

informatici in grado di accedere alle agende elettroniche preparate dalle varie strutture che erogano prestazioni radiologiche. Le disponibilità vengono poi "occupate" dagli operatori del CUP in base alla richiesta del prescrivente presentata dal paziente.

Al fine di agevolare la gestione degli esami, certe procedure possono essere prenotate per via telefonica. In tal caso, tuttavia, aumentano le possibilità di errori e/o disguidi:

- nella registrazione delle generalità del paziente;
- nell'identificazione della procedura richiesta;
- nell'esplicitazione chiara del motivo dell'esame;
- nella motivazione non corretta;
- in altri aspetti meno comuni.

Per agevolare la gestione della prenotazione e per ridurre le possibilità di errori, i sistemi informatici del SSR sono da tempo "interfacciati" con la banca dati anagrafica regionale. Nel corso dell'inserimento dei dati del paziente, il sistema informatico del RIS "si confronta" con questa sì da verificare le informazioni.

Le radiologie moderne sono in gran parte dotate del RIS. Questo, se predisposto a dialogare con i vari sistemi di prenotazione, è in grado di evidenziarne le agende, con ciò riducendo notevolmente le possibilità di errore dato che la successiva fase nella gestione del flusso dei dati del paziente - l'accettazione - non richiede più l'inserimento manuale dei dati ma più semplicemente la conferma elettronica della presa in carico del paziente, il quale passa così dallo status di "paziente prenotato" a quello di "paziente accettato".

Il RIS genera i riferimenti relativi all'esame, individuandolo nell'archivio secondo il protocollo DICOM.

La prenotazione di esami per pazienti ricoverati è in linea di massima simile a quella descritta per i pazienti ambulatoriali. La differenza principale consiste nel fatto che questa viene effettuata dal personale sanitario della struttura utilizzando i sistemi informatici disponibili (il RIS o anche un apposito programma in condizione di dialogare con il RIS). La prenotazione viene effettuata o su agende predeterminate e predefinite dalle radiologie della struttura oppure con invio della richiesta alla U.O. di Radiologia che provvederà da sé a prenotare l'esame in base alle specifiche esigenze. La conferma dell'avvenuta prenotazione da parte della Radiologia può essere verificata autonomamente o notificata per via elettronica o tradizionale alla struttura inviante.

L'intera procedura della prenotazione, dell'invio della richiesta e delle notifiche, è dunque gestita utilizzando i sistemi di identificazione elettronici.

La formulazione della richiesta da parte del medico prescrittore può essere validata con firma elettronica qualificata (la cosiddetta "firma digitale"); in alternativa, valore legale alla richiesta può essere dato mediante uso della firma autografa.

In molti casi i sistemi elettronici non viaggiano in autonomia esaustiva, ma necessitano di essere integrati da documenti cartacei e procedure tradizionali.

Le urgenze sono gestite con priorità differenti a seconda del grado preaccordato. Le priorità sono per lo più codificate con specifici colori per agevolarne la gestione, ma è opportuno non utilizzare gli stessi colori normalmente codificati

per il pronto soccorso (bianco, verde, giallo e rosso), anche perché il loro significato nell'uso dei pazienti ambulatoriali o ricoverati è diverso.

### 13.1.3 ACCETTAZIONE

#### A. Accettazione dei **pazienti ambulatoriali**

Anche nel caso dell'accettazione si può distinguere tra una forma diretta, nella quale il paziente si presenta senza precedente prenotazione, e una forma indiretta, nella quale ciò avviene secondo quanto indicato nella precedente prenotazione. Nel primo caso l'accettazione costituisce propriamente il primo atto della gestione programmata dell'esame, nel secondo è l'atto che segue la prenotazione.

Il paziente viene identificato dal personale addetto mediante controllo di un documento valido fornito in visione. I suoi dati sono inseriti nel RIS o in appositi registri cartacei. Il sistema anagrafico regionale o quello ospedaliero (HIS, Hospital Information System), se collegati e disponibili, possono agevolare le operazioni necessarie.

L'insieme dei dati verrà utilizzato per la rendicontazione, per l'eventuale stampa della modulistica richiesta e per altre esigenze aziendali della gestione anagrafica del paziente.

I dati relativi ai pazienti accettati confluiscono nelle liste di lavoro che possono essere stampate e distribuite nelle varie diagnostiche, o essere ivi rappresentate direttamente sui monitor facenti parte del loro hardware (TC, Ecografia, Radiologia digitale, etc.).

Alcuni RIS prevedono anche la gestione della cassa pagamenti. In questa fase, il RIS, genera i riferimenti relativi all'esame che consentiranno di individuarlo nell'archivio secondo il citato protocollo DICOM.

La gestione non informatica rende necessari una serie di passaggi amministrativi che appesantiscono il sistema e espongono maggiormente a errori generati dalle ripetute riscritture.

#### B. Accettazione dei **pazienti ricoverati**

Il paziente ricoverato in genere è accettato dal personale addetto al momento del suo arrivo in Radiologia. L'accettazione nella maggior parte dei casi è di tipo elettronico e si integra con le già presenti agende dell'attività per i pazienti ambulatoriali.

In questo caso per lo più il sistema non deve generare documentazione amministrativa cartacea e tutta la procedura ha luogo in forma automatica se gestita attraverso il RIS, mentre è più lenta se richiede codifica con sistemi manuali.

Rimane importante il controllo dell'identità che è convenientemente effettuato con sistema "incrociato", ad esempio con braccialetto identificativo, transponder automatico di prossimità o altro ancora. La responsabilità dell'identificazione corretta del paziente compete a chi compila la cartella clinica, documento ufficiale non modificabile con livelli di responsabilità stabiliti per legge.

### 13.1.4 AGENDE DI DIAGNOSTICA

La attribuzione del paziente (e dell'indagine prescrittagli) a una specifica diagnostica può essere prevista di default o decisa di volta in volta.

La lista di lavoro, o worklist, viene automaticamente caricata sulla apparecchiatura se questa è interfacciata con il sistema DICOM del RIS. In alcuni casi il

sistema assegna direttamente la diagnostica di esecuzione dell'indagine. Se non si possiede un RIS la gestione avviene secondo procedure collaudate e secondo la prassi messa in atto.

Per il rispetto del D.Lgs. 187/2000 l'assegnazione alla diagnostica deve essere sempre controllata in quanto l'indagine deve essere appropriata e giustificata. Questo controllo compete al medico radiologo. Per rendere efficace il controllo i sistemi di assegnazione dovrebbero essere corredati da codici di inserimento tali per cui il codice stesso, concordato preliminarmente, giustifica l'assegnazione a quella diagnostica. Alcuni indagini devono essere assegnate durante la programmazione dell'attività onde evitare il blocco improprio di posti che potrebbe generare una inefficienza del sistema.

### 13.1.5 ESECUZIONE

Il personale in sala - il Medico Radiologo esecutore e in talune realtà gli Specializzandi - si accerterà dell'identità del paziente e si occuperà di inserire il quesito clinico e i dati anamnestici se non già presenti nel sistema in quanto inviati su supporto cartaceo. In questa fase vengono registrati i nominativi dei componenti lo staff di esecuzione. Il medico assegnatario del lavoro nella sala prescelta controllerà le indicazioni, darà disposizioni eventuali al personale tecnico a cui può affidare con delega l'esecuzione tecnica dell'indagine.

Se è previsto l'utilizzo di mezzo di contrasto o se si tratta di una procedura interventistica il medico dovrà anche accertarsi che il paziente sia stato informato dei rischi inerenti dal medico prescrittore o dal radiologo. Il medico esecutore controllerà che il paziente abbia ben compreso il tutto prima di eseguire la prestazione. E' necessaria la firma del consenso informato a garanzia della avvenuta corretta informazione. La mancata firma ha un riscontro penale per chi esegue l'esame.

### 13.1.6 CONSUMO DEI MATERIALI

Alcuni RIS prevedono la catalogazione per la singola indagine del materiale non standardizzabile utilizzato, con ciò contribuendo alla determinazione dei costi della procedura, cosa utile qualora il sistema di reporting venga utilizzato per definire i costi della radiologia o i costi frazionari di incidenza delle prestazioni radiologiche nelle U.O. di degenza. Nel caso di gestione manuale diventa ovviamente più difficile rendicontare il consumo di materiale paziente per paziente.

### 13.1.7 REFERTAZIONE

È l'atto medico radiologico centrale che conferisce valore clinico alle immagini acquisite. La valutazione delle immagini prodotte dall'esame radiologico può aver luogo:

- visualizzandole mediante stampa su opportuno supporto e analizzandole eventualmente anche in riferimento alla componente radioscopica eseguita dal medico;
- visualizzandole, in alcuni casi insieme a quelle di precedenti indagini, direttamente sui monitor ad alta risoluzione della stazione di refertazione integrata con il PACS della U.O.

Il futuro evolve in direzione di un uso costante del PACS, ma al momento at-

tuale, questo non è presente in tutte le UU.OO.

Sulla base di queste valutazioni, come sopra detto, il Radiologo effettua la refertazione. La trascrizione di questa può aver luogo o direttamente da parte del Radiologo con strumenti di riconoscimento vocale, o previa registrazione su dattafoni analogici o digitali (in quest'ultimo caso il file audio può essere memorizzato dal RIS). Le dattilografe o anche sistemi di riconoscimento vocale provvederanno poi, in differita, alla trascrizione. Tipicamente i referti vengono indicizzati onde permettere successive ricerche con parole chiave o codifiche internazionali o personalizzate dalla U.O.

### **13.1.8 FIRMA**

Il Radiologo che ha effettuato e refertato l'indagine provvede quindi a validarne le risultanze apponendo o la sua firma autografa sul documento stampato (che andrà quindi archiviato) o la sua firma digitale. Il referto è quindi disponibile per la consegna. In un sistema completo, il RIS spedisce il testo del referto al PACS tramite un messaggio HL7 (ORU) o un file DICOM (SR). Il referto firmato è l'unica copia opponibile, in caso di necessità, a terzi.

La firma digitale identifica anche temporalmente il momento della sua apposizione e quindi contestualizza la validità del contenuto del referto. In alcuni casi maggior sicurezza e tracciabilità viene garantita dalla apposizione di una marca temporale (apposta da terzi) che da un maggior valore alla tempistica della refertazione.

### **13.1.9 CONSEGNA**

Le problematiche legate alla gestione del Paziente, con o senza il RIS, sono prevalentemente legate all'invio del referto alla U.O. richiedente con modalità manuale analogica (referto scritto e firmato) o informatica, se il referto è stato redatto e firmato digitalmente.

Tranne in alcuni casi selezionati, previsti e codificati, le immagini non dovrebbero essere visibili o inviate alla U.O. richiedente senza il referto firmato digitalmente, l'unico che conferisce loro valore clinico.

La consegna di un esame refertato al paziente ambulatoriale ha luogo al di fuori del RIS in quanto questo consente la stampa cartacea o su supporto informatico del referto. Potrebbe, comunque, avvenire nel contesto del sistema se il RIS è collegato a repository aziendali o regionali consultabili a distanza anche dal paziente.

### **13.1.10 ARCHIVIAZIONE**

L'archiviazione dei referti (e delle immagini collegate del PACS) avviene in modo automatico in sistemi controllati, se sono stati firmati con firma elettronica qualificata. Se si utilizza la modalità analogica cartacea, questi verranno archiviati in un archivio classico con accesso controllato. Si fa presente che una copia del referto analogico firmato manualmente dal radiologo viene allegato alla cartella clinica nel caso di pazienti ricoverati e la cartella clinica va conservata per sempre a cura della direzione sanitaria.

Il referto consegnato al paziente ambulatoriale non deve essere obbligatoriamente conservato in radiologia se non per un tempo congruo per le valutazioni cliniche. Essendo consegnato al paziente egli diventa responsabile della sua esi-

bizione.

La archiviazione del referto digitale deve andare incontro successivamente a un processo di conservazione “a norma” garantita da un responsabile cui compete l'obbligo di ricontrollare il flusso dei dati e di archivarli sui supporti o con procedure previsti dalla legge vigente.

La gestione degli archivi digitali viene ripresa nel capitolo della dematerializzazione.

### **13.1.11 STATISTICHE**

Un sistema informatico ben congegnato permette, come più sopra detto, la ricerca di casistica mediante l'uso di parole chiave o sigle preordinate. Il tutto è molto utile in caso di controllo di casistiche particolari, ma anche per la rendicontazione nei sistemi di certificazione della qualità e per la definizione di indicatori utili per il miglioramento della qualità del sistema.

### **13.1.12 RENDICONTAZIONE**

È lo strumento di controllo economico del sistema ed è molto utile per monitorare l'andamento delle attività delle singole diagnostiche, del singolo medico e del singolo tecnico preposti.

Molto importante, inoltre, è l'attribuzione degli esami eseguiti alle singole U.O. richiedenti, evidenziando le spese sostenute e/o il tempo dedicato a esami eseguiti al di fuori della sede fisica della Radiologia.

La rendicontazione ha luogo con sistemi di estrazione dei dati certificati dalla ditta fornitrice del sistema, sì da evitare errori di estrazione. È importante che il Radiologo responsabile della U.O. sappia come estrarre i dati oggettivi, sì da essere in grado di valutare azioni correttive immediate o formulare proposte di adeguamenti organizzativi o strutturali che si rendano necessari.

## 13.2 PACS (Picture Archiving and Communication System): LA RETE DI GESTIONE INFORMATICA DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE (E. Moser)

### 13.2.1 INTRODUZIONE

Le apparecchiature radiologiche moderne generano immagini digitali e il flusso di dati di ogni radiologia è oggi in gran parte o integralmente digitale.

Logica conseguenza è l'esigenza, che negli anni si estesa e si è fatta sempre più pressante, parallelamente all'aumento della quota parte di immagini digitali prodotte, di disporre di sistemi che permettano la gestione interamente digitale di quanto è stato prodotto. Tale esigenza è stata soddisfatta dalla invenzione dei sistemi PACS. L'acronimo PACS fu proposto per la prima volta nel 1982 <sup>(1)</sup> e significa *Picture Archiving and Communication System* e ben presto divenne il termine con cui ci si riferiva a tutti i sistemi digitali di trattamento delle immagini.

### 13.2.2 I SISTEMI PACS: STATO DELL'ARTE

#### *Evoluzione tecnologica*

Oggi esistono molti reparti di radiologia completamente o quasi del tutto digitali; essi sono i testimoni delle molte innovazioni e dei molti cambiamenti che si sono resi necessari per far funzionare con comuni standard modalità di imaging disparate e sistemi informativi diversi.

Anche in questo settore il progresso tecnologico si è evoluto per fasi. In un primo tempo le apparecchiature digitali di diagnostica per immagini sono state inserite nei servizi di radiologia in un modo simile ai primi "mini elaboratori" nell'informatizzazione. Le macchine eseguivano le loro funzioni ma erano isolate dal resto della radiologia e dell'ospedale: per tale ragione la visualizzazione delle immagini, la loro elaborazione e archiviazione venivano eseguite con la stessa apparecchiatura utilizzata per l'acquisizione. Non vi è stato un punto netto di demarcazione tra le diverse ere tecnologiche nella storia della radiologia; non vi è un singolo momento temporale che delimita la transizione dall'epoca dell'immagine analogica all'epoca dell'immagine digitale. I nuovi concetti che ora danno forma all'era digitale sono stati pensati anni prima che un modo di gestire ben consolidato (pellicola-diafanoscopia) potesse essere abbandonato <sup>(2)</sup>.

Oggi può apparire ovvio che la radiologia avesse un futuro digitale, tuttavia dall'invenzione del primo computer nel 1940, è passato più di mezzo secolo prima che questo futuro divenisse realtà e questo per varie ragioni.

I computer avevano costi proibitivi che ne rendevano improponibile un esteso utilizzo in campo medico (mentre ne consentivano l'impiego in campo militare o spaziale ove non vi sono problemi di budget); il potere computazionale dei computer, la loro velocità di calcolo, erano inadeguati alle necessità funzionali richieste da una gestione digitale dell'imaging; i dispositivi di memoria erano insufficienti a memorizzare anche una sola immagine; mancavano infine connessioni di rete veloci ed affidabili. I computer erano, in definitiva, macchine isolate per quanto potenti.

Il primo passo significativo verso la radiologia digitale fu compiuto in Medicina Nucleare alla fine degli anni '60 ed agli inizi degli anni '70: le immagini ave-



vano una matrice di 64 x 64 pixel, una profondità di 8-16 bit, una dimensione di 4-8 Kbyte/immagine; ciò rese possibile la costruzione di macchine commercialmente disponibili e in grado di acquisire gli esami scintigrafici <sup>(2)</sup>. I vari pezzi del puzzle hanno cominciato ad incastrarsi più velocemente dopo l'introduzione della TAC, metodica che, come dice il suo nome, richiede necessariamente l'uso del computer per la produzione delle immagini. Alla fine degli anni '70 molte radiologie avevano sistemi informatici per la TAC e per la Medicina Nucleare. I radiologi cominciarono a familiarizzarsi con l'idea di usare i computer per svolgere il loro lavoro e la radiologia ha cominciato a venir considerata una specialità HighTech. La successiva invenzione della RM, la digitalizzazione dell'Angiografia, della Radiologia Convenzionale e dell'Ecografia consentirono di realizzare l'acquisizione digitale di tutte le immagini radiologiche all'inizio degli anni 90; il processo si è completato verso la fine del decennio con l'introduzione della DR e della Mammografia digitale. Sono passati quindi circa 25-30 anni dall'introduzione della prima applicazione clinica dell'imaging digitale ad una sua diffusa e soddisfacente disponibilità. Lo sviluppo parallelo delle reti, dei mezzi di archiviazione, delle workstation e dei sistemi di gestione delle immagini necessari ha permesso la realizzazione pratica di una radiologia completamente digitale. Il rapido sviluppo delle componenti necessarie a rendere il PACS finanziariamente ed operativamente possibile è stato trainato non tanto dalla espansione del mercato medicale quanto piuttosto dall'enorme domanda del settore consumer di computer ad alte prestazioni e basso costo <sup>(2)</sup>.

Radiologia "completamente digitale" non significava tuttavia "completamente integrata", con interoperabilità di tutti i sistemi; al contrario molto spesso i vari sistemi non riuscivano a scambiarsi nessun dato. Pietra miliare nello sviluppo del PACS è stata la collaborazione tra RSNA e NEMA che ha portato alla pubblicazione nel 1985 del primo standard ACR-NEMA per il trattamento e lo scambio tra i vari sistemi di immagini e dati digitali. La spinta decisiva verso una vera interoperabilità fu data dallo sviluppo della terza edizione dello standard (DICOM 3.0) e dalla dimostrazione, ai congressi RSNA 1993 e 1994, che si erano raggiunte capacità di networking e sistemi di interoperabilità affidabili. Ciò fu finalmente sufficiente a convincere l'industria ad accettare lo standard DICOM 3.0 piuttosto che proseguire nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione di sistemi proprietari.

Il terzo elemento chiave nella storia del PACS è stato lo sviluppo di efficienti RIS (Radiology Information Systems) per la gestione digitale dei complessi dati riguardanti i pazienti e la gestione degli esami; il RIS è la infrastruttura gestionale del reparto digitale, vero cervello del sistema che gerarchicamente comanda il più complesso sistema di gestione delle immagini <sup>(2)</sup>.

### ***Componenti fondamentali del PACS***

L'architettura del PACS è basata su apparecchiature e software che:

- 1) acquisiscono le immagini in forma digitale (**modalità**);
- 2) memorizzano le informazioni, le immagini, le caratteristiche delle immagini e la loro localizzazione (**database o image server**);
- 3) consentono la memorizzazione in un archivio digitale (**archivi**);
- 4) consentono la loro visualizzazione ed elaborazione a scopo diagnostico o di consultazione (**workstation**).

- 5) Consentono il mantenimento e l'aggiornamento dei dati anagrafici dei pazienti, delle informazioni gestionali e dei referti relativi alle procedure eseguite (**RIS**).
- 6) Consentono lo scambio di dati tra tutti i componenti del PACS, da e verso altri sistemi extra-radiologici (**rete**).

### **Modalità**

Oggi tutte le modalità possono assumere le immagini in forma direttamente digitale con una definizione che consente la necessaria accuratezza diagnostica anche nelle metodiche più esigenti come la mammografia.

Ai fini di una corretta funzionalità del PACS e per permettere il raggiungimento degli obiettivi che ne giustificano la implementazione è importante che le immagini, assunte o trasformate in forma digitale, possano essere visualizzate, trasmesse, archiviate da tutte le componenti del sistema indipendentemente dalla ditta costruttrice. Questa caratteristica fondamentale è assicurata dalla generazione di immagini digitali che rispondano alle caratteristiche descritte dallo standard DICOM 3.0 e dal fatto che le modalità supportino certe caratteristiche definite da IHE che consentono un flusso di informazioni relativo ai dati del paziente coerente tra i vari sistemi e software interessati dalla registrazione-ammissione ospedaliera, alla richiesta d'esame, alla sua schedulazione, alla acquisizione, archiviazione e visualizzazione delle immagini <sup>(2,3)</sup>.

### **Database Server**

Il Database Server (detto anche Image Server) è il cervello del PACS che memorizza le informazioni, le immagini, le caratteristiche delle immagini e la loro localizzazione. Spesso i server sono due (ridondanza) per assicurare fault tolerance in caso di mancato funzionamento di uno dei sistemi; lo stesso risultato può esser ottenuto distribuendo le funzioni fra più computer <sup>(3)</sup>.

### **Archivi**

In ambiente analogico immagini (pellicole radiografiche) e referti (carta) vengono archiviati in appositi locali, talvolta separati fra loro, frazionati per anno e dispersi in posti diversi e anche lontani fra loro; il loro recupero è un'operazione che richiede talvolta ore e giorni.

I moderni reparti di radiologia generano una quantità di dati elevata e sempre crescente che viene archiviata su supporti elettronici. Il tempo atteso per il loro recupero è breve, di pochi secondi; la durata del periodo atteso di conservazione e di disponibilità per la refertazione è di molti anni. Lo standard cui si può tendere adesso, date le disponibilità ed i costi attuali della tecnologia di archiviazione, non è più quello di tempi differenziati di recupero per esami vecchi e nuovi ma il tutto e subito, "l'everything's online" la cui realizzabilità dipende essenzialmente dalla tecnologia di archiviazione digitale che supporta il PACS <sup>(3,4)</sup>.

### **Tecnologie di archiviazione**

L'archiviazione digitale offre la possibilità di scegliere tra molte tecnologie che si differenziano per supporto fisico di storage, tempo di accesso ai dati, costo per Gbyte (fig.1).

La maggior parte dei PACS usa un mix di media di archiviazione diversi:

- dischi magnetici, che hanno il vantaggio del basso costo ma lo svantaggio di un maggior tempo di recupero;

Archival Technologies for Medical Image Storage, Timing Performance, Capacity, and Cost			
Technology	Timing Performance*	Capacity	Cost** (dollars/Gbyte)
Magnetic disk	1-50 msec	Hundreds of megsbytes to tens gigabytes	1,00
Optical disk	Seconds to minutes	Gigabytes to tens gigabytes, yielding terabyte devices	0,40
Tape	24 sec to minutes	Tens to hundreds of gigabyte, yielding tensof terabytes devices	0,2
Digital video	Seconds disk	Gigabytes to tens of gigabytes, yielding terabytedevices	0,8
RAID	100-300 msec	Tens to hundreds of gigabytes, yielding tens of terabytes devices	8,00

\* Time for retrieval of a 10-Mbyte file.  
 \*\* Based on the technologies and costs in 2003

Figura 1 - Tecnologie di Storage per i sistemi PACS <sup>(3)</sup>

- dischi fissi in configurazione RAID, che hanno un costo maggiore ma tempi di recupero velocissimi <sup>(3,4)</sup>.

#### *Archivi On line, archivi Off line*

Alcuni dati (esami radiologici più recenti e loro studi comparativi) sono immediatamente disponibili qualunque sia il momento della richiesta: si parla di archiviazione “on line”; l’archiviazione “off line” si riferisce ai dati che, residenti in archivi meno accessibili, devono in qualche modo essere richiamati on line prima di essere disponibili per la refertazione.

Nei sistemi “single-tier”, ad un solo livello gerarchico di archiviazione, tutti i dati sono sempre disponibili, di solito su un singolo tipo di supporto (HD). Questo tipo di archiviazione fornisce le migliori performance ma ha lo svantaggio di costi talvolta proibitivi.

Nei sistemi “multi-tier”, a più livelli gerarchici di archiviazione, alcuni dati sono on line (di solito quelli delle indagini più recenti archiviate su HD) mentre altri sono off line (di solito su media ottici o su tape) <sup>(4)</sup>.

#### *Dimensioni dell'archivio*

È uno degli aspetti più delicati e di più difficile programmazione in un progetto PACS. Le nuove modalità radiologiche generano quantità di dati sempre maggiori e nella progettazione si deve riuscire a trovare la giusta proporzione tra dati on line e off line, rispettando le inevitabili aspettative in termini di performance e costi tenendo presente che:

- 1) la cosa più facile è sottostimare le necessità di storage;
- 2) bisogna prevedere sistemi di archiviazione che, anche in futuro, possano essere aggiornati a costi ragionevoli.

### *Ridondanza*

I dati medici sono di importanza critica, è impensabile e non ammissibile che per l'errore di un computer possano venir distrutte le copie dei dati anche di un singolo paziente. Il termine "ridondanza" si riferisce allo storage di copie multiple dei dati che vengono generati.

Vi sono vari sistemi per assicurare la ridondanza dello storage e quindi la sicurezza richiesta per l'integrità dei dati:

- usare sistemi di storage basati sulla tecnologia RAID (redundant array of inexpensive disks) nella quale i dati sono distribuiti su diversi HD: se uno di questi si rompe i dati possono venire ricostruiti a partire da quelli presenti sugli altri dischi;
- archiviare a lungo termine di una copia dei dati, usando dischi a basso costo;
- duplicare gli archive server;
- implementare sistemi di disaster recovery. I sistemi di "disaster recovery" rispondono alla domanda "che si fa se tutta la città è distrutta?". Nel campo dello storage ciò si traduce nella creazione di copie dei dati in sistemi distanti geograficamente dall'archivio principale <sup>(4)</sup>.

Il costo dei sistemi di storage è in continuo calo mentre la quantità di dati generata in radiologia continua ad aumentare; non è ancora chiaro quale dei due trend avrà il sopravvento ma è ipotizzabile che alla fine i sistemi prevalenti saranno quelli ad un singolo livello di archiviazione con tutti i dati sempre online.

### *Archivi distribuiti*

Sempre più spesso i nuovi progetti di informatizzazione dei servizi radiologici perdono la dimensione locale, ospedaliera, ed assumono forma "distribuita": su servizi di radiologia differenti all'interno dello stesso nosocomio, su più presidi della stessa azienda, su più ospedali collegati tra loro per affinità di funzioni o per collocazione territoriale (per lo più provincia o regione). Sarebbe quindi auspicabile, nel caso di consultazione dei risultati di un esame di diagnostica per immagini eseguito in precedenza in altra sede, poter accedere non solo alle immagini, ma poter richiamare un'aggregazione di informazioni, quanto più possibile completa, poter visualizzare una "cartella" contenente i dati di quel paziente relativi a quell'episodio di diagnosi e cura.

Il mondo dell'industria si è da tempo attivato per dare una soluzione a questo problema. Da 3 anni, IHE ha prodotto, in stretta collaborazione con le figure professionali coinvolte, e con i rappresentanti delle industrie, i profili di integrazione chiamati XDS (Cross-enterprise Document Sharing) ed XDS-I (Cross-Enterprise Image Document Sharing) <sup>(5)</sup> che introducono i concetti di *indice* e di *repository*. Quando un paziente si presenta ad una struttura sanitaria i risultati di questo incontro (esami di laboratorio, radiogrammi, altre indagini diagnostiche, lettere di dimissioni...) vengono registrati in un indice, ovvero un computer che contiene solo i "riferimenti" alle prestazioni eseguite. I risultati vengono memorizzati in un archivio, o in diversi archivi, chiamati appunto "repository".

Il richiamo di un precedente da questi archivi non è fatto interrogando direttamente l'archivio delle immagini, ottenendone una lista a volte lunga e complessa, formata da tutto ciò che il paziente ha eseguito e che è contenuto in

quell'archivio, ma interrogando l'indice, ottenendone una serie di riferimenti non solo sull'imaging, ma anche su tutte le altre prestazioni (strumentali, di laboratorio ecc.) che possono essere utili all'analisi di quel caso. Sul monitor sarà richiamato solo quello che interessa, aggregato in forma strutturata e facilmente comprensibile, evitando il retrieve di grandi volumi di dati, spesso non pertinenti. Con le immagini si potranno esaminare altre informazioni significative (i dati di laboratorio, ad esempio) che daranno all'operazione di confronto con il precedente il valore aggiunto indispensabile (ed oggi molto spesso assente) all'attività di ogni radiologo clinico. Soluzioni di questo tipo non sono applicazioni meramente sperimentali. In Italia ed all'estero sono già operative: la regione Liguria attua da qualche tempo esperimenti di sanità distribuita basata su tali concetti: il sistema sanitario canadese si fonda su XDS ed XDS-I; nel Regno Unito si stanno progettando archivi nazionali (Galles, Scozia) su questa piattaforma, ed altri ancora sono allo studio <sup>(6)</sup>.

### ***Workstation***

Sono la parte fondamentale del sistema dal punto di vista del radiologo e sono costituite da una componente hardware, rappresentata dai monitor e da una componente software, rappresentata dall'interfaccia grafica.

Nella radiologia analogica, con film e diafanoscopio, la diagnosi è un processo essenzialmente statico. Nella radiologia digitale, basata sui sistemi PACS, il processo diagnostico è flessibile e dinamico, basato su una interazione diretta del radiologo con il monitor della workstation ed i molti tool del suo software.

### ***Monitor***

I monitor sono usati per varie funzioni (diagnosi, consulto, revisione) con caratteristiche ergonomiche, fisiche, ottiche diverse a seconda dell'uso (3).

Le tecnologie di monitor disponibili sono sostanzialmente CRT (monitor a raggi catodici) e LCD (monitor a cristalli liquidi).

I CRT hanno un costo minore, da 1/2 a 1/3 di un monitor LCD di caratteristiche analoghe; consentono un angolo di visualizzazione più ampio (e quindi sono particolarmente adatti alla visione contemporanea di più persone, per esempio in ambienti accademici e di formazione); la loro luminosità decade tuttavia più rapidamente nel tempo e quindi vanno sostituiti prima; sono molto più ingombranti.

Gli LCD hanno una durata maggiore; sono più luminosi; occupano meno spazio e quindi consentono un miglior disegno ed una maggiore flessibilità delle postazioni di lavoro.

### ***Risoluzione***

Viene misurata in megapixel e rappresenta il numero di pixel presenti sullo schermo.

In generale quanto maggiore è la risoluzione tanto maggiori sono i costi di un monitor e quindi è importante, per contenere i costi, valutare quale è la minima risoluzione accettabile per la interpretazione delle immagini di ogni workstation, determinata dal tipo di immagini che vi vengono interpretate. Per le metodiche sezionali (TAC, RM, Ecografia, Angiografia Digitale) in cui le matrici di immagini sono di dimensioni contenute (512x512 pixel) monitor di 1-2 megapixel sono adeguati.

Per la radiologia proiettiva (CR, DR) sono necessari monitor di almeno 2-3 megapixel; risoluzioni maggiori non hanno finora dimostrato maggiori prestazioni né in termini di velocità né in termini di accuratezza diagnostica <sup>(4)</sup>.

Per le immagini mammografiche sono indispensabili monitor di 5 megapixel.

#### *Monitor a colori, monitor a scala di grigi*

Per la maggior parte delle applicazioni i monitor in bianco e nero sono ideali; costano meno ed i pixel non risentono della perdita di definizione che si manifesta nei monitor a colore. I monitor a colori sono necessari solo in alcuni settori diagnostici particolari: ricostruzioni 3D, PET-TC, EcoDoppler, Perfusion Imaging, Medicina Nucleare.

#### *Numero di monitor*

Si è discusso a lungo su quanti monitor e di che tipo dovessero essere impiegati in una workstation PACS. All'inizio, non ci si è resi conto di quanto fosse diverso referitare a monitor per cui è prevalsa l'imitazione delle condizioni di lavoro al diafanoscopio ed ogni stazione PACS era fornita di un numero elevato, fino a 8, di monitor. In realtà si è visto il sistema era più veloce ed efficiente se i monitor erano pochi perché in tal modo l'attenzione del radiologo poteva essere più focalizzata.

Pur rimanendo una scelta influenzata spesso da fattori personali si è consolidata nel tempo la tendenza di radiologi ed industria verso una configurazione semplificata caratterizzata da un monitor a colori e a bassa risoluzione, usato per il RIS o per sistemi di navigazione delle immagini, e due monitor grey scale con risoluzione scelta in base al tipo di immagini più frequentemente utilizzate da quella particolare workstation.

#### *Controlli di qualità*

È responsabilità del radiologo assicurarsi che la qualità delle immagini sia adeguata, tale da consentire una loro corretta interpretazione. Col tempo i monitor tendono a deteriorarsi, luminosità e contrasto calano con possibili conseguenze per la accuratezza diagnostica. I test di controllo, usualmente assicurati dai fisici sanitari e dai tecnici on site dei venditori sono di diversa tipologia e frequenza e sono normati da documenti dell'ACR e dall'AAPM disponibili sui siti delle società scientifiche menzionate <sup>(7,8)</sup>.

L'interfaccia grafica deve avere elevate possibilità di personalizzazione a seconda delle preferenze dell'utilizzatore il che consente di aumentare la produttività e migliorare l'accuratezza diagnostica.

I tool che consentono un miglioramento della produttività <sup>(3)</sup> sono oggi un fattore di importanza critica nella funzionalità e nel successo di un sistema PACS anche alla luce dell'incremento continuo dei data set di immagini: ad esempio in passato un esame TAC consisteva di 80-100 immagini mentre oggi, con una moderna MDCT, si producono spesso anche 2000-2500 immagini <sup>(3,4)</sup> (figura 2).

#### ***RIS (Radiological Information System)***

Il RIS svolge un ruolo essenziale nella gestione dei dati digitali in ambito PACS, più importante persino dei software di elaborazione delle immagini, a tal punto che si parla oggi sempre più frequentemente di sistemi RIS-PACS. Il RIS è essenziale per:

- gestire i dati anagrafici dei pazienti;

Desidered Functionalities of Display Workstation	
Option or Function	Purpose
Prefetch algorithms	Software programs that automatically retrieve historical examination results and reports for correlation with the current study
Hanging protocols	Intelligent image display guidelines based on the anatomic region, examination type, technique, and pathologic condition; customized based on the preferences of individual radiologists and linked to the user's sign-on
Image processing	Specialized processing algorithms used to enhance specific anatomic features or types of pathologic conditions (ie disease-specific processing); incorporated into the workstation via keyboard presets to enhance radiologist' productivity
Decision support	Diagnostic aids to assist in soft-copy interpretation, such as software for computer-tools aided detection, segmentation, and textural analysis and additional artificial intelligence techniques to reduce the "human weaknesses" of bias, fatigue, and inconsistency

Figura 2 - Funzionalità che aumentano la produttività delle Workstation <sup>(4)</sup>

- gestire le informazioni relative alle procedure eseguite;
- gestire i referti relativi alle immagini.

Per evitare ridondanza ed inconsistenza dei dati è indispensabile una stretta ed integrata interoperabilità tra RIS e PACS che può essere realizzata:

- con interposizione di broker, computer che "traducono" i messaggi in arrivo dal RIS (HL7) in linguaggi comprensibili dal PACS (DICOM) e viceversa;
- tramite le specifiche IHE, soluzione brokerless più economica ed affidabile;
- sempre più venditori offrono comunque soluzione RIS-PACS integrate in modo nativo, che sono di solito le soluzioni più affidabili <sup>(3,4)</sup>.

### **Rete**

È l'infrastruttura che permette il passaggio dei dati (immagini, dati gestionali, referti) tra tutte le componenti del sistema.

#### *Elementi base della rete*

I computer di una rete possono essere sostanzialmente classificati come server o client.

I server sono computer che rispondono alle richieste degli altri computer della rete, non sono comandati costantemente da una persona: consentono le comunicazioni e passano informazioni tra i computer della rete. I client sono invece computer comandati da una persona che interagiscono con i server, inviandovi o richiedendo informazioni: per esempio una workstation è un client che è dedicato allo specifico uso di visualizzazione ed elaborazione delle immagini.

In una rete vi sono inoltre altre apparecchiature che indirizzano i dati da un computer all'altro, quali switch, router, hub. In una rete vi sono poi sistemi di memorizzazione che mantengono i dati in uso dai client e li forniscono quando vengono richiesti.



### *Tipologia di rete*

Vi sono reti di vario tipo che possono essere rappresentate in diagramma con i loro elementi e le loro connessioni:

- 1) LAN (Local Area Network) sono reti di computer uno vicino all'altro, in genere all'interno di un singolo ospedale.
- 2) WAN (Wide Area Network) sono insiemi di LAN connesse tra loro che di solito servono un'area geografica più o meno vasta.
- 3) VPN (Virtual Private Network) è una tecnologia che consente la connessione di un computer al fuori dalla rete (ad esempio un computer casalingo di un radiologo che voglia fare un teleconsulto) di collegarsi alla LAN con un livello di sicurezza simile a quello dei computer situati fisicamente entro la LAN.

### *Ampiezza di banda*

Rappresenta la massima frequenza a cui i dati possono viaggiare tra due punti della rete; viene misurata in bit al secondo (bit/s) e dipende soprattutto dal mezzo fisico di trasmissione (doppino telefonico, fibra ottica, onde radio...) e dal numero di computer della rete.

La velocità con cui le immagini sono inviate dai PACS server alle workstation dipende da essa e dal numero di richieste che i vari utenti inviano. Per questo è importante che la rete sia dimensionata in maniera ridondante e possibilmente sia dedicata al solo PACS.

### *Sicurezza*

I dati sanitari sono dati altamente sensibili di cui non è ammessa perdita, corruzione, furto nemmeno relativi ad un solo paziente; moltissima attenzione deve essere posta alla sicurezza sia dai fornitori che dagli utilizzatori del PACS. Rappresenta molto spesso uno dei punti deboli di questi sistemi e delle infrastrutture ospedaliere in genere. Questo per motivi sia culturali degli operatori (formazione, attenzione alle misure di minima sicurezza percepite come inutili intralci al fluire di un carico lavoro spesso elevato) sia di sicurezza fisica degli ospedali in cui c'è un elevato e facile accesso di persone non addette a postazioni che visualizzano immagini e dati. Molti computer della rete sono inoltre usati per altre funzioni. I mezzi con cui si possono proteggere i dati sono di varia tipologia e caratteristiche: formazione, attivazione dei profili di sicurezza del singolo computer, anonimizzazione dei dati (rimozione dei dati di identificazione del paziente), crittazione dei dati, accessi personalizzati con UserID e Password fino all'accesso mediante riconoscimento dei dati biometrici dell'utente <sup>(4)</sup>.

### *Obsolescenza della tecnologia*

L'evoluzione della tecnologia è continua; è quindi essenziale conoscere e tener conto dei cambiamenti storici intervenuti e dei trend di sviluppo attuali in campo informatico ed i loro effetti sul PACS per poter programmare sviluppi ed aggiornamenti futuri del sistema.

Vi sono continui miglioramenti nel rapporto tra prezzo dei sistemi e loro prestazioni (performance-to-price-ratio, PCR) in Information Technology, trend attuale che tutto lascia presumere continuerà nei prossimi anni con ulteriori e sensibili riduzioni del costo dei componenti e miglioramento del PCR; di questo va tenuto conto sia che si implementi un nuovo sistema sia che si stia program-



mando la sostituzione o l'aggiornamento di un nuovo PACS <sup>(3)</sup>. Negli ultimi 20 anni il PCR è migliorato di 1000 volte, raddoppiando ogni 2 anni, ad un ritmo ancora più rapido negli ultimi anni; questo conferma la cosiddetta Legge di Moore, secondo la quale il numero di componenti elettronici (transistor) che formano un chip raddoppia ogni anno <sup>(9)</sup>. Questo sostiene il continuo calo del costo dei computer rendendo sostenibile l'impiego dei sistemi PACS anche per usi non intensivi e in passato non presi in considerazione. Anche il costo per megabyte dei dischi magnetici è diminuito di un fattore 2 nei passati decenni, tanto che il costo attuale (2004) di un sistema RAID è di circa 8.000 \$/Tbyte. Considerando che il volume di immagini prodotto da un grosso ospedale è di circa 5 TB all'anno, considerando di archiviare con compressione lossless, ai prezzi attuali è proponibile un sistema di archiviazione centralizzata basato su tecnologia a dischi magnetici.

Il PCR dei componenti di rete ha evidenziato un simile miglioramento con un trend che appare di miglioramento anche più rapido di quello rilevato per i computer e per i dispositivi di memorizzazione: attualmente sono disponibili connessioni ad alta velocità (1 Gbit/sec) a basso costo sia per reti intra-ospedaliere che per WAN, rendendo possibili architetture di rete più centralizzate <sup>(3)</sup>.

### ***Componenti accessori del PACS***

Il PACS è la più conosciuta applicazione di informatica applicata alla radiologia ma non assicura la soluzione di tutte le necessità della pratica radiologica. Vi è una serie di software accessori la cui efficiente integrazione nel PACS è in grado di migliorare di molto efficienza ed efficacia del lavoro dei radiologi.

### ***Software di Riconoscimento vocale***

I radiologi sono da sempre sotto pressione riguardo alla produzione di referti in modo tempestivo per far sì che quanto emerso dalle indagini radiologiche permetta di adottare rapidamente le scelte terapeutiche appropriate. Il contenuto del termine "tempestivo" è tuttavia cambiato nel tempo: un tempo era accettato che la consegna dei referti avvenisse nell'ordine di giorni, ora è richiesta dopo poche ore o pochi minuti. I sistemi di riconoscimento vocale permettono la produzione di referti in pochi minuti e consentono un contenimento di costi grazie alla produzione del referto fatta direttamente dal radiologo. L'elaborazione di motori di riconoscimento più efficienti che consentono una dettatura naturale, modelli del linguaggio più specifici per l'ambito radiologico, personalizzabili anche sulle caratteristiche del singolo radiologo, hanno permesso di migliorare molto le prestazioni; tuttavia è stata la integrazione diretta nei PACS che ha nettamente migliorato l'accettazione di tali sistemi e l'efficienza dei radiologi <sup>(4)</sup>.

### ***Teaching file***

Pochi sistemi PACS, anche in ambito accademico, hanno sviluppato efficienti sistemi di organizzazione dei dati radiologici in teaching file (MIRC). Ciò accade per varie ragioni:

- Inefficienza di sistemi di anonimizzazione che assicurino la privacy dei pazienti.
- Mancanza di adeguata portabilità dei dati tra i vari sistemi digitali.

Sarebbe essenziale per la didattica poter integrare in maniera efficiente ed affidabile software che consentano la creazione di teaching file direttamente nel PACS, cosa che non ha fatto la maggior parte dei fornitori di tali sistemi. Un radiologo troppo occupato rinuncerà alla possibilità di archiviare casi interessanti

se per far ciò dovrà ricorrere ad un software separato e spesso poco efficiente <sup>(4)</sup>.

### ***Image processing avanzato***

È diventato parte essenziale della pratica radiologica quotidiana dalla semplice ricostruzione multiplanare alla endoscopia virtuale.

- 1) CAD (computed aided detection): termine che descrive i software che analizzano in automatico le immagini radiologiche per aiutare il medico nella loro interpretazione. I principali campi di applicazione riguardano le immagini mammografiche e i noduli polmonari. Nessuno di questi sistemi è integrato nei PACS, cosa che limita non poco la loro diffusione ed accettazione.
- 2) Visualizzazione 3D: i sistemi TC hanno sviluppato notevoli sistemi di elaborazione 3D delle immagini. Tuttavia il metodo di acquisizione delle immagini è ancor oggi di default quello delle sezioni assiali per la ragione che è il più familiare per i radiologi. Sono in fase di studio interfacce uomo-computer che superino questo limite e si avvalgano di tutte le possibilità di elaborazione <sup>(4)</sup>.

### **13.2.3 I MOLTI MODI DI CONCEPIRE UN PACS**

Al pari dell'evoluzione tecnologica i PACS hanno conosciuto una evoluzione altrettanto complessa e ricca di spunti dal punto di vista concettuale, cioè di che cosa si dovesse intendere con il termine PACS. La seguente descrizione segue grosso modo la cronologia di elaborazione dei vari modi di intendere il PACS succedutisi nel tempo.

#### ***PACS - Concezione tecnologica***

I sistemi PACS nascono dalla logica conclusione che siccome le apparecchiature radiologiche moderne generano immagini digitali c'è necessità di un sistema tecnologico che permetta la gestione digitale di quanto è stato prodotto. Una gran parte delle decisioni mediche è presa sulla base dell'interpretazione di immagini biomedicali; la fruibilità di queste è spesso ritardata ore e giorni rispetto alla produzione ed il PACS è stato percepito, ed in larga parte lo è anche oggi, come un sistema che rende disponibili tali informazioni immediatamente. Per questo l'attenzione è stata a lungo posta più sulle caratteristiche tecnologiche (tempo di accesso alle immagini, velocità di trasmissione delle reti, volume di dati prodotti, dimensione dei sistemi di archiviazione...) piuttosto che sulle necessità delle persone coinvolte nel funzionamento del sistema o sulle funzioni (servizi) che il sistema assicura (eroga) <sup>(10)</sup>.

#### ***PACS - Concezione funzionale***

Il PACS è certamente un insieme di tecnologie ma sempre più è pensabile e sempre più percepito dagli utilizzatori come un insieme di funzioni:

- lettura al monitor (softcopy reading): interpretazione delle immagini al monitor e non più al diafanoscopio;
- distribuzione delle immagini: immediatamente dopo la loro acquisizione le immagini sono disponibili per interpretazione o visualizzazione;
- post-elaborazione delle immagini prodotte per planning operatorio;
- consulti multidisciplinari clinico-radiologici;
- archiviazione di immagini e referti;

- formazione e didattica;
- teleradiologia;
- screening.

Il cambiamento del concetto di PACS ha fatto sì che vi siano sempre più richieste di nuove funzioni, che queste vengano sollecitate dai vari operatori coinvolti e personalizzate in accordo con le specifiche esigenze di chi opera in un determinato “posto di lavoro”:

- accettazione e accoglimento del paziente in radiologia;
- console di modalità di acquisizione;
- posti di refertazione delle varie modalità radiologiche (es CR vs MR), refertazione di esami routinari e urgenti;
- sale operatorie (ortopediche, vascolari, interventistiche, chirurgiche).
- planning oncologico.

Si va facendo strada il concetto che *“non c'è un PACS, c'è un lavoro correlato alle immagini in posti e con necessità differenti”*<sup>(10)</sup>.

#### ***PACS - Concezione organizzativa***

I posti di lavoro non sono ovviamente entità isolate ma fanno parte di un processo organizzato con il fine di assicurare l'erogazione di procedure diagnostiche o terapeutiche. Tale processo è costituito da un insieme di “passi” che devono essere completati ed ognuno dei quali richiede:

- Tempo (di prenotazione, di esecuzione);
- Risorse che devono esser disponibili per l'esecuzione (paziente, tecnici, medici, apparecchiature);
- Informazioni che sono richieste in quel particolare step: si tratta di un insieme di attività che nel complesso sono definite “workflow”, concetto inizialmente organizzativo ma che nel corso del tempo si è sempre più applicato all'Information Technology.

Primi esempi di workflow in ambito PACS riguardavano il prefetching e l'auto-routing delle immagini, con i quali si volevano velocizzare i processi lavorativi rendendo disponibile il materiale iconografico e radiologico per la refertazione<sup>(10)</sup>.

#### ***PACS - Concezione clinica (EPR/EMR)***

Oggi ogni PACS ha il suo database di pazienti (MPI - master patient index) con i dati anagrafici e con i dati relativi alla sua documentazione radiologica (immagini e referti). Il PACS è solo uno dei sistemi informativi dell'ospedale e del sistema sanitario, usato nel contesto particolare della radiologia; in futuro dovrà condividere le informazioni comuni (es. dati anagrafici del paziente) con gli altri sistemi informativi e afferire la parte di documentazione radiologica ai sistemi EPR.

Il PACS diventa allora come elemento essenziale del “disease management” inteso come catena di attività che iniziano con una persona malata e terminano con la conclusione del processo diagnostico terapeutico e con la guarigione. L'obiettivo ambizioso è quello di ottimizzare tempo, costi e qualità dei servizi medici attraverso le “Best Practice Figures” (linee guida, protocolli), guidando il clinico nella pratica quotidiana mediante percorsi diagnostico-terapeutici otti-

mizzati rispetto ai costi ed alla qualità <sup>(10)</sup>.

### ***PACS di Area Vasta***

La disponibilità di reti di comunicazione ad ampia banda in grado di supportare architettura di reti di comunicazione tipo WAN è stata l'elemento fondamentale per nuovi modelli di organizzazione diffusa della pratica radiologica, necessari per venire in contro alle esigenze di sistemi di erogazione in cui sono coinvolti multipli centri, diffusi a livello regionale. Si tratta di quelli definiti **Wide Area PACS** o **Distributed PACS**. Con tali sistemi ogni servizio può funzionare come un nodo di attività pienamente integrato con una rete di altri nodi ospedaliere o di area vasta. Ognuno di tali nodi ha piene funzionalità ed integrazioni di HIS-RIS-PACS come ogni altro punto del sistema ed accede a tutti i dati di referti, immagini, dati clinici; per il radiologo diventa trasparente la sede di esecuzione dell'indagine radiologica così come il posto di lavoro dove esercita la sua attività.

Quest'organizzazione permette di risolvere il problema di centri la cui attività non giustifica la presenza a tempo pieno di un radiologo; la soluzione data da un Wide Area PACS è che il radiologo dedicato a tali centri può lavorare nel sito principale fianco a fianco con i colleghi alla cui attività può contribuire quando il lavoro del centro periferico lo permetta e quando il carico di lavoro del centro principale lo richieda <sup>(11)</sup>.

### **13.2.4 COME CAMBIA IL LAVORO DEL RADIOLOGO CON IL PACS**

L'implementazione di un sistema PACS porta con se molti cambiamenti negli spazi di lavoro, nei flussi di lavoro, nei ruoli e nelle comunicazioni tra i vari professionisti coinvolti nel processo di diagnosi e cura dei pazienti <sup>(12)</sup>.

#### ***Order entry elettronico***

È l'equivalente elettronico della richiesta d'esame cartacea che arriva oggi nei nostri reparti. L'order entry elettronico consente di: velocizzare il processo di accettazione e programmazione delle procedure richieste, avere un order tracking cioè una documentazione sui tempi e sulle persone che hanno gestito la richiesta in tutto il suo percorso dalla compilazione fino alla consegna del referto; assicurare un'adeguata completezza con dati clinico anamnestici ed il rispetto della appropriatezza della procedura richiesta in relazione allo specifico quesito clinico, tallone d'Achille del corrente modo di gestire le richieste d'esame <sup>(13,14)</sup>.

I radiologi non sono coinvolti nel processo di cura prima che le richieste d'esame siano compilate e inoltrate; un coinvolgimento dei radiologi in questa fase del processo di cura aiuterebbe i medici richiedenti a scegliere le più opportune strategie di imaging e quindi migliorerebbe il processo di cura. Questa attività può essere definita come "medical decision support".

Informatizzare tale attività richiede una stretta integrazione tra HIS e RIS-PACS per diventare veicolo di distribuzione di informazioni mediche (dati clinico-laboratoristici, bioimmagini non radiologiche: emodinamica, endoscopia, anatomia-patologica). L'imaging è responsabile di circa il 5-10% delle spese sanitarie, quota destinata a crescere sia per l'invecchiamento della popolazione sia per la rapida innovazione tecnologica delle modalità di imaging. Vi è un crescente interesse, soprattutto in campo amministrativo e dirigenziale, sull'uso inappropriato delle tecnologie di imaging che aumenta i costi della sanità e riduce efficienza ed efficacia dell'assistenza medica. Vi sono due grossi ostacoli sulla via di questo processo di razionalizzazione: il mancato accordo su cosa sia appropriato

nell'uso dell'imaging e la difficoltà a modificare il comportamento professionale dei medici. Per migliorare il comportamento dei medici richiedenti ci si deve basare su formazione (consulto di esperti, linee guida basate sul consenso o sull'evidence based medicine) e feedback sui loro comportamenti (creazione di profili personali di comportamento).

La possibilità di un'analisi quantitativa e qualitativa dei comportamenti dei prescrittori è possibile solo con un'informatizzazione del POE (Physician Order Entry) che invogli i richiedenti all'uso mediante:

- abilitazione alla programmazione diretta degli esami;
- "Decision supporting tools" contestualizzati che vengono lanciati in caso di richieste inappropriate che aiutano il clinico a scegliere la metodica migliore indirizzandolo a linee guida di appropriatezza interne o internazionali condivise, a riferimenti di letteratura contestualizzati, a consultazioni dirette con radiologi esperti;
- implementazione di "risk management tools" (notifiche, reminder);
- web distribution di immagini e referti;
- contenimento delle comunicazioni telefoniche e scritte. <sup>(11,15)</sup>.

Tali programmi testati al Massachusetts General Hospital <sup>(11)</sup> e al Brigham and Women's Hospital di Boston <sup>(15)</sup> (RIMS, Medicalis) consentono di tracciare un profilo del comportamento di richieste dei vari medici e possono avviare programmi individualizzati di formazione ed aggiornamento.

L'uso esteso di tali sistemi porta grandi vantaggi anche alla radiologia in quanto l'accuratezza delle informazioni ricevute dai richiedenti per via elettronica è più ricca e migliore, le diagnosi radiologiche possono essere più ponderate e più accurate e conseguentemente si riducono gli errori medici.

### ***Refertazione***

L'ambiente PACS cambia, in meglio, il processo di produzione del referto sia quantitativamente, sia qualitativamente.

Le immagini sono disponibili per la refertazione immediatamente dopo essere state acquisite; la visualizzazione e l'analisi al monitor anziché al diafanoscopio consente la produzione del referto mediante un sistema di tool sia di produzione del testo (testi negativi standard, testi preimpostati e personalizzati, refertazione vocale), sia di analisi dell'immagine (visualizzazione in pochi secondi e numerose possibilità di elaborazione digitale delle immagini) che è parte integrante del RIS-PACS che semplifica notevolmente le operazioni connesse accorciando il tempo di produzione e quindi la disponibilità del referto per i richiedenti. È possibile la distribuzione telematica della documentazione radiologica disponibile immediatamente dopo la esecuzione dell'esame (immagini) o dopo il completamento del referto <sup>(12)</sup>.

Il miglioramento della produttività nella refertazione non è solo, come sopra descritto, un dato quantitativo, ma anche qualitativo, soprattutto nei sistemi integrati HIS/RIS/PACS in cui il radiologo:

- può avere accesso ai dati clinici e strumentali del paziente (cartelle cliniche; dati clinico anamnestici dei MMG ecc.);
- ha la disponibilità in tempo reale dei dati di tutti gli esami radiologici pre-

cedenti del paziente;

- ha la possibilità dello studio comparato con tutte le metodiche di imaging (CR/DR, TAC, RM, Ecografia, Angiografia, Medicina Nucleare) che il paziente abbia eseguito, cosa che gli consente di integrare gli elementi semeiologici migliorando la qualità della diagnosi;
- può utilizzare numerosi tool di elaborazione dell'immagine (windowing, zooming, misure, elaborazioni 3D, utilizzo di sistemi CAD);
- sfruttando i profili di integrazione IHE dei moderni sistemi RIS-PACS è agevolata la produzione in modo automatizzato della *“refertazione strutturata”*, nella quale il referto non ha più un layout a testo libero ma il suo contenuto è codificato, come il record di un database (16). Ciò permette di avere coerenza tra i referti, indipendentemente dalle caratteristiche personali di refertazione dei vari radiologi; di analizzare retrospettivamente i referti in modo affidabile con criteri di ricerca rigorosi (4) (in quanti referti è descritto un nodulo polmonare, che caratteristiche di immagine avevano i noduli, con quali metodiche sono stati studiati, che caratteristiche epidemiologiche avevano i pazienti con i noduli etc.) come si fa nelle ricerche in database;
- può produrre *“referti multimediali”*, incorporando in essi le immagini più significative per migliorare la comprensibilità del testo e per renderle possibili punti di accesso mirati a tutte le immagini dello studio per una revisione dell'intera procedura.

Il risultato complessivo a cui il PACS permette di aspirare è la produzione in tempo reale del referto (il “contemporary reporting” auspicato da alcuni autori), un obiettivo cui deve tendere la radiologia se vuole conservare un ruolo centrale ed importante nella medicina del futuro.

### ***Ergonomia e design delle sale di refertazione***

Quando un reparto di radiologia passa dalle pellicole al PACS i radiologi sono spesso costretti ad usare gli stessi spazi lavorativi senza che questi siano rimodellati alla luce delle mutate condizioni di lavoro. Questo porta a disagi e conseguenti insoddisfazioni che possono minare l'efficienza e sminuire i risultati raggiungibili. L'ergonomia è un campo spesso trascurato ma importante che ha la funzione di ridisegnare razionalmente gli ambienti di lavoro in modo da assecondare le esigenze della biomeccanica del corpo umano in modo da migliorare il comfort lavorativo, ridurre le lesioni da stress ripetitivo (mouse, monitor) e migliorare l'efficienza. Per questo si progettano workstation che si adattino all'operatore ed ai vari tipi di attività; si cerca di coinvolgere l'operatore nel processo di modifica ed adattamento dell'ambiente lavorativo. Importante anche se spesso sottovalutata è l'attenzione all'illuminazione (ambiente con luci tenui, eliminazione dei riflessi, disposizione adeguata dei monitor) ed all'arredo (scrivanie, sedie) <sup>(12)</sup>.

### ***Distribuzione delle immagini***

Il rischio per i clinici è di dover accedere ai dati attraverso troppi sistemi e troppe interfacce; la soluzione sta in un'efficiente integrazione fra HIS e altri sistemi (RIS), che permetta l'uso di una singola interfaccia di accesso ai servizi. Perché il PACS raggiunga pienamente i suoi obiettivi è fondamentale una buona strategia di distribuzione delle immagini. Non si può tuttavia interrompere la

stampa delle pellicole senza un'accettabile procedura di distribuzione delle stesse al di fuori della radiologia, senza la quale non è pensabile raggiungere gli obiettivi di risparmio possibili con il filmless. Tuttavia la distribuzione delle immagini al di fuori della radiologia è un fenomeno più complesso della loro gestione digitale entro la radiologia <sup>(3)</sup>. I PACS sono prodotti orientati alla radiologia, costituiti da efficienti meccanismi di gestione per i radiologi ma senza una analoga attenzione e qualità per gli utenti clinici <sup>(4)</sup>. Gli utilizzatori al di fuori della radiologia possono essere più imprevedibili dei radiologi rispetto a quali immagini vogliono vedere, dove hanno bisogno di vederle, quando hanno bisogno di vederle. Possono inoltre avere esigenze di performance di visualizzazione superiori a quelle dei radiologi. Alcuni requisiti vanno rispettati se si vuole che la distribuzione delle immagini sia coronata da successo.

*Accettabili procedure di sostituzione delle pellicole.* Si deve pensare alle necessità diverse di un'ampia varietà di tipologie di utilizzo dei vari utenti, tra cui alcuni hanno necessità di immagini di elevata qualità. Il rischio è quello di dover continuare a stampare una notevole quantità di pellicole per i clinici.

*Rapidità di richiamo e visualizzazione delle immagini.* Per alcuni contesti la velocità di gestione delle immagini deve essere molto rapida: ortopedici, terapia intensiva, servizi con alto numero di accessi di pazienti esterni.

*Scalabilità e buon rapporto costo/beneficio.* Il PACS richiede molte risorse (rete, server, archivi, workstation) per garantire adeguate performance; talvolta esse sono sufficienti per un PACS radiologico ma possono essere nettamente insufficienti per un utilizzo esteso a tutta un'azienda sanitaria. D'altra parte non è alla portata che di poche aziende avere una rete ad ampia banda con un'estesa distribuzione di workstation ad alta definizione; un enterprise PACS deve essere in grado di assicurare elevate performance con rispetto della fedeltà delle immagini anche su desktop e workstation di modeste prestazioni.

*Qualità d'immagine.* L'essenziale è fornire immagini di qualità adeguata all'uso specifico che ne fa il clinico. Per far questo bisogna curare che siano adeguati in tutto l'ospedale le condizioni di luce ambientale (ortopedici, sale operatorie), il livello, orientamento dei monitor rispetto alla luce, i riflessi di luci sui monitor. Nei posti di lavoro dove le luci non possano essere ridotte vanno adottati dei monitor ad alta luminosità.

*Integrazione con EMR/EPR.* La radiologia non è la sola generatrice di bioimmagini che sono prodotte anche da endoscopia, cardiologia, anatomia patologica. Per il clinico è importante avere una singola workstation che gli assicuri un accesso integrato alle varie fonti di dati, che includa la possibilità di rappresentare ed elaborare le bioimmagini delle varie fonti.

*Sicurezza.* Più si estende la distribuzione e maggiori devono essere i meccanismi che assicurano la sicurezza e la protezione dei dati rx e delle immagini.

*Strategie di distribuzione.* Sono diverse e presentano vantaggi e svantaggi: la scelta va fatta di volta in volta in base alle condizioni tecnologiche e organizzative ed alla tipologia di PACS di ogni organizzazione.

Si può estendere il PACS (software e hardware) agli utenti, per esempio di un singolo ospedale, che diventano a tutti gli effetti client del sistema radiologico; si può utilizzare una strategia basata su "Web clients", che distribuiscono immagini compresse, usano risorse limitate ed una tecnologia nota; oppure "Clients



just-in-time”, che usano risorse modeste rendendo disponibili una parte delle immagini solo quando richieste dall'utente alla risoluzione da lui decisa. Infine si può pensare alla distribuzione su CD ROM, che non necessita di infrastruttura di rete e può coprire un ventaglio di utilizzatori ancora più ampio. Nelle organizzazioni più complesse sono usate varie combinazioni di strategie <sup>(3)</sup>.

### **La comunicazione**

In un ambiente lavorativo fortemente digitale ed integrato come è e sempre più sarà la radiologia del futuro cambia profondamente anche la natura della comunicazione. La comunicazione tra due parti può essere *sincrona*, quando esse sono simultaneamente in contatto (es. una telefonata); *asincrona* quando una delle due parti invia un messaggio che l'altra analizzerà in tempi successivi (es. una e-mail o un SMS). I messaggi asincroni stanno gradatamente sostituendo le convenzionali forme di comunicazione sincrona anche nei reparti di radiologia. La distribuzione mediante il PACS dei referti radiologici permette ai clinici di prenderne visione quando è più opportuno in base ai loro impegni di lavoro ed evitare ripetute sollecitazioni ai radiologi. La possibilità di attivare sistemi automatici di allerta (paging, sms, e-mail, chiamate telefoniche) verso i richiedenti per i referti con dati critici e inaspettati aumenta ulteriormente tempestività ed efficacia di questo tipo di comunicazione. Tali mezzi servono anche per migliorare la comunicazione all'interno dei servizi di radiologia tra tecnici, infermiere, altro personale e radiologi, con una messaggistica incorporata nel PACS. Il più importante vantaggio della comunicazione asincrona è la riduzione delle interruzioni del lavoro per rispondere al telefono, uno degli eventi più pesanti nella pratica radiologica <sup>(4)</sup>.

L'aspetto potenzialmente negativo è rappresentato dalla riduzione della comunicazione interpersonale e dell'abitudine alla discussione congiunta dei casi; vista l'importanza del colloquio tra clinici e radiologi ai fini della diagnosi <sup>(17)</sup> ciò può tradursi in diagnosi radiologiche errate o comunque meno accurate.

### **13.2.5 PACS e IHE**

Nel corso degli anni si è assistito in ambito sanitario all'introduzione di molti sistemi informatici. Tali sistemi avevano la finalità di soddisfare le specifiche esigenze operative e gestionali di realtà importanti nell'ambiente sanitario ma pur sempre limitate: servizi di radiologia, servizi laboratoristici ed amministrativi sono stati i primi ad introdurre nella loro organizzazione l'informatica e ancor oggi rappresentano dal punto di vista informatico delle isole felici. L'implementazione di tali sistemi è avvenuta nelle singole realtà prescindendo da qualsiasi logica d'integrazione con i sistemi già esistenti in altri servizi o realtà cliniche per cui le informazioni digitali generate nei laboratori, nei servizi diagnostici, nei reparti o negli ambulatori non sono condivise o distribuite, non divengono patrimonio comune dell'intera organizzazione sanitaria, in modo da essere accessibili dove e quando sia necessario ai diversi operatori, ma rimangono confinate nei sistemi informatici che le hanno generate <sup>(18)</sup>. L'assenza di una strategia di integrazione tra produttori di sistemi informatici ed utilizzatori ha portato pertanto alla formazione di un ambiente di lavoro in cui dati ed immagini sono sì in forma digitale ma dimorano su sistemi separati per cui la loro rappresentazione e gestione richiede un numero elevato di terminali e display. Tale ambiente è costoso in termini finanziari (per il molto hardware ed i molti software necessari che possono



rappresentare un costo aggiuntivo occulto, quasi mai dichiarato a priori, il cui ammontare arriva fino al 10% del costo dell'intero progetto PACS), dispendioso in termini di tempo richiesto agli operatori per eseguire le numerose procedure informatiche presenti, inefficiente dal punto di vista dei risultati prodotti <sup>(19)</sup>.

Per risolvere le problematiche generate dalla mancanza di integrazione tra i sistemi è nata l'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), un progetto lanciato nel 1999 dall'associazione dei Radiologi nordamericani (RSNA) e dalla società di Informatica Medica Americana (HIMSS). Lo scopo dell'organizzazione è quello di realizzare l'integrazione dei sistemi informativi sia all'interno della stessa radiologia sia verso i sistemi ospedalieri. IHE è strutturata come un gruppo di lavoro aperto agli utenti (rappresentati dalle varie associazioni scientifiche), ai produttori di sistemi informativi e di apparecchiature radiologiche. Ogni anno il gruppo provvede a redigere i vari *Technical Framework* <sup>(20)</sup> che rappresentano i manuali contenente le linee guida tecniche per rendere possibili le varie integrazioni <sup>(21,22)</sup>.

IHE non vuole essere un nuovo standard, ma il tentativo di definire un linguaggio, una terminologia ed un ambiente di riferimento sui problemi dell'integrazione tra sistemi, prodotti e modalità coinvolti nella complessa esecuzione di un atto radiologico. La prestazione radiologica è il risultato di un insieme di procedure, finalizzate a fornire una diagnosi basata sulle immagini. All'interno di queste procedure, si è provveduto a definire le parti di informazione che devono essere create, amministrate, manipolate e condivise perché le procedure stesse vadano a buon fine; non viene definito a priori quale sistema dovesse farsene carico. L'integrazione tra sistemi e apparecchiature non è, e non ha la pretesa di essere, totale, ma deve invece coprire aree di interesse comune <sup>(21)</sup>.

La struttura tecnica di IHE è caratterizzata da:

Una serie di **Attori**, ovvero di sistemi informativi o parti dei sistemi informativi, che producono o agiscono sulle informazioni necessarie nelle attività operative, che interagiscono tra di loro sulla base di linguaggi comuni rappresentati da HL7 e DICOM. All'interno della struttura si è cercato di non identificare in modo rigido questi attori, assegnando ruoli definiti a ciascun prodotto presente nel processo (HIS, RIS, PACS...), poiché azioni diverse possono essere generate dallo stesso prodotto.

Le **Transazioni**, interazioni fra attori, e sono definite in tre fasi: *Evento trigger*, che scatena la transazione; *Messaggio*, da inviare attraverso la transazione; *Expected action* ovvero il comportamento che ci aspettiamo dai diversi attori dopo l'invio del messaggio.

Infine i **Profili di integrazione**, situazioni o aree in cui è richiesta l'integrazione tra diversi sistemi <sup>(21,22)</sup> (figura 3).

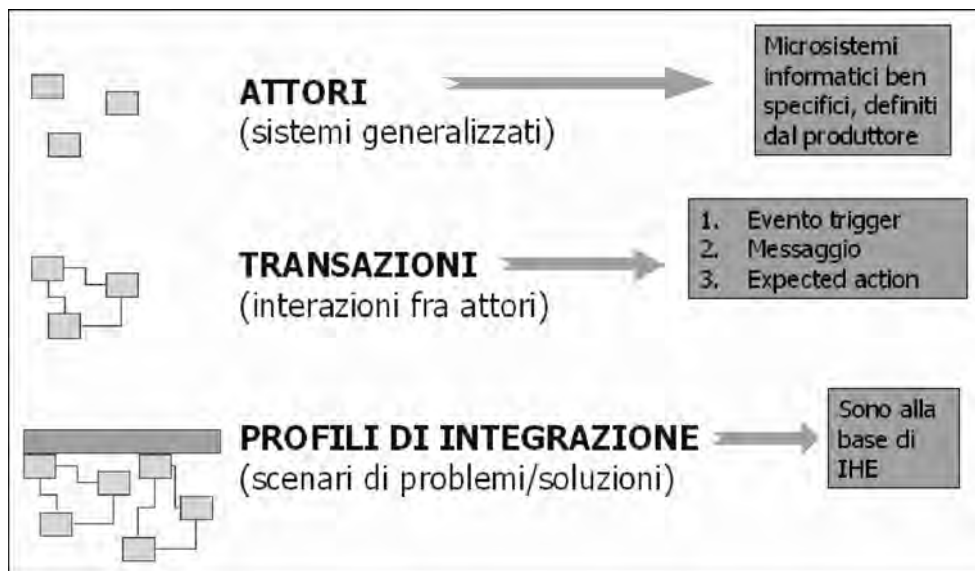


Figura 3 Gli elementi fondamentali del funzionamento di IHE

Il lavoro di IHE non è statico ma molto dinamico, si svolge con una serie di successive integrazioni che definiranno sempre più compiutamente l'attività della catena informatizzata clinico-radiologica. I Profili di integrazione per la radiologia, come per gli altri domini interessati, sono in continuo aumento; ciascuno di loro raggruppa una classe di "attori" e di "transazioni", con un vocabolario comune, che soddisfano ad una specifica porzione del flusso di lavoro in ambito radiologico.

Nella tabella I sono riportati, così come sono elencati e descritti nel sito di IHE (25—>23), i profili fino ad oggi sviluppati e vengono elencate ed esplicitate le azioni che essi compiono nei vari passi del workflow della radiologico. Come si può vedere i profili di integrazione sono numerosi e, grazie al continuo lavoro di raccolta di esigenze e proposte ed elaborazione, in continuo aumento: si pensi che nel 2003-2004 erano previsti 12 profili contro i 19 attualmente disponibili.

Fondamentale per lo sviluppo ed il successo dell'organizzazione è la parte dimostrativa e pratica delle integrazioni realizzate. I produttori di sistemi che aderiscono ad IHE sono invitati nel *Connect-a-thon* <sup>(24)</sup> che si svolge annualmente, a fornire una dimostrazione pratica dell'effettivo funzionamento delle integrazioni realizzate dai vari fornitori per i vari profili ed i vari attori mediante pubblici test di verifica. La partecipazione al Connect-a-thon è libera, non rilascia certificazioni, ma è comunque uno strumento importantissimo, per chi debba acquisire sistemi integrati. Sul sito europeo di IHE ospitato dall'Università di Rennes <sup>(24)</sup> è possibile conoscere di ogni produttore quali profili di integrazione, quali attori e quali transazioni sia stato in grado di supportare nella prova della verità dei vari Connect-a-thon cui ha partecipato, anche se questo non dà la garanzia assoluta che tali integrazioni siano disponibili anche nei prodotti commercializzati (tabella II).

Tabella I - I profili di IHE attivati fino a tutto il 2008

IHE profiles	Actions
<b>Scheduled Workflow (SWF)</b>	Integrates ordering, scheduling, imaging acquisition, storage and viewing for Radiology exams.
<b>Patient Information Reconciliation(PIR)</b>	Coordinates reconciliation of the patient record when images are acquired for unidentified (e.g. trauma), or misidentified patients.
<b>Post-Processing Workflow (PWF)</b>	Coordinates reconciliation of the patient record when images are acquired for unidentified (e.g. trauma), or misidentified patients.
<b>Post-Processing Workflow (PWF)</b>	Provides worklists, status and result tracking for post-acquisition tasks, such as Computer-Aided Detection or Image Processing.
<b>Reporting Workflow (RWF)</b>	Provides worklists, status and result tracking for reporting tasks, such as dictation, transcription and verification.
<b>Import Reconciliation Workflow (IRWF)</b>	Manages importing images from CDs, hardcopy, etc. and reconciling identifiers to match local values.
<b>Portable Data for Imaging (PDI)</b>	Provides reliable interchange of image data and diagnostic reports on CDs for importing, printing, or optionally, displaying in a browser.
<b>Nuclear Medicine Image (NM)</b>	Specifies how Nuclear Medicine images and result screens are created, exchanged, used and displayed.
<b>Mammography Image (MAMMO)</b>	Specifies how Mammography images and evidence objects are created, exchanged, used and displayed.
<b>Evidence Documents (ED)</b>	Specifies how data objects such as digital measurements are created, exchanged, and used.
<b>Key Image Note (KIN)</b>	Specifies how Diagnostic Radiology Reports (including images and numeric data) are created, exchanged, and used.
<b>Consistent Presentation of Images(CPI)</b>	Lets users flag images as significant (e.g. for referring, for surgery, etc.) and add notes.
<b>Simple Image and Numeric Report (SINR)</b>	Maintains consistent intensity and image transformations between different hardcopy and softcopy devices.
<b>Presentation of Grouped Procedures (PGP)</b>	Facilitates viewing and reporting on images for individual requested procedures (e.g. head, chest, abdomen) that an operator has grouped into a single scan.
<b>Image Fusion (FUS)</b>	Specifies how systems creating and registering image sets and systems displaying fused images create, exchange and use the image, registration and blended presentation objects.
<b>Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I)</b>	Extends XDS to share images, diagnostic reports and related information across a group of care sites.
<b>Teaching File and Clinical Trial Export (TCE)</b>	Lets users flag images and related information for automatic routing to teaching file authoring or clinical trials management systems.
<b>Access to Radiology Information (ARI)</b>	Shares images, diagnostic reports, and related information inside a single network.
<b>Audit Trail and Node Authentication (ATNA)</b>	Radiology Option defines Radiology-specific audit trail messages.
<b>Charge Posting (CHG)</b>	Provides timely procedure details from modalities to billing systems.



La bassa percentuale di compatibilità di alcune attrezzature trova giustificazione negli elevati costi che comportano le componenti di integrazione che, soprattutto per gli apparecchi ecografici, possono incidere fino al 30% del costo della macchina; se non si acquisisce una nuova apparecchiatura in ambiente PACS o in un'ottica di futura sua implementazione le motivazioni anche economiche possono far propendere per una minor rigosità al momento dell'acquisto <sup>(27)</sup>. I costi di integrazione, solitamente "occulti", incidono pesantemente nel costo complessivo di un progetto PACS, fino al 10% e oltre.

I tempi sono cambiati e la coscienza sempre più diffusa dell'importanza di IHE, la disponibilità di prodotti sempre più evoluti, la sempre più approfondita conoscenza delle sue linee guida, la importanza strategica sovra-radiologica dell'integrazione dei sistemi PACS, specie quelli di area vasta, in una radiologia ed in una sanità sempre più elettroniche rendono proponibile oggi una tabella guida aggiornata e più estesa di quelle che sono le richieste in termini di conformità alle linee guida IHE che si dovrebbero inserire nei capitolati di acquisto (tabella III).

Tabella III – Profili di Integrazione IHE oggi indispensabili <sup>(28)</sup>

<b>Sistema</b>	<b>Profili di Integrazione</b>	<b>Attori</b>
<b>Modalità</b>	Scheduled Workflow Patient Information Reconciliation Consistent Presentation of Images Basic Security Key Image Note	Acquisition Modality
<b>RIS</b>	Scheduled Workflow Patient Information Reconciliation Basic Security	Order Filler Performed Procedure Step Manager
<b>PACS</b>	Scheduled Workflow Patient Information Reconciliation Consistent Presentation of Images Basic Security Access to Radiology Information Key Image Note Cross-enterprise Document Sharing for Imaging	Image Manager Image Archive
<b>Work stations</b>	Scheduled Workflow Patient Information Reconciliation Consistent Presentation of Images Basic Security Access to Radiology Information Key Image Note	Image Display Image Creator Print Composer
<b>Stampanti</b>	Consistent Presentation of Images	Image server

### 13.2.6 Conclusioni

I sistemi PACS sono oggi da considerare soprattutto come fornitori di servizi nei quali sono disponibili funzioni integrate sempre più avanzate come refertazione vocale e strutturata, sistemi di elaborazione dell'immagine avanzati (elaborazione 3D), sistemi di aiuto alla diagnosi (CAD). I PACS sono diventati sistemi in cui le funzioni extra-radiologiche (order entry intelligenti, distribuzione elettronica di immagini e referti) hanno una rilevanza sempre maggiore.

Sempre maggiore è quindi la richiesta in termini di risorse ma soprattutto in termini di capacità di integrazione. I costi dati dall'acquisizione di sistemi a basso grado di interoperabilità ed integrabilità sono elevati sia in termini finanziari sia in termini gestionali sia come possibilità di raggiungere i molti obiettivi che tali sistemi permettono di raggiungere.

IHE è il tentativo di definire un linguaggio, una terminologia ed un ambiente di riferimento sui problemi dell'integrazione tra sistemi, prodotti e modalità coinvolti nella complessa esecuzione di un atto radiologico. La conoscenza delle linee guida di IHE e la conformità ad esse dei sistemi acquisiti è fondamentale per la implementazione di sistemi in grado di assicurare elevati gradi di interoperabilità al PACS ed un elevato grado di raggiungimento degli obiettivi.

## 13.3 L'AMMINISTRATORE CLINICO DI SISTEMA *(R. Silverio)*

La diffusione della tecnologia di gestione ed archiviazione del prodotto radiologico rende ora ineludibile la necessità di pensare alla radiologia come "processo diagnostico", quindi come insieme di atti e procedure che portano al gesto finale della firma del referto.

Tale processo può essere suddiviso in fasi ben identificabili e che possono essere così suddivise:

- identificazione del soggetto che fruisce della prestazione;
- richiesta di prestazione;
- prenotazione o pre-allocazione della risorsa erogatrice la prestazione;
- accettazione del paziente;
- esecuzione dell'esame;
- memorizzazione delle immagini;
- visualizzazione, post-processing e refertazione;
- produzione della documentazione per il paziente.

Queste vicende cliniche sono oggi sottoposte a trattamento informatico.

Per la gestione dei sistemi che si occupano dell'atto radiologico è necessaria la figura dell'amministratore di sistema, ruolo tecnico (sovente identificato in un TSRM) che provveda al mantenimento ed alla manutenzione dei sistemi ed alle quotidiane attività di aggiustamento e correzione delle azioni informatiche.

È peraltro chiaro a tutti che le attività di manutenzione del sistema hanno e possono avere ricadute cliniche importanti e condurre a situazioni indesiderate o comunque non auspicabili, sino a coinvolgere la sfera delle responsabilità civili e penali del medico refertante. Pare quindi più che opportuno che le attività di ge-

stione dei sistemi informativi per la radiologia siano sottoposte al vaglio di una figura superiore, che non può essere altri che il medico radiologo, che si occupi della gestione clinica dei sistemi.

L'espressione "amministratore clinico di sistema" sta ad indicare la differenza di compiti tra personale tecnico che si occupa di sistemi informativi per la radiologia e personale medico che è coinvolto nella loro gestione. Non si tratta di una definizione ufficiale, non esiste una figura professionale codificata, né vi sono master per ottenere le competenze necessarie.

Non è un lavoro con compiti predefiniti: ogni struttura, in funzione delle tecnologie e dei processi di lavoro presenti ed implementati, dovrà modellare la figura dell'amministratore clinico per risolvere i problemi gestionali ed organizzativi peculiari di quella organizzazione.

Non è conveniente pensare ad un medico radiologo, con il suo bagaglio culturale ed il suo percorso di studi alle spalle, come colui che riconcilia le posizioni anagrafiche di un paziente ignoto in pronto soccorso oppure carica i driver per le stampanti di etichette.

La professionalità del diagnosta per immagini dovrà essere messa a servizio dell'organizzazione per la gestione del processo radiologico, processo che viene validato dal medico firmatario che, con questo gesto, si assume la responsabilità di tutta la catena diagnostica, dall'identificazione del paziente alla produzione del referto.

Ne consegue che il medico radiologo che debba occuparsi della gestione del sistema informativo per la radiologia dovrà interessarsi prevalentemente della *qualità* del flusso informativo, e non delle meccaniche con le quali le informazioni anagrafiche ed i dati immagine transitano attraverso le varie componenti del sistema. Ciononostante sarà necessario che il radiologo abbia conoscenza di quelli che sono i principali protocolli di integrazione tra le apparecchiature e quali siano i punti critici dei sistemi, per poter apportare le necessarie azioni correttive ed esercitare quella funzione di controllo indispensabile e qualificante la funzione. Per fare ciò è indispensabile la conoscenza dei profili di integrazione IHE, non nel loro specifico tecnico e di messaggistica, ma nella descrizione delle operazioni e del workflow, che anche se spesso in modo non rigoroso, sono comunque alla base delle procedure informatiche usate quotidianamente in radiologia.

Il medico radiologo dovrà quindi partecipare alla gestione di processi anche distanti dalle normali competenze, quali quelle anagrafiche, contribuendo a formalizzare le politiche aziendali di gestione dei dati paziente, onde non ritrovarsi in pericolose situazioni di errata o dubbia attribuzione delle immagini.

Particolare importanza dovrà essere data alla fase della richiesta di prestazione radiologica. Oltre all'attività di allineamento e mantenimento dei nomenclatori delle prestazioni, che ricordiamo debbano essere nomenclatori clinici e non meramente amministrativi, dovrà essere curata la possibilità e la necessità di memorizzazione del quesito clinico, attuando le necessarie procedure per importare questo fondamentale dato all'interno del sistema di radiologia, rendendolo disponibile sia al refertante che a controlli (iniziali o retrospettivi) di appropriatezza.

L'amministratore clinico di sistema sarà anche colui che sovrintende alla qualità delle immagini prodotte dalle modalità, approntando insieme ad altre figure

professionali (TSRM, fisico sanitario) le procedure necessarie per il controllo di qualità delle apparecchiature, delle immagini e dei dispositivi di visualizzazione, stabilendo le regole con cui le immagini vengono memorizzate negli archivi PACS. Sempre all'amministratore clinico competeranno le attività di controllo sul regolare funzionamento delle attività di refertazione, nell'insieme dei software di visualizzazione e composizione del referto, di riconoscimento vocale se presente e del regolare funzionamento dei monitor, per i quali dovrà essere preparato un protocollo di manutenzione e controllo di qualità.

Infine, all'amministratore clinico di sistema verrà demandato il compito di organizzare e preparare il dispositivo di consegna della documentazione per il paziente, in armonia con leggi e regolamenti vigenti.

### 13.4 LA DEMATERIALIZZAZIONE E LA CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA: SIGNIFICATO, IMPLICAZIONI E RESPONSABILITÀ (F. Vimercati)

La **dematerializzazione** dei documenti è il processo mediante il quale gli atti transazionali tra due o più soggetti e, in generale, quelli riguardanti la formazione di documenti rilevanti sotto il profilo giuridico, si realizzano senza altro supporto che quello informatico e/o telematico per l'acquisizione degli elementi costitutivi, l'elaborazione, l'archiviazione, il trasporto e la conservazione, con pieno valore tra le parti e verso i terzi.

In radiologia i documenti da dematerializzare sono le **richieste di esami radiologici**, i **referti di radiologia** e le **immagini** ad esso collegate.

- Il documento dematerializzato è considerato la nuova modalità di rapporto nella società sempre più multimediale.
- In realtà rappresenta una rilevante discontinuità nella struttura dei rapporti interpersonali e sociali, le cui conseguenze sono al momento solo in parte evidenti (riduzione degli oneri di processo, maggiore trasparenza, maggior velocità nel perfezionamento delle operazioni di cui il documento costituisce espressione, integrabilità con altre filiere cui esso è concatenato).
- In sanità però accanto ad indubbi vantaggi economici può minare, se non correttamente utilizzato, l'ormai fragile rapporto tra il medico radiologo e collega clinico e tra medico e paziente.

In radiologia il referto generato attraverso l'utilizzazione del RIS (Radiologic Information System) è un documento nativamente digitale e può avere due indirizzi differenti ovvero:

- Può essere stampato e firmato manualmente (firma autografa) e conservato in archivio secondo le modalità previste per la corretta gestione degli archivi cartacei
- Può essere inviato digitalmente alle U.O. o consegnato in modalità informatica al paziente con un valore legale identico al documento con firma autografa, se firmato digitalmente.

La firma digitale di un documento informatico può essere apposta con due tipologie che hanno un diverso livello di sicurezza e legalità:



- **La “firma elettronica non qualificata o c.d. leggera”** (D. Lgs. 82/05, art. 1, comma 1, lett. q, modif. dal D. Lgs. 4 aprile 2006 n. 159 in G.U. n. 99 del 29 aprile 2006)<sup>[1]</sup>.
- **La “firma elettronica qualificata”** (D. Lgs. 82/05, art. 1, c.1, lett. r, modif. dal D. Lgs. 4 aprile 2006 n. 159 in G.U. n. 99 del 29 aprile 2006)<sup>[2]</sup>.

**Da inquadrare nel genere “firma elettronica qualificata” è la “firma digitale”** (D. Lgs. 82/05, art. 1, comma 1, lett. s)<sup>[3]</sup>.

Solo la elettronica qualificata o firma digitale qualificata ha valore legale equivalente alla firma autografa (codice civile).

Un altro punto qualificante è anche la definizione di un “tempo” utile a definire quando è stata apposta (valore superiore al documento firmato manualmente in quanto **la data e l’ora della firma digitale** sono gli elementi incontestabili del documento).

La marca temporale, rilasciata da ente certificato, da una maggior garanzia di attribuzione e sicurezza al documento firmato.

**Il referto radiologico elettronico è valido ed incontestabile ai sensi di legge solo se è firmato digitalmente con firma digitale.**

E le immagini?

- Vanno unite in un unico documento che contiene il referto che da valore clinico alle immagini stesse.
- Le immagini non hanno un valore clinico se non sono legate al **referto radiologico** come previsto dal 187/2000.

Il referto radiologico, firmato con modalità digitale, è un documento che può o, meglio, deve essere dematerializzato e avviato, contestualmente alle immagini a cui si riferisce, al processo di **CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA** previsto per legge e che da alla documentazione realizzata digitalmente (o analogica digitalizzata secondo le specifiche di legge) la sicurezza della sua originalità.

**LA CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA** è il processo legale/informatico, disciplinato dalla legge italiana, in grado di garantire nel tempo la validità legale di un documento informatico o analogico. Permette ad aziende private ed enti pubblici un grande risparmio eliminando i costi di stampa, di stoccaggio e di archiviazione. Il risparmio è maggiore in quei casi in cui la documentazione conservata deve essere conservata per più anni.

[1] “L’insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di identificazione informatica”

[2] “La firma elettronica ottenuta attraverso una procedura informatica che garantisce la connessione univoca al firmatario, creata con mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo e collegata ai dati ai quali si riferisce in modo da consentire di rilevare se i dati stessi siano stati successivamente modificati, che sia basata su un certificato qualificato e realizzata mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma”

[3] È “un particolare tipo di firma elettronica qualificata basata su un sistema di chiavi asimmetriche a coppia, una pubblica e una privata, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l’integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici”.

In base al D.lgs. 82/2005, art. 23, comma 7 “ ... gli obblighi di conservazione e di esibizione di documenti previsti dalla legislazione vigente s'intendono soddisfatti ... a mezzo di documenti informatici se le procedure utilizzate sono conformi alle regole tecniche dettate ai sensi dell'art. 71 ...” dello stesso D.lgs. Cioè, ad oggi delle Deliberazione CNIPA 11/2004.

- La Conservazione sostitutiva è il processo di memorizzazione su idoneo supporto, dei documenti digitali secondo regole tecniche definite da norme, allo scopo di mantenere l'autenticità e l'integrità nel tempo.
- Nel caso di alcuni documenti analogici la conservazione diventa “sostitutiva”: al termine del processo è consentito eliminare il cartaceo.

Con il processo di CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA si trasforma un documento “originale”, generalmente ma non necessariamente cartaceo, in una “copia” poiché il nuovo documento originale diventa quella digitale. È in virtù di ciò che, nei casi previsti dalla legge, si può procedere alla dematerializzazione del documento cartaceo, in altre parole l'invio dello stesso al macero. (attenzione la cartella clinica cartacea non può essere dematerializzata perché la legge ne prevede la sua archiviazione a tempo indeterminato)

Il processo di CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA realizzato sotto la responsabilità del “**RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA**” a cui la legge affida i seguenti compiti:

- conservare i documenti, garantendone l'integrità e l'autenticità nel tempo
- consentire l'accesso e l'esibizione del singolo documento nel tempo, nel rispetto della privacy.
- effettuare continue verifiche del sistema informativo per mantenere le caratteristiche di autenticità, integrità, leggibilità, accessibilità e riservatezza dei documenti informatici.
- mantenere e rendere accessibile un archivio dei programmi software utilizzati, nelle eventuali diverse versioni;
- verificare la corretta funzionalità del sistema e dei programmi utilizzati;
- adottare le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema preposto al processo di conservazione sostitutiva e delle copie di sicurezza dei supporti di memorizzazione;
- richiedere la presenza di un pubblico ufficiale nei casi in cui sia previsto il suo intervento, assicurando allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite;
- definire e documentare le procedure di sicurezza da rispettare per l'apposizione del riferimento temporale;
- verificare periodicamente, con cadenza non superiore a cinque anni, l'effettiva leggibilità dei documenti conservati provvedendo, se necessario, al riversamento diretto o sostitutivo del contenuto dei “supporti”.

Le attività in precedenza elencate richiedono un alto livello di competenze specifiche e specialistiche, tali da **sconsigliare l'attribuzione dell'incarico e dei compiti del Responsabile della Conservazione sostitutiva** (prettamente tecnici) a figure quali il Direttore Sanitario o il Responsabile dell'U.O. di Diagnostica per Immagini.

## 13.5 LA TELERADIOLOGIA: LE RACCOMANDAZIONI ALL'USO (F. Vimercati)

- Il modello SIRM teleradiologia
- La teledidattica
- Il teleconsulto
- La telegestione

(Documento del 2004  
[www.sirm.org](http://www.sirm.org))

### 13.5.1 LA TELEDIDATTICA

La teledidattica è uno strumento informatico che consente di mettere a disposizione dei discenti metodologie formative innovative senza necessità di spostare fisicamente i discenti.

Nel settore radiologico l'utilizzo della teledidattica permette di mettere a disposizione strumenti comunicativi che permettono il confronto a distanza su temi preordinati e analisi di casistiche didattiche.

Un esempio pratico è visibile nei portali delle società scientifiche dell'area radiologica.

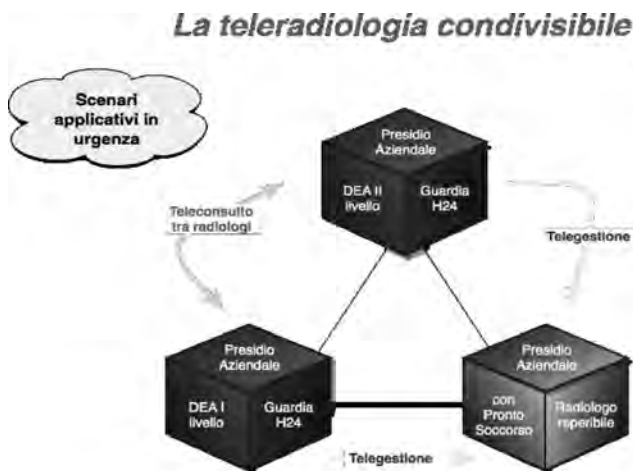


### 13.5.2 IL TELECONSULTO

Per **teleconsulto**, in linea generale, s'intende l'attività di consulenza a distanza tra Medici, generalmente da due postazioni comunicanti su reti informatiche e **regolate da appositi accordi formalizzati**.

In radiologia è l'attività di tele-consulenza richiesta da un medico dell'Area Radiologica ad altro specialista dell'Area Radiologica validata da **firme digitali qualificate congiunte dei due radiologi**.

*Nella applicazione pratica però è essenziale la **definizione di emergenza ed urgenza**. **Nell'emergenza non vi è il tempo di gestire il caso clinico e la logica verrebbe che questo tipologia di pazienti venga portata direttamente laddove è prevista la gestione corretta dell'emergenza ovvero nei DEA di I e II livello dove sono presenti le specializzazioni in grado di gestire correttamente l'emergenza grazie anche alla presenza del radiologo che da il supporto indispensabile per la corretta e veloce diagnosi.***



Nella gestione dell'**urgenza** (pericolo di vita) invece vi può essere il tempo di impostare correttamente l'iter diagnostico e può essere prudente o necessario utilizzare la teleradiologia in alcuni casi selezionati.

In queste evenienze il supporto telematico di un parere di un collega maggiormente esperto contribuisce alla diminuzione del numero di errori. Il rispetto delle regole espresse nella definizione di gestione dell'**urgenza** il radiologo deve:

- Identificare in modo corretto il paziente.
- Raccogliere immediatamente un'anamnesi utile.
- Definire subito il miglior approccio diagnostico.
- Dare il referto diagnostico radiologico in tempo immediato.
- Indirizzare e completare la diagnostica con un possibile approccio interventistico salvavita.

### 13.5.3 LA TELEGESTIONE DI UN PRESIDIO AZIENDALE PERIFERICO DA PARTE DEL RADIOLOGO DELL'AZIENDA PRESENTE IN GUARDIA ATTIVA H24

Per **telegestione** si intende la gestione di un esame diagnostico radiologico da parte di un Medico radiologo distante dal luogo di esecuzione dell'esame che si avvale della collaborazione del medico richiedente (rapporto formale tra due medici) e del TSRM, presenti sul luogo dell'esecuzione dell'esame con i quali comunica, in tempo reale, per via telefonica e/o telematica. Si tratta della gestione a distanza per risolvere le esigenze di un pronto soccorso in assenza temporanea del radiologo (**presente in regime di reperibilità al bisogno**).

Lo schema tipo - Il documento SIRM ( Società Italiana di radiologia medica) tiene conto e fa riferimento in Italia:

- alle leggi specifiche che regolano la professione di Specialista Radiologo e la **radioprotezione del paziente** in recepimento della legislazione europea
- al codice deontologico dei medici e chirurghi
- al pronunciamento dei **comitati etici**
- alla necessità di informare ed ottenere il consenso del paziente che deve essere messo al corrente dei rischi relativi dovuti alle attività svolte a distanza dove può non essere garantita la sicurezza della trasmissione e/o la medesima qualità delle immagini originali.

#### Le leggi

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”** Pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale Italiana* n. 157 del 7 luglio 2000 - Suppl, Ordinario n. 105.

#### IL codice deontologico dei medici e chirurghi.

Nell' **urgenza** l'utilizzo della tele radiologia tra aziende differenti può assumere solo valore di **consulto** (il medico radiologo in servizio in guardia attiva nel dipartimento di emergenza (DEA), può chiedere un parere, se la procedura è formalizzata, ad un altro radiologo di un altro DEA) ai sensi dell'art. 60 del codice di deontologia medica.

**Codice di deontologia medica 06-04-2007 Consulenza e consulto art.60.**

**Consulenza e consulto** - Qualora la complessità del caso clinico o l'inten-

resse del paziente esigano il ricorso a specifiche competenze specialistiche diagnostiche e/o terapeutiche, il medico curante deve proporre il consulto con altro collega o la consulenza presso idonee strutture di specifica qualificazione, ponendo gli adeguati quesiti e fornendo la documentazione in suo possesso. In caso di divergenza di opinioni, si dovrà comunque salvaguardare la tutela della salute del paziente che dovrà essere adeguatamente informato e le cui volontà dovranno essere rispettate. ....

### **Comitato Nazionale di Bioetica**

A ciò si aggiunga quanto stabilito dal Comitato Nazionale di Bioetica nella seduta plenaria del 21 aprile 2006 che espressamente stabilisce che la diagnosi deve essere sempre fatta dal medico che visita materialmente il paziente (atto medico radiologico) e che la telemedicina comporta esclusivamente attività di consulto tra operatori qualificati resosi necessario per la specifica particolarità del caso (ovvero avere maggiori e qualificate informazioni di supporto decisionale).

Inoltre, la trasmissione telematica delle immagini (a prescindere il mezzo utilizzato) non è esente da errori o disfunzioni e, dunque, la telemedicina (non il consulto integrativo e sussidiario) non è conforme ai principi generali di corretta pratica medica con conseguente responsabilità aggravata del medico che ha adottato tale pratica e di entrambi gli enti che la utilizzano. Conseguentemente, in caso di errore medico, sorgono problemi in ordine alla responsabilità anche dell'ente che presta concretamente il servizio di refertazione aumentando peraltro il cosiddetto risk-management dello stesso

### **Procedure di tele radiologia utili a ridurre i possibili errori**

Vi può essere **valore aggiunto positivo** della teleradiologia in urgenza se correttamente proceduralizzata e regolamentata:

- Migliora la sicurezza per il paziente utilizzando l'esperienza delle migliori professionalità radiologiche
- Contribuire alla formazione di equipe radiologiche interaziendali per casi particolari
- Integrare la reperibilità radiologica nei piccoli ospedali che la politica non vuol chiudere all'urgenza

### **Le procedure indispensabili -Definizione del piano regionale dell'urgenza emergenza :**

- Assicurazione delle guardie attive radiologiche nei DEA di II° e di I° livello come previsto dal CCNL (all.2)
- Identificazione delle caratteristiche comuni dei sistemi informatici ospedalieri in ambito almeno regionale
- Realizzazione, con coordinamento regionale, di una rete di collegamento interaziendale per dare sicurezza ai sistemi di comunicazione).

### **La teleradiologia condivisibile (Telegestione)**

In alcune Aziende ospedaliere esistono articolazioni organizzative su più presidi in genere con competenze in urgenza differenti. I livelli di accreditamento prevedono la presenza del radiologo durante le ore diurne per svolgere le attività istituzionali e durante le ore notturne nei DEA di I e II livello per garantire la diagnosi strumentale, (CCNL nazionale (all.2))

Vi può essere il caso giustificato in cui non vi è la presenza del radiologo nei punti di primo soccorso durante la notte e festivi:

In questo caso è ammissibile la telegestione ma a condizione che il radiologo della propria Azienda in guardia H24 possa chiamare il radiologo, reperibile della propria articolazione aziendale periferica, per una presenza sul campo nel caso di effettivo bisogno, (esame ecografico, di esame con MDC, esame radiologico non gestibile con sicurezza a distanza) ovviamente se il paziente non può essere trasportato nel centro sede di DEA soprattutto per i provvedimenti terapeutici del caso.

### **La teleradiologia scorretta e non ammissibile**

*Non è e non deve essere ammessa* la possibilità di sopperire alla carenza reale di Radiologi con la tele refertazione a distanza (non prevista dalle leggi e dal documento SIRM salvo in rarissimi casi selezionati). Con questa modalità si da sicurezza all'atto clinico dovuta alla presenza del Radiologo sia nella definizione del miglior approccio diagnostico sia per la refertazione immediata

### **Pericolo !!!!!**

*La gestione a distanza senza il rispetto delle indicazioni di comportamento della SIRM (identificate anche nel rispetto delle leggi vigenti) comporta un non rispetto di una modalità condivisa di utilizzo della diagnostica per immagini. Nel caso di contenzioso medico-legale il giudice può valutare come colpa professionale la non corretta osservanza delle leggi, del codice deontologico identificando come criterio negativo anche il non rispetto di regole dettate dalla SIRM.*

### **Il codice deontologico del radiologo e la coscienza della nostra professione**

Esistono leggi, codici deontologici e codici di comportamento che devono essere conosciuti e rispettati. L'abitudine alla trasgressione non può diventare legge. Non è accettabile che molti colleghi dicano: "ma lo fanno tutti" - "mi torna comodo così" - "sto a casa e lavoro comodo".

### **I pericoli concreti per il futuro**

Il pericolo è che il telelavoro possa diventare uno standard oltretutto senza confini territoriali:

- che la teleradiologia diventi un modo per risparmiare in modo acritico;
- che la teleradiologia diventi il modo per sopperire ai radiologi carenti, specie in alcune realtà periferiche;
- che la presenza del radiologo anche nei DEA possa essere surrogata da un centro di refertazione a distanza.

La gestione dell'urgenza, integrata in sede aziendale, anche mediante il corretto utilizzo della telegestione dell'urgenza nel piccolo ospedale, deve essere organizzata secondo criteri condivisi come propone la SIRM.

La gestione dell'Urgenza tra le Aziende Sanitarie può essere attuata solo attraverso il teleconsulto tra radiologi.

Il Sindacato Nazionale Radiologi condivide questa visione che da sicurezza agli operatori e ai pazienti nel rispetto delle leggi Italiane e nel rispetto della nostra professione.

## CAPITOLO 14

### LE RISORSE UMANE

(Franco Vimercati, Stefano Canitano, Enrico Pofi, Francesco Lucà)

#### 14.1 LA FORMAZIONE CONTINUA DEL DIRIGENTE MEDICO

(F. Vimercati)

La formazione continua in Italia prende origine dal D.Lgs. 502/92 aggiornato al D.Lgs. 229/99.

La necessità della formazione è vista dalla legge come la necessità di mantenere aggiornati gli operatori della sanità sulle migliori pratiche assistenziali.

Questa visione a 360 gradi rende differente l'impostazione dell'aggiornamento in italiana rispetto alla impostazione adottata delle altre nazioni.

Negli Usa sono le Società Scientifiche che controllano l'aggiornamento degli specialisti medici di settore e non lo stato. In Europa vi sono organizzazioni, in parte private, che certificano il livello di conoscenza del medico (es. UEMS - Unione Europea dei Medici Specialisti).

L'altro criterio che distingue la formazione continua ECM, che si riferisce alla formazione post laurea e specializzazione, è la obbligatorietà sancita per legge.

Per entrare nel merito riportiamo di seguito il testo dell'articolo 16 Bis del D.Lgs. 229/99 evidenziando i punti qualificanti in grassetto:

##### Art. 16-bis - Formazione continua

1. *Ai sensi del presente decreto, la formazione continua comprende l'**aggiornamento professionale e la formazione permanente**. L'aggiornamento professionale è l'**attività successiva al corso di diploma, laurea, specializzazione, formazione complementare, formazione specifica in medicina generale**, diretta ad adeguare per tutto l'arco della vita professionale le conoscenze professionali. La formazione permanente comprende le attività finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali e i comportamenti degli operatori sanitari al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alla assistenza prestata dal Servizio sanitario nazionale.*

La formazione continua consiste in attività di **qualificazione specifica per i diversi profili professionali**, attraverso la partecipazione a corsi, convegni, seminari, organizzati da istituzioni pubbliche o private accreditate ai sensi del presente decreto, nonché soggiorni di studio e la partecipazione a studi clinici controllati e ad attività di ricerca, di sperimentazione e di sviluppo. La formazione continua di cui al comma 1 è sviluppata sia secondo percorsi formativi autogestiti sia, in misura prevalente, in **programmi finalizzati agli obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale e del Piano sanitario regionale** nelle forme e secondo le modalità indicate dalla Commissione di cui all'art. 16-ter.

L'Accordo Stato Regioni del 1° agosto 2007 definisce il Riordino del Programma di Formazione Continua in Medicina e stabilisce la nuova organizzazione



e le nuove regole per la Governance del sistema ECM del triennio 2008-2010, individua nell'Agenzia dei servizi socio sanitari regionali (Agenas) la "casa comune" a livello nazionale, in cui collocare la Commissione nazionale e gli organismi che la corredano:

**il Comitato tecnico delle Regioni:** che assicura la partecipazione di tutte le regioni e province autonome attraverso componenti designati dalla Commissione salute;

**l'Osservatorio Nazionale:** composto da esperti di provata esperienza nel campo della formazione e della valutazione di qualità dei singoli professionisti, delle attività e delle organizzazioni sanitarie, designati dalla Conferenza Stato Regioni (5 componenti) e dal Comitato di Presidenza della Commissione Nazionale (6 componenti);

**CoGeAPS** ([www.cogeaps.it](http://www.cogeaps.it)); che ha il ruolo di gestore della Anagrafe Nazionale dei crediti formativi;

**la Consulta Nazionale della formazione permanente:** Organo tecnico di consulenza composto da rappresentanti di Società Scientifiche, Organizzazioni Sindacali, Associazioni di Provider, Associazioni di Tutela Malato etc..

Per ogni approfondimento: <http://www.ministerosalute.it/ecm/ecm.jsp>

### **Il Comitato tecnico delle Regioni per l'ECM**

Il Comitato Tecnico delle Regioni opera a sostegno della funzione di governance della Commissione Nazionale, all'interno della sezione "Criteri e procedure di accreditamento dei privati pubblici e privati". Supporta la collaborazione tra i livelli nazionali e regionali nel campo della formazione continua e svolge le funzioni specificamente indicate nell' Accordo Stato Regioni del 1 agosto 2007 quali:

- la valutazione dei contenuti di carattere prescrittivo riguardanti la formazione continua;
- l'indicazione e lo sviluppo di obiettivi formativi nazionali ed il loro coordinamento con quelli regionali;
- l'elaborazione di proposte utili all'attuazione del programma ECM;
- lo sviluppo di sistemi d'interscambio e collaborazione a livello regionale e nazionale;
- la collaborazione operativa e l'armonizzazione nei processi di accreditamento e verifica anche dei piani formativi e della qualità degli eventi formativi.

Il Comitato fornisce, inoltre, supporto alla Commissione per tutte le questioni di carattere generale e di valenza prescrittiva per le Regioni, di competenza anche delle altre Sezioni in cui la Commissione è articolata ed esprime i pareri richiesti dalla Conferenza Stato-Regioni relativi alle determinazioni che assumano valore programmatico, normativo e prescrittivo.

**Regolamento per i lavori del Comitato Tecnico delle Regioni per l'ECM**  
([http://www.agenas.it/comitato\\_delle\\_regioni.html](http://www.agenas.it/comitato_delle_regioni.html))

### **La Commissione nazionale per la formazione continua**

Con D.M. 24 settembre 2008, è stata ricostituita, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per la formazione continua, per l'espletamento dei compiti previsti dall'art. 16-ter, comma 2, del de-



creto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni

*Il decreto è stato registrato dagli organi di controllo il 16 ottobre 2008, Reg. 5, foglio 329.*

### **Composizione delle Sezioni della Commissione Nazionale Formazione Continua**

*([http://www.agenas.it/agenas\\_pdf/Composizione\\_SezioniCNFC.pdf](http://www.agenas.it/agenas_pdf/Composizione_SezioniCNFC.pdf))*

(approvate dalla CNFC il 10 dicembre 2008)

I crediti ECM sono il risultato quantizzabile dell'attività di formazione.

**In data 1 agosto 2007** è stato siglato l'accordo Stato-Regioni concernente il "Riordino del sistema di Formazione continua in Medicina". Nell'accordo è riportato, tra l'altro, che ogni operatore sanitario deve acquisire **150 crediti formativi nel triennio 2008-2010 secondo la seguente ripartizione: 50 crediti/anno (minimo 30 e massimo 70 per anno) per un totale di 150 nel triennio 2008-2010**. In particolare, dei 150 crediti formativi del triennio 2008-2010, almeno 90 dovranno essere "nuovi" crediti, mentre fino a 60 potranno derivare dal riconoscimento di crediti formativi acquisiti negli anni della sperimentazione a partire dall'anno 2004 fino all'anno 2007, indipendentemente dal numero totale di crediti acquisiti. Quindi, chi avesse acquisito meno di 60 crediti negli anni 2004-2007 potrà ridurre il suo debito formativo solo della quota di crediti acquisiti e documentati (da 1 a 60).

La qualità e la bontà dei crediti sono difficilmente oggettivabili per il fatto che la qualificazione dei provider della prima fase sperimentale non ha dato sufficienti garanzie di "qualità scientifica e formativa andragogica" della formazione stessa.

La commissione ECM nazionale ha proposto i criteri di riconoscimento dei nuovi "provider formativi" che avranno il compito essi stessi di attribuire i crediti formativi assicurando la qualità dei crediti stessi pena la revoca del loro accreditamento da parte della Commissione ECM.

A latere della Formazione nazionale ECM alcune regioni hanno formalmente avviato da tempo l'accreditamento regionale, in alcuni casi anche accreditando la formazione a distanza (FAD) o la formazione sul campo.

Si rimanda al documento proposto dalla commissione al vaglio della conferenza Stato Regioni per comprendere i possibili sviluppi del sistema a regime. ([http://www.agenas.it/e\\_c\\_m/articoli\\_documenti\\_ECM/nuovo\\_sistema\\_form\\_con t.pdf](http://www.agenas.it/e_c_m/articoli_documenti_ECM/nuovo_sistema_form_con t.pdf)).

La domanda che tutti si pongono è legato alla obbligatorietà del possesso dei crediti.

In alcuni casi si è paventato l'obbligo del conseguimento obbligatorio per mantenere valida la laurea ma non vi è stata nessuna evoluzione in tal senso.

A Cernobbio nel 2009 a questa specifica domanda la risposta della Commissione è stata che l'aggiornamento è un obbligo professionale. Nella risposta data non si specificavano meccanismi punitivi in caso di non adempimento.

Ma a ben vedere quello che si legge tra articoli della 229/99, possiamo osservare che **all'art 15 comma 5**: "Il dirigente è sottoposto a verifica triennale; quello con incarico di struttura, semplice o complessa, è sottoposto a verifica anche al termine dell'incarico. **Le verifiche concernono le attività**

**professionali svolte e i risultati raggiunti, livello di partecipazione, con esito positivo, ai programmi di formazione continua di cui all'articolo 16-bis e sono effettuate da un collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore del dipartimento. L'esito positivo delle verifiche costituisce condizione per la conferma nell'incarico o per il conferimento di altro incarico, professionale o gestionale, anche di maggior rilievo. <sup>1</sup>**

Quindi in teoria il collegio tecnico dovrebbe utilizzare quanto descritto all'articolo 16 bis. come criterio di valutazione del dirigente e quindi ha la possibilità di premiare o meno la carriera del singolo. **(la norma non è applicabile se l'Azienda non ha messo a disposizione gli strumenti o i finanziamenti necessari per assicurare la formazione del dirigente come detto all'art. 23 del CCNLL del quadriennio 2002-2005 riportato di seguito nel testo)**

Inoltre la legge prevede:

Art. 16-quater - Incentivazione della formazione continua

1. La partecipazione alle attività di **formazione continua costituisce requisito indispensabile per svolgere attività professionale, in qualità di dipendente o libero professionista, per conto delle aziende ospedaliere, delle Università, delle unità sanitarie locali e delle strutture sanitarie private**

## 14.2 I COSTI DELLA EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

*(F. Vimercati)*

Il CCNL per il personale dell'area della dirigenza medica e veterinaria sottoscritto in data 17/10/2008, relativamente al quadriennio normativo 2006-2009 ed al biennio economico 2006-2007, ha previsto, all'art. 5, che le Regioni possono emanare linee generali di indirizzo, previo confronto con le organizzazioni sindacali in talune materie di particolare rilevanza, che nell'ambito del presente atto troveranno specifica disciplina

Per quanto riguarda la formazione continua di cui all'Art. 16 del D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni riassumiamo i punti essenziali:

- la formazione continua è obbligatoria per i profili professionali sanitari (Art. 16 bis, D.Lgs. 229/99);
- la ECM prevede **sia** percorsi formativi autogestiti **sia** programmi finalizzati agli **obiettivi dei piani sanitari** ( PSN, PSR) . È l'Art. 16 bis, comma 2;
- il D. Lgs 229 stabilisce che la **sola** formazione manageriale è a carico del personale interessato (Art. 16 quinquies, c.4);
- ne consegue che, se obbligatoria (Art. 16 quater, c. 1) la ECM va fatta a spese del datore di lavoro per i dipendenti che ne hanno l'obbligo.

Alcune regioni hanno previsto un piano di formazione delle professionalità sanitarie del SSR definendo le regole di partecipazione, definendo i compiti degli uffici formazione e finanziando in parte la formazione continua con fondi regionali specifici.

**Il CCNL prevede che l'1% del monte salari venga o possa essere destinato alla formazione.**

L'entità della previsione di spesa è rilevante e se ben organizzata tutta la formazione obbligatoria per legge e derivata dall'art. 16 bis del D.Lgs. 229/99 può essere adeguatamente finanziata ma serve una particolare attenzione a predisporre una identificazione di questo stanziamento contribuendo alla definizione degli obiettivi aziendali raccordati agli obiettivi del PSN e PSR.

Porto ad esempio quanto scritto in una delibera della Regione Lombardia di cui allego un breve sunto: **DELIBERAZIONE N° VII/18576 Seduta del 05.08.2004:**

**Oggetto: LINEE DI INDIRIZZO PER L'ATTIVAZIONE DEL SISTEMA ECM (EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA) IN LOMBARDIA**

[http://www.dgsan.lombardia.it/delibere/DGR2004\\_18576.pdf](http://www.dgsan.lombardia.it/delibere/DGR2004_18576.pdf)

..... A proposito delle fonti di finanziamento dei percorsi di formazione continua, si ricorda che, secondo quanto previsto **dal punto 16. del già citato Accordo Stato-Regione e soprattutto dai CCNNL**, le risorse destinate alla formazione del personale sono pari all'1% del monte salari aziendale, **che equivale per le aziende sanitarie pubbliche della Regione Lombardia, a circa €.26.000.000,00**. Al riguardo è auspicabile il reperimento di ulteriori risorse.

**CONFERENZA STATO- REGIONI SEDUTA DEL 20 MAGGIO 2004**

[http://www.ministerosalute.it/ecmings/C\\_18\\_normativa\\_14\\_listafire\\_file\\_0\\_linkfile.pdf](http://www.ministerosalute.it/ecmings/C_18_normativa_14_listafire_file_0_linkfile.pdf)

.....

16) I costi delle attività formative di cui al presente accordo possono annualmente gravare sulle Risorse per il finanziamento del servizio sanitario nazionale di cui all'ultimo periodo del comma 1 dell'art.1 del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, così come ripartite alle singole Regioni, solo entro il limite costituito dall'importo complessivo medio di spesa annualmente registrata nel triennio 2001-2003 per interventi formativi nel campo sanitario nelle singole Regioni.

**MINISTRO PER LA FUNZIONE PUBBLICA**

**CIRCOLARE 24 aprile 1995 n.14**

**DIRETTIVA ALLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE**

**IN MATERIA DI FORMAZIONE DEL PERSONALE**

(pubblicata in G. U. n. 135 del 12 giugno 1995)

.....

È quanto mai opportuno, quindi, che nei bilanci dei prossimi anni vengano previsti significativi appositi stanziamenti commisurati al monte retributivo.

Si può considerare, a titolo indicativo e compatibilmente con le esigenze di flessibilità dei bilanci di ciascuna amministrazione, che uno stanziamento **pari ad almeno un punto percentuale del monte retributivo** costituirebbe un obiettivo auspicabile ed un risultato utile ad un progressivo allineamento ai livelli dei programmi formativi nella pubblica amministrazione dei principali paesi europei.

**CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE DI LAVORO DELL'AREA  
DIRIGENZA DEI RUOLI SANITARIO, PROFESSIONALE, TECNICO  
ED AMMINISTRATIVO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
PARTE NORMATIVA QUADRIENNIO 2002/2005  
E PARTE ECONOMICA BIENNIO 2002-2003**

**Art. 23 - Formazione ed ECM**

1. Ad ulteriore integrazione di quanto previsto dall'art. 33 del CCNL 5 dicembre 1996 e dall'art. 18 del CCNL integrativo del 10 febbraio 2004, che disciplinano la formazione e l'aggiornamento professionale obbligatorio e facoltativo, **le parti confermano il carattere fondamentale della formazione continua di cui all'art. 16 bis e segg. del d.lgs. n 502 del 1992 per favorire la quale sono da individuare iniziative ed azioni a livello regionale e aziendale che incentivino la partecipazione di tutti gli interessati.**

2. La formazione continua si svolge sulla base delle linee generali di indirizzo dei programmi annuali e pluriennali individuati a livello nazionale e regionale, concordati in appositi progetti formativi presso l'azienda o ente ai sensi dell'art. 4, comma 2, lettera C). Le predette linee e progetti formativi dovranno sottolineare, in particolare, il ruolo della formazione sul campo e le ricadute della formazione sull'organizzazione del lavoro.

3. **L'azienda e l'ente garantiscono l'acquisizione dei crediti formativi da parte dei dirigenti interessati con le scadenze previste dalle vigenti disposizioni nell'ambito della formazione obbligatoria sulla base delle risorse finalizzate allo scopo ai sensi dell'art. 18, comma 4 del CCNL 10 febbraio 2004 ivi comprese quelle eventualmente stanziare dall'Unione Europea.** I dirigenti che vi partecipano **sono considerati in servizio a tutti gli effetti ed i relativi oneri sono a carico dell'azienda o ente.** La relativa disciplina è, in particolare, riportata nei commi 3 e 4 dell'art. 32 del CCNL del 5 dicembre 1996 come integrata dalle norme derivanti dalla disciplina di sistema adottate a livello regionale.

4. Dato il carattere tuttora - almeno in parte - sperimentale della formazione continua, le parti concordano che nel caso di impossibilità anche parziale di rispettare la garanzia prevista dal comma 2 circa l'acquisizione nel triennio del minimo di crediti formativi da parte dei dirigenti interessati **non trova applicazione la specifica disciplina prevista dall'art. 16 quater del d.lgs. 502 del 1992. Ne consegue che, in tali casi, le aziende ed enti non possono intraprendere iniziative unilaterali di penalizzazione per la durata del presente contratto.**

5. Ove, viceversa la garanzia del comma 2 venga rispettata, il dirigente che senza giustificato motivo non partecipi alla formazione continua e non acquisisca i crediti previsti nel triennio, **subirà una penalizzazione nelle procedure di conferimento degli incarichi da stabilirsi nei criteri integrativi aziendali, ai sensi degli artt. 28 e 29 del CCNL 8 giugno 2000.** Il principio non si applica nei confronti di dirigenti trasferiti dalle aziende di cui al comma 4.

6. Sono considerate **cause di sospensione** dell'obbligo di acquisizione dei crediti formativi il periodo di gravidanza e puerperio, i periodi di malattia supe-

riori a cinque mesi, le aspettative a qualsiasi titolo usufruite, ivi compresi i distacchi per motivi sindacali. Il triennio riprende a decorrere dal rientro in servizio del dirigente. Sono fatti salvi eventuali ulteriori periodi di sospensione previsti da disposizioni regionali in materia.

7. La formazione deve, inoltre, essere coerente con l'obiettivo di migliorare le prestazioni professionali di tutti i dirigenti e, quindi, strettamente correlata ai piani di cui al comma 2. **Ove il dirigente prescelga percorsi non rientranti nei piani suddetti o che non corrispondano alle citate caratteristiche, le iniziative di formazione - anche quella continua - rientrano nell'ambito della formazione facoltativa con oneri a carico del dirigente.**

**CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE DI LAVORO AREA DIRIGENZA  
SANITARIA, PROFESSIONALE, TECNICA E AMMINISTRATIVA  
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
PARTE NORMATIVA QUADRIENNIO 2006 - 2009  
E PARTE ECONOMICA BIENNIO 2006-2007**

**Art. 5 - Coordinamento Regionale**

1. Ferma rimanendo l'autonomia contrattuale delle aziende ed enti nel rispetto dell'art. 40 del d.lgs 165 del 2001, le Regioni, entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente contratto, previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dello stesso, possono emanare linee generali di indirizzo nelle seguenti materie relative:

- a) all'utilizzo delle risorse regionali di cui all'art. 53 del CCNL 3 novembre 2005;
- b) alla realizzazione della formazione manageriale e **formazione continua, comprendente l'aggiornamento professionale e la formazione permanente;**

.....

**Art. 29 - Norme finali e transitorie**

1. Le parti, considerato il ritardo con il quale sono state avviate le trattative rispetto all'inizio del quadriennio 2006-2009 e biennio economico 2006-2007, ritengono prioritario concludere la presente fase negoziale in tempi brevi e, pertanto, concordano di rinviare, in considerazione dell'eccezionalità della situazione, ad una apposita sequenza contrattuale, integrativa del presente CCNL, da definirsi entro la conclusione del quadriennio 2006-2009, anche la trattazione delle seguenti tematiche:

*omissis.....*

- **disciplina della formazione;**

*omissis.....*

### 14.3 LO SVILUPPO DELLA COMPETENZA INDIVIDUALE: COINVOLGIMENTO, RESPONSABILIZZAZIONE, SISTEMI INCENTIVANTI E SISTEMA PREMIANTE

(S. Canitano)

#### 14.3.1 INTRODUZIONE

Nelle moderne organizzazioni sanitarie, come è stato descritto nei paragrafi precedenti, è di strategica importanza perseguire l'incremento costante delle competenze.

Questa esigenza si riscontra sia nell'**ambito tecnico-scientifico**, il sapere medico ed il "saper fare", sia nell'**ambito organizzativo**, cioè in tutti gli aspetti che fanno parte delle competenze clinico-organizzative che vanno sotto il nome di Clinical Governance, sia in quel ramo del sapere che è ormai in uso chiamare ambito delle **competenze sociali**, ovvero tutto quello che permette ad un gruppo di funzionare nei propri rapporti all'interno e con l'esterno, senza considerare in questo caso le implicazioni del rapporto medico-paziente che deve, o dovrebbe, in ogni caso far parte del bagaglio tecnico-scientifico.

La combinazione delle tre competenze forma la sintesi che permette ad una organizzazione sanitaria di essere efficace ed efficiente per il servizio che si prefigge di erogare, giacché la medicina, e così la radiologia, non sono mestieri per solisti ma per orchestra. Ma con tutta evidenza l'appiattimento di competenze e di ruoli è destinato a far fallire questa "missione" ed è necessario immaginare diversi livelli possibili di impegno e ricomprenderli all'interno della organizzazione affinché non si trasformino in ostacoli al fluire del lavoro.

A questo scopo bisogna prevedere incentivi e riconoscimenti sia di carattere sociale sia monetario o retributivo per gratificare l'impegno maggiormente significativo e strategico senza dover penalizzare posizioni più defilate, cui il riconoscimento sociale può essere ugualmente gratificante all'interno del gruppo. Anche se è logico mantenere il corretto livello retributivo commisurato al contributo effettivo non è certo la stimolazione della competitività interna che favorisce la qualità del lavoro sanitario ma piuttosto lo stimolo alla collaborazione professionale ed alla condivisione degli obiettivi. Evitare che chi offre lo stesso contributo sia retribuito diversamente e chi offre un contributo più impegnativo sia retribuito come chi non fa lo stesso è alla base di un accettabile clima interno.

Non si può prescindere per intraprendere questo cammino da una per quanto possibile rapida analisi delle caratteristiche attuali dell'organizzazione interna alle strutture sanitarie.

#### 14.3.2 BREVE STORIA DELLA STRUTTURA ORGANIZZATIVA ATTUALE

Nel ruolo medico la vecchia struttura verticale di tipo gerarchico, formata dalla piramide Primario-Aiuto-Assistente, trovava fondamento nella titolarità esclusiva dell'atto medico nelle mani del Primario che poteva delegarla all'Aiuto Corresponsabile, mentre l'Assistente ne era precluso.

Questa struttura è divenuta inadeguata quando è stata determinata l'obbligatorietà della specializzazione per l'assunzione nel Servizio Sanitario Nazionale, essendo impossibile privare della titolarità dell'atto medico uno specialista con anni di servizio in formazione.

Inoltre l'estensione del sapere medico ha reso impossibile che un solo medico all'interno di una organizzazione complessa possedga le qualità tecniche e tutte le conoscenze necessarie a decidere di diagnosi e terapia in modo monocratico, come ai tempi in cui le conoscenze erano meno articolate e meno vaste, sia sulla diagnostica sia sulle terapie.

Parallelamente, con una scelta discussa, e magari discutibile, ma definitiva, i medici dipendenti del SSN venivano inquadrati nel ruolo della Dirigenza Pubblica, formando il più numeroso esercito di dirigenti pubblici in rapporto al totale dei dipendenti.

L'organizzazione "orizzontale", definita in modo conclusivo con il terzultimo Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) che prevede il livello unico dirigenziale con l'assegnazione di incarichi di diversa natura, avrebbe dovuto sancire la fine del rapporto gerarchico piramidale.

Si strutturano anche per il Livello Unico, come già dal 1996, incarichi gestionali, professionali, di studio e ricerca, ispettivi e di consulenza. Questi incarichi non sono caratterizzati fra loro da aprioristica gerarchia e la differenziazione gerarchica, quando presente, è determinata solo dalla organizzazione aziendale, e quella economica è determinata solo dalla gradazione delle funzioni e del valore strategico sia della struttura cui fanno riferimento gli incarichi sia delle peculiarità dell'incarico stesso.

In particolare è detto, nel CCNL 1998-2001, che «la definizione della tipologia degli incarichi è una mera elencazione e non configura rapporti di sovra o subordinazione degli incarichi» fatta eccezione per la Direzione di Struttura Complessa, il vecchio Primariato, pur tuttavia non più a vita ma con contratto rinnovabile.

Dal riassetto normativo Dirigenziale del CCNL 1996, a parte le posizioni di Direzione di Struttura Complessa, descritte al comma a) dell'Art.56, le altre fasce di incarico, ovvero la b) dell'Art. 56, cioè le responsabilità di Struttura Semplice e le a) e b) dell'Articolo 57, cioè gli Incarichi Professionali, subiscono nei valori massimi un forte avvicinamento.

Nell'ultimo CCNL, i valori massimi dello stipendio di posizione relativo agli incarichi del comma a) dell'art. 56 e dei commi a) e b) dell'art. 57, che erano valutate nel 1996 rispettivamente 60Mln, 55Mln e 35 Mln di Lire, incrementano fino a € 42.000, € 42.000 e € 30.000. Ovvero, vengono definitivamente allineati i valori massimi degli incarichi gestionali (fattispecie b) ex Art.56) con quelli professionali (fattispecie a) ex Art. 57), lasciando i massimi inferiori solo per gli incarichi definiti "di base".

Nella dichiarazione congiunta n. 2 in coda all'ultimo CCNL si dà atto fra le parti "dell'opportunità di avere (...) un processo di allineamento graduale delle retribuzioni di posizione minime unificate (...) con particolare riguardo alla pari dignità ed importanza di tutte le tipologie di incarico". Tramonta la cultura delle posizioni acquisite e fa il suo ingresso la cultura degli obiettivi strategici e del risultato, insieme a quella della responsabilità personale non delegabile e della leadership diffusa e in qualche modo condivisa ed intercambiabile, a seconda delle qualità necessarie ad una realtà variabile, come nelle più moderne acquisizioni in termini di teorie organizzative.

Attualmente tale organizzazione è ben lontana dal realizzarsi, con l'inter-



scambio delle esperienze e la suddivisione del lavoro in ragione di obiettivi strategici e risultati.

Nella realtà, e nelle menti dei medici e degli amministratori, in modo meccanico i Direttori di Struttura Complessa sono divenuti i nuovi Primari, i Responsabili di Struttura Semplice i nuovi Aiuti ed i medici con incarico Professionale i nuovi Assistenti.

Si riproduce così la struttura piramidale ma con la sostanziale differenza che ai vecchi ruoli si accedeva per concorsi pubblici che, pur nelle storture, assicuravano una certa trasparenza nella valutazione delle competenze, mentre ai nuovi incarichi si accede per investitura, con caratteristiche di arbitrarietà mascherate da una procedura solo formalmente competitiva.

Il risultato di questo equivoco normativo è il relegamento dei ruoli professionali all'ultimo gradino della organizzazione ed il congelamento della vecchia struttura gerarchica con un irrigidimento dei meccanismi di arbitrio.

Non più concorsi per avanzare in carriera ma solo il giudizio del Direttore, a sua volta soggetto all'arbitrio del Direttore Generale, che risponde alla politica, spesso non in relazione ai risultati ottenuti in termini di miglioramento dello stato di salute ma in termini di obbedienza, necessaria ad assicurarsi ulteriori avanzamenti.

Con l'aggravante della possibilità che un ottimo clinico od un eccellente chirurgo, non avendo a disposizione altre possibilità di carriera se non quella gestionale, determinino un disastro sistemico di una struttura che non sono adeguati a dirigere. O che un medico dotato di buone, ma non efficaci, nozioni tecniche ed organizzative, oltre che di una efficace "copertura", una volta divenuto Direttore, pretenda di arrogare a sé, come nel caso pericoloso delle chirurgie, ogni abilità operativa, anche al di sopra delle proprie capacità tecniche.

Nella organizzazione orizzontale pensata il Direttore, non più monarca a vita come il Primario, oltre ad essere un competente clinico, è un uomo-squadra, che sa valorizzare e formare gli altri dirigenti non più sotto di sé, assume le responsabilità che gli competono, cliniche e gestionali, sa delegare e motivare e persegue gli obiettivi di cui risponde in rapporto funzionale e non più gerarchico con gli altri dirigenti.

Il tipo di articolazione organizzativa descritta e prevista dalle norme esistenti potrebbe fra l'altro ridurre l'inutile e dannoso tasso di competitività interna, riducendo l'appetibilità selettiva, concentrata attualmente su poche posizioni destinate a porsi "sopra" le altre, per invece privilegiare il valore della collaborazione professionale e motivare il conseguimento di posizioni basate più sui contenuti che sulla gerarchia.

Questa realtà organizzativa è resa ancora più proficua dall'inserimento nel meccanismo degli esercenti le Professioni Sanitarie, che, abbandonando l'inutile ruolo ancillare, acquistano una cultura sanitaria complessa ed autonoma, interagiscono e collaborano con i professionisti medici a tutto vantaggio della qualità del servizio ai pazienti.



### 14.3.3 MERITO E STRUMENTI DEL SISTEMA PREMIANTE

Il nodo su cui tutto il sistema dovrebbe reggersi è la qualità degli obiettivi, la loro misurabilità, la possibilità di valutarne gli esiti e di gratificare le capacità e l'impegno.

Il più importante sistema premiante attualmente disponibile è la quota di salario, chiamato variabile, legata in parte all'incarico dirigenziale assegnato (posizione) ed in parte al risultato relativo all'incarico, per il quale normalmente i fondi non sono adeguati a farne un efficace strumento di gratificazione.

Purtuttavia le norme sono l'espressione di una filosofia e l'inserimento di questa consistente novità per il pubblico impiego sanitario, che risale al CCNL 1996, nel quale è ben descritto l'elenco delle capacità e delle caratteristiche che dovrebbero determinare l'articolazione degli incarichi e del salario corrispondente alla posizione, offre delle importanti opportunità, quasi mai colte.

Nel comma 2 dell'articolo 51, è facile notare quanto vi sia di totalmente inapplicato, nelle esperienze quotidiane.

Basti solo citare come caratteristiche da valutare, su 13 voci, «affidamento di programmi di ricerca, aggiornamento e tirocinio», oppure «importanza e delicatezza della funzione», «grado di competenza specialistico-funzionale o professionale», «utilizzo di metodologie e strumentazioni significativamente innovative e strategiche», «ampiezza del bacino d'utenza per le Unità Operative e capacità di soddisfacimento della domanda di servizi espressa», «valenza strategica della struttura rispetto agli obiettivi aziendali purché collegata oggettivamente con uno o più dei precedenti criteri »

Compare il «premio per la qualità della prestazione individuale», previsto nell'articolo 63, e definitivamente esposto nell'art.66, sempre del CCNL 1996, descritto come «premio per il conseguimento di livelli di particolare qualità della prestazione con riferimento alla maggiore efficienza delle aziende ed enti, anche con riguardo alla qualità dei servizi».

La natura del risultato, in moltissime realtà considerata quantitativa e subordinata al rapporto costi/ricavi (Quanti esami? Quante visite? Quanti interventi?) è invece, nelle norme, largamente aperta a qualsiasi visione strategica aziendale, qualitativa, di risultati clinici, di ricaduta in termini di salute etc., con indicatori ormai disponibili.

Chi ha anche solo un poco di esperienza sul campo in struttura pubblica sanitaria può stupirsi di quanto è già presente nelle specifiche per la valutazione di questo premio nel comma 3) dell'art. 66; vi si può trovare «capacità dimostrata nel motivare, valutare e guidare i collaboratori, generando un clima organizzativo favorevole alla produttività» oppure «capacità dimostrata nel gestire e promuovere le innovazioni» o «capacità di far rispettare le regole senza burocratismi».

Altrove, nella descrizione della retribuzione di risultato, si possono trovare persino l'umanizzazione della funzione ospedaliera e la realizzazione di modelli organizzativi innovativi, oltre gli attesi risultati di efficacia, efficienza ed economicità.

Quindi il problema sostanziale nell'articolazione di un sistema che premi la qualità del lavoro sembra da un lato l'applicazione di quanto è già disponibile nelle norme e dall'altro il meccanismo valutativo, descritto in dettaglio nel CCNL 3/11/2005 Anche il meccanismo di valutazione, affidato al Collegio Tecnico ed

al Nucleo di Valutazione, è ispirato nelle norme a criteri di trasparenza ed oggettività, difficili da praticare in assenza di obiettivi determinati cui riferire il risultato ed indicatori misurabili. Purtroppo tutto il sistema è stato trasformato in una pletera di controllori e strutture sovrapposte nei fini e nei compiti che hanno nel tempo formato una stratificazione burocratica che non ha prodotto il risultato atteso di stimolare il miglioramento dell'offerta di servizi ma piuttosto un moltiplicarsi dei poteri di ricatto a catena sugli attori del sistema. Una delle innovazioni attese dal prossimo provvedimento legislativo sul Governo Clinico è proprio lo scardinamento di questo sistema per rimettere in primo piano le esigenze dell'assistenza e della clinica, piuttosto che, come alcuni temono ed altri sperano, il ripristino di un potere medico obsoleto.

Nell'ambito della valutazione ai fini della retribuzione di risultato dovrebbero essere stabiliti criteri oggettivi di valutazione della crescita professionale, della capacità comunicativa medica, delle capacità di trasmettere il sapere, insomma delle caratteristiche che formano il capitale aziendale in termini di Beni Immateriali, sfida attuale delle contabilità aziendali, dei quali si dirà più avanti.

#### 14.3.4 LA SELEZIONE DEI MIGLIORI

Taiichi Ohno, artefice negli anni Settanta della progressione dell'industria dell'auto Toyota da una condizione di arretratezza ad una posizione di leadership mondiale, sosteneva: «noi otteniamo risultati brillanti da persone di media capacità che operano e migliorano processi brillanti. I nostri concorrenti ottengono risultati mediocri da persone brillanti che operano con processi difettosi e quando incontrano difficoltà cercano di assumere persone ancora più brillanti.»

Tipicamente latina, e molto italiana, è la scuola di pensiero che invece affida in modo esclusivo a Grandi Luminari e Professori i destini delle persone e delle strutture sanitarie, negando il fatto che fare la medicina sia un affare per équipes e non per personalità. Questa visione, spesso figlia delle necessità del mercato e della finanza sanitaria più che dall'oggettività dei dati e dei risultati clinici, ha gravi ripercussioni sull'accesso alle prestazioni, sulla qualità e l'equità dell'assistenza e sulla possibilità di prevenire l'errore clinico, per la quale è indispensabile umiltà professionale, confronto fra pari e lontananza dagli interessi finanziari, molto consistenti nel mondo sanitario.

Anche per questo diventa difficile conseguire la trasparenza nella selezione dei professionisti per collocarli nei ruoli che sono loro più congeniali e dove possono produrre maggior vantaggio per le strutture e per la qualità dell'assistenza.

I meccanismi di nomina devono prevedere la valutazione trasparente dei titoli e dell'esperienza adatte al ruolo, nonché delle "competenze sociali" necessarie a svolgerlo. Per un docente universitario sarà la valutazione delle pubblicazioni e delle capacità didattiche, meno cogenti per un Direttore di Struttura ospedaliera, per il quale casistica, ma anche capacità di rimanere aggiornato e gestire un gruppo, saranno essenziali. L'esclusività del rapporto di lavoro è stata intesa come incentivo ad una maggior affezione ed attenzione alla struttura per la quale si opera ed ha determinato nel passato il più consistente aumento salariale della storia dei Contratti Nazionali. Purtroppo alcune delle importanti innovazioni che questo provvedimento avrebbe dovuto portare con sé sono in molte parti d'Italia ancora di là dall'essere realizzate, fino a far desiderare ad una fetta del mondo medico l'arrivo di una legge denominata informalmente con l'inopportuno

nome di “legge tana libera tutti”. Se quindi da una parte non è possibile eliminare del tutto l'arbitrarietà determinata da un rapporto fiduciario, fra chi assegna un obiettivo e chi lo deve perseguire, e questo vale a cascata dall'assessore, al direttore generale, al direttore di struttura, questo deve escludere comunque che si determini una nomina di tipo politico nel senso più deteriore del termine, intesa come fedeltà ad un gruppo, ad una parte politica o, peggio, ad un sindacato.

In sostanza per affrontare senza timidezze i temi del merito e della selezione non è necessario pensare di dover tornare ad una stagione del tutto immaginaria in cui erano premiati i migliori ed esclusi i peggiori ma considerare una nuova e più attuale concezione di merito, nella quale i migliori siano coloro che alle elevate documentate competenze uniscano le migliori capacità e volontà di tutelare la salute e valorizzare il ruolo sociale della propria professione, anche all'interno della stessa équipe.

#### 14.4 EMPOWERMENT DEL PERSONALE *(E. Pofi)*

La parola inglese “empowerment” deriva dal verbo “to empower” che in italiano viene comunemente tradotto con “conferire poteri”, “mettere in grado di”; tale verbo include un doppio significato intendendo sia il processo per raggiungere un certo risultato sia il risultato stesso, cioè lo stato “empowered” del soggetto. Tradurre, comunque, tale termine in italiano con una sola parola è praticamente impossibile; per capirne il significato si possono valutare le varie definizioni che nel tempo ne sono state date e tener conto della sua origine e della sua evoluzione.

Il termine empowerment fa la sua comparsa alla fine degli anni settanta ad opera di Rosabeth Moss Kanter; si tratta di una sociologa americana impegnata nella battaglia per far acquisire potere ai soggetti che lavorano nelle organizzazioni in condizioni svantaggiate e in particolar modo alle donne.

Successivamente, dagli anni ottanta in poi, il termine viene largamente utilizzato, soprattutto negli USA, nel linguaggio della psicologia di comunità prima e, successivamente, nel linguaggio delle organizzazioni e del management.

Attualmente è proprio nell'ambito organizzativo che l'applicazione del concetto di empowerment ha avuto maggior rilievo e diffusione; rappresenta un approccio alternativo ed innovativo nella gestione del personale partendo dal presupposto che, in qualsiasi azienda, la fonte primaria degli incrementi di produttività non sono gli investimenti o l'innovazione tecnologica bensì il capitale umano (1)

Per quanto riguarda le definizioni ne riportiamo alcune:

“Processo tramite cui la gente, le organizzazioni e le Comunità guadagnano la padronanza sopra i loro affari” (*Health Evidence Network, dipartimento del WHO. 2006*)

“Processo di aumento della capacità degli individui o dei gruppi di compiere delle scelte nelle azioni e nei risultati voluti per costruire i diversi beni collettivi e per migliorare l'efficienza e l'imparzialità del contesto organizzativo ed istituzionale che governa gli stessi” (*Banca Mondiale, 2006*)

“Apertura di nuove possibilità per potere scegliere e sentirsi protagonista ...” (*M. Brusaglioni, “Persona empowerment.” Ed. Franco Angeli, 2007*)

Semplificando si può affermare che coinvolgere il personale in una cultura di empowerment significa permettere loro di usare le proprie conoscenze, esperienze e motivazioni per realizzare dei compiti che vanno a beneficio dell'organizzazione, con modalità tangibili ed intangibili, provando, nel contempo, un senso di soddisfazione per ciò che fanno.

Come spesso accade quando si parla di organizzazione delle strutture complesse, comunque, si può correre il rischio di trovarsi di fronte ad una dicotomia tra ciò che si afferma teoricamente e ciò che poi si realizza in pratica; anche nel caso di empowerment del personale questo rischio è reale.

La strada da seguire è cercare di mettere al centro della organizzazione non il compito o la meta da raggiungere bensì la persona.

È, in un certo senso, quanto in parte previsto nel Metodo Toyota e ben sintetizzato da uno dei guru di tale filosofia (K. Matsushita) il quale in un viaggio in Inghilterra ha affermato: *"Per voi (occidentali) l'essenza del management consiste nel tirar fuori le idee dalla testa dei dirigenti per metterle nelle mani degli operatori. Per noi (giapponesi) l'essenza del management è precisamente l'arte di mobilitare le risorse intellettuali di tutto il personale, al servizio dell'azienda"*.

In un ambiente lavorativo empowerment oriented il dirigente deve maturare un approccio alternativo alla leadership di tipo gerarchico e deve assumere sempre di più il ruolo di formatore, di consulente e di educatore piuttosto che quello di controllore; deve promuovere e favorire la crescita di creatività, di responsabilizzazione e di autonomia dei propri collaboratori.

Deve, inoltre, gestire i collaboratori cercando un equilibrio tra:

- caratteristiche ed esigenze del soggetto;
- caratteristiche ed esigenze del gruppo;
- caratteristiche ed esigenze dei processi lavorativi.

Insieme al concetto di empowerment vi è anche quello di accountability, di rendere conto, cioè, delle proprie aree di responsabilità e di competenza.

Favorire al personale la possibilità di utilizzare le proprie conoscenze e le proprie capacità offrendo un contributo propositivo a livello organizzativo è sicuramente un processo auspicabile a condizione, però, che siano chiaramente delineati gli ambiti ed i confini del proprio agire; l'agire in una cultura empowerment oriented presuppone, quindi, trasparenza, garanzie, assunzione di responsabilità e rendiconto sulle attività svolte.

Per raggiungere questo risultato Ken Blanchard, uno fra i consulenti manageriali più conosciuti al mondo, ha individuato tre momenti, definite "le tre chiavi", per favorire lo sviluppo della cultura dell'empowerment (2):

- chiave n. 1: condividere le informazioni
- chiave n. 2: stabilire dei confini precisi per creare autonomia
- chiave n. 3: costruire dei team che affianchino la dirigenza.

La condivisione delle informazioni, relative alla organizzazione e agli obiettivi sia della Azienda che della Unità Operativa, è il primo passo per creare un clima di fiducia; un leader disposto a condividere le informazioni fornisce ai suoi collaboratori un segno chiaro ed evidente della volontà di voler creare un ambiente lavorativo fondato sulla fiducia, sulla collaborazione e sul coinvolgimento.

Inoltre la condivisione delle informazioni è di rilevante importanza in quanto consente a tutto il personale di prendere decisioni responsabili e finalizzate al raggiungimento di obiettivi condivisi.

La trasparenza e la diffusione delle informazioni rafforza anche la credibilità del leader in quanto, come afferma Blanchard, “la credibilità del leader può essere distrutta dalla abitudine a manipolare le informazioni”.

Definire i confini entro i quali poter agire in maniera autonoma è necessario non solo nell’interesse della organizzazione ma anche dei collaboratori.

In una famosa e recente pubblicazione Jim Collins (3), studioso di management che si è a lungo occupato delle ragioni che rendono le performance di alcune società migliori di quelle di altre, ha affermato che nelle organizzazioni d’eccellenza le persone godevano di libertà d’azione ma all’interno di un preciso contesto ed erano rigorosamente responsabili delle loro azioni.

Inoltre bisogna considerare che tra le possibili cause di insuccesso di tale cultura organizzativa vi è l’insorgenza di ansia fra le persone a cui è richiesto di partecipare in maniera non chiaramente definita al miglioramento organizzativo o, al contrario, la situazione in cui le persone possono essere portate ad innovare ben oltre la sfera d’azione che appartiene al proprio ruolo.

È comunque evidente che l’ambito all’interno del quale sarà possibile muoversi in autonomia è rappresentato dall’ambito operativo mentre le scelte strategiche saranno ad esclusivo appannaggio del responsabile della struttura.

La chiave n. 3 riguarda la creazione di team motivati e responsabilizzati che collaborano con il manager in un contesto di accountability, di responsabilità, cioè, del proprio operato.

Il principio su cui si basa la utilità di creare tali team è che “i team sono più efficaci degli individui nelle situazioni complesse” in quanto più esperienze e punti di vista diversi possono contribuire ad affrontare criticità e a proporre soluzioni a problematiche in cui le variabili, come avviene normalmente in sanità, sono numerose.

Le soluzioni proposte dall’empowerment, in conclusione, sono realizzabili quando siano presenti due condizioni essenziali: una leadership autorevole che sappia creare un clima collaborativo in un contesto di “accountability” ed il desiderio, da parte dei collaboratori, di assumersi il peso di una maggiore capacità decisionale come fonte di soddisfazione e come possibile crescita personale e professionale.

## 14.5 LA GESTIONE DEI CONFLITTI *(F. Lucà)*

Quando parliamo di tavolo di contrattazione aziendale, siamo portati a pensare fundamentalmente in termine di regole e normativa. Quello che vorremmo trasmettere a chi siede a quel tavolo è la capacità di conoscere quali siano i principi indispensabili a condurre una trattativa che diviene ogni giorno più importante perché individua le attribuzioni economiche, gli incarichi e le valutazioni fondamentali per un giusto equilibrio tra dirigenza aziendale e dirigenza medica. Ci accorgiamo che dobbiamo insegnare anche le modalità del come sedere al tavolo e soprattutto come approcciare con la nostra controparte. È infatti indispensabile una valida gestione delle relazioni interumane perché si possa ottenere molto di più attraverso la conoscenza delle parti e la programmazione della trattativa, come fosse una partita a scacchi.

Primo termine che dobbiamo imparare a conoscere è il concetto di “empatia” che corrisponde all’abilità di vedere il mondo con gli occhi degli altri, in modo di comprenderne le richieste ed i bisogni. In un negoziato non si deve assumere mai un rapporto di sudditanza ma di contro bisogna ricercare la complementarità e la simmetria nei rapporti tra chi siede al tavolo. Non è ben negoziare pensare il tutto come una battaglia con un vincitore ed un vinto, perché non ha senso la prevaricazione, l’importante è che tutti possano dire di aver vinto, quantomeno in parte. Ecco perché un buon negoziatore deve essere flessibile, nel senso di adeguarsi al mutare delle situazioni, ma al tempo stesso creativo e quindi capace di trovare soluzioni per tutte le parti in gioco. Mai farsi prendere dall’ansia del risultato; mai farsi cogliere in momenti di debolezza e preoccupazioni.

Per poter convincere bisogna comunicare in modo chiaro e soprattutto pacato, ma nel tempo stesso essere buoni ascoltatori, non solo di facciata, ma cercando di immedesimarsi nei problemi degli altri. Essere intuitivi, comprendere le reazioni altrui ed utilizzarle per far valere le proprie ragioni.

Ma se abbiamo ipotizzato un negoziato come una partita a scacchi o una mano di bridge, allora dobbiamo sapere che è fondamentale la preparazione di un negoziato, pensare a più mosse da giocare e non solo lo prossima e soprattutto quali sono le questioni fondamentali per noi e quali quelle della contro parte e di conseguenza quali le rispettive posizioni di partenza. Alla fin fine che cosa vogliamo ottenere e soprattutto cosa potremmo far ottenere ai nostri avversari in modo che tutti “vincano”? Cercare, in poche parole, le migliori alternative per trovare un accordo.

Sarà opportuno incontrarsi preliminarmente tra chi siede al tavolo e scambiarsi informazioni con i possibili alleati per chiarire ed individuare subito i punti di maggiore attrito e soprattutto i limiti di accordo su tali punti, in tal senso affrontare subito le difficoltà perché è su quelle che si svolge il negoziato vero, infatti le cose facili da risolvere possono essere accantonate. Alcuni presupposti devono però essere invalicabili come il fatto che le trattative si debbano svolgere sempre nel quadro del diritto vigente e di conseguenza le soluzioni elaborate devono rispettare tale diritto.

Tuttavia ricordiamo che il diritto prevede dei margini di manovra nella valutazione e nell’interpretazione che consentano di trovare soluzioni ottimali per tutti i partecipanti. Per ridurre i conflitti bisogna imparare un decalogo strategico che parte dall’evitare di essere insistenti e petulanti, anzi presentare la propria

soluzione in modo logico. Ascoltare le reazioni degli altri e valutarle prima di ribadire i propri concetti perché se è vero che non dobbiamo essere insistenti, non dobbiamo sembrare accondiscendenti semplicemente per evitare conflitti e per ottenere un accordo a tutti i costi.

Le soluzioni devono essere accettate per ragioni motivate e guardatevi bene da soluzioni troppo veloci che rischiano di essere pasticciate e rappresentare accordi a tempo e non duraturi; le soluzioni senza riflessione e confronto sono fragili.

Gli elementi che stimolano le relazioni debbono basarsi sulla coerenza tra pensiero e comportamento, in poche parole, riflettere prima di parlare. L'impulsività non paga anzi scopre un vostro punto debole. Bisogna promettere, nel bene e nel male, solo quanto si è in grado di mantenere, per esempio, se minacciate un'azione di protesta, sappiate di poterla attuare perché altrimenti vi sottrarrà credibilità. Anche la gestualità, il tono della voce, deve essere coerente con ciò che esprimete. La più grande competenza è proprio sapere quando intervenire o quando sia meglio astenersi. Inutile ripetere stessi concetti già espressi da altri solo per affermare la propria personalità, non serve ma anzi infastidisce e fa perdere tempo.

Non siate aggressivi per dominare e svalutare gli altri, ma non siate nemmeno passivi dimostrando l'incapacità di affermare i propri principi. Dovrete essere assertivi avendo consapevolezza del proprio valore ma anche di quello degli altri. Bisogna fare richieste in modo aperto e diretto, senza giustificarsi, ma spiegando il motivo della richiesta senza speculare su eventuali favori che potrebbero venire da altre componenti del tavolo.

Ricordate che abbiamo il diritto di chiedere e gli altri quello di rifiutare, non pensando che un rifiuto possa basarsi su fatti personali. In una trattativa, anche se tutti si conoscono al tavolo, non si debbono mettere in gioco fattori personali sia per ottenere che per rifiutare, anzi, a tale riguardo, bisogna imparare a dire di no. Il no deve essere sempre responsabile, sempre motivato soprattutto ribadendo il proprio punto di vista ed eventualmente concedendo alternative del tipo che ciò che non è accettabile in quel momento potrebbe diventarlo cambiando certe situazioni. La critica deve essere sempre costruttiva, specifica e mai generalizzata e di principio; criticiamo il fatto specifico, descrivendone le conseguenze negative ed esprimendo chiaramente la propria opinione, ma nel contempo ascoltiamo il punto di vista dell'interlocutore.

Trattative ben condotte consentono di accelerare i tempi di realizzazione dei progetti. Vi è un indubbio guadagno economico per tutti, le lungaggini costano. Sappiate fare gli interessi e rappresentare le istanze dei più ma soprattutto sappiate coniugare i vostri interessi con quelli dei più. Aumenterete il consenso nei vostri confronti e nei confronti di chi rappresentate individuandolo come forza propositiva e non di mera bandiera.



## 14.6 IL DECRETO LEGISLATIVO 150/2009 (F. Lucà)

### 14.6.1 INTRODUZIONE

Il decreto legislativo 150/2009, emanato in attuazione degli articoli da 2 a 7 della legge 15/2009, reca una riforma organica della disciplina del rapporto di lavoro dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche, di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 165/2001.

Il provvedimento, operando una parziale rilegificazione della materia, interviene sulla **contrattazione collettiva**, sulla **valutazione delle strutture e del personale**, sulla **valorizzazione del merito e sulla responsabilità disciplinare**.

Le finalità del provvedimento sono individuate (articolo 1, comma 2): nella migliore organizzazione del lavoro; nella definizione degli ambiti riservati alla legge e alla contrattazione collettiva; nella definizione degli *standard* qualitativi ed economici delle funzioni e dei servizi; nell'incentivazione della qualità della prestazione lavorativa; nella selettività e concorsualità nelle progressioni di carriera; nell'affermazione del riconoscimento dei meriti e del demeriti; nella tutela giurisdizionale degli interessati nei confronti delle amministrazioni che si discostano dagli *standard* di riferimento; nella selettività e valorizzazione delle capacità e nel rafforzamento della autonomia e responsabilità della dirigenza; nell'incremento dell'efficienza del lavoro pubblico e nel contrasto alla scarsa produttività e all'assenteismo; nella trasparenza dell'operato delle amministrazioni pubbliche, anche a garanzia della legalità.

Il sistema di valutazione delle strutture e dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche è volto ad assicurare elevati *standard* qualitativi e economici del servizio tramite la valorizzazione dei risultati e della *performance* organizzativa e individuale (articoli 2 e 3). L'indicazione degli obiettivi è espressa nella programmazione triennale adottata dagli organi di indirizzo politico amministrativo, su consultazione dei vertici dell'amministrazione. Tale definizione avviene in coerenza con gli obiettivi di bilancio indicati nei documenti programmatici di cui alla legge 468/1978 ed il loro conseguimento è condizione per l'erogazione degli incentivi previsti dalla contrattazione integrativa.

Nel sistema di misurazione e valutazione della *performance*, organizzativa e individuale, agiscono vari soggetti anche in raccordo con gli altri sistemi di controllo esistenti e i documenti di programmazione finanziaria e di bilancio (articolo 7). La valutazione concerne, tra l'altro, l'impatto delle politiche sui bisogni della collettività, la modernizzazione e il miglioramento dell'organizzazione e delle competenze professionali, lo sviluppo delle relazioni con i cittadini, gli utenti e i destinatari dei servizi, la qualità e la quantità delle prestazioni e dei servizi erogati, nonché la promozione delle pari opportunità (articolo 8). Per quanto concerne gli enti territoriali e il Servizio sanitario nazionale, l'articolo 16 sancisce la diretta applicazione dell'articolo 11 in tema di trasparenza.

Per quanto riguarda gli strumenti di valorizzazione del merito, i metodi di incentivazione della produttività e la qualità della prestazione lavorativa (articoli 17-31), si prevede che le amministrazioni pubbliche debbano promuovere il miglioramento della *performance* anche utilizzando sistemi premianti selettivi, secondo logiche meritocratiche e valorizzando i dipendenti più meritevoli con l'attribuzione selettiva di Incentivi sia economici che di carriera. In particolare, è



espressamente vietata la distribuzione dei premi in maniera indifferenziata sulla base di automatismi estranei al processo di valutazione.

Per quanto concerne la valutazione del personale, l'articolo 19 prevede che **le amministrazioni compilino una graduatoria delle valutazioni individuali del personale dirigenziale e non dirigenziale, distribuito, secondo i differenti livelli di performance, in tre fasce:**

- **fascia di merito alta**, composta dal 25 per cento del personale, cui è corrisposto il 50 per cento delle risorse destinate al trattamento accessorio;
- **fascia di merito intermedia**, composta dal 50 per cento del personale, cui è corrisposto l'altro 50 per cento delle risorse destinate al trattamento accessorio;
- **fascia di merito bassa**, composta dal restante 25 per cento del personale, cui non è corrisposto alcun trattamento accessorio.

Gli strumenti con cui premiare il merito e la professionalità sono articolati: nelle progressioni economiche, riconosciute, sulla base della contrattazione collettiva, ad una quota limitata di dipendenti in relazione allo sviluppo delle competenze professionali (articolo 23); nelle progressioni di carriera, per cui i posti nella dotazione organica vengono coperti attraverso concorsi pubblici con riserva non superiore al 50 per cento a favore del personale interno, finalizzata al riconoscimento e alla valorizzazione delle competenze professionali sviluppate; nell'attribuzione di incarichi e responsabilità, attuata attraverso il sistema di misurazione e valutazione (articolo 25). È, inoltre, previsto il premio di efficienza, per cui una quota fino al 30 per cento dei risparmi sui costi di funzionamento derivanti da processi di ristrutturazione, riorganizzazione e innovazione viene destinata, fino a due terzi e secondo criteri definiti dalla contrattazione collettiva integrativa, al personale coinvolto, mentre la parte residua serve a incrementare le somme disponibili per la contrattazione stessa (articolo 27). Tali risorse possono essere utilizzate se i risparmi sono documentati nella Relazione sulla performance; tale principio si applica anche alle Regioni e alle amministrazioni del Servizio Sanitario Nazionale e agli enti locali. All'articolo 29 si afferma il carattere imperativo delle disposizioni del titolo III, che non sono pertanto derogabili dalla contrattazione collettiva e vengono inserite di diritto nei contratti collettivi ai sensi degli articoli 1339 e 1419, comma 2, del codice civile. L'articolo 31 prevede che gli enti territoriali e il Servizio sanitario nazionale recepiscano nei propri ordinamenti i principi di premialità selettiva entro il 31 dicembre 2010.

#### 14.6.2 NORME GENERALI SULL'ORDINAMENTO DEL LAVORO NELLA P.A.

Gli articoli da 32 a 36 definiscono la ripartizione tra materie riservate alla legge e materie oggetto di contrattazione collettiva. In particolare, l'articolo 33 precisa in primo luogo che le disposizioni dello stesso D.Lgs. 165 che regolano i rapporti di lavoro dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche costituiscono disposizioni a carattere imperativo. L'articolo 34, in relazione al potere di organizzazione nelle pubbliche amministrazioni, precisa che le determinazioni per l'organizzazione degli uffici e le misure inerenti la gestione dei rapporti di lavoro degli organi preposti alla gestione sono assunte in via esclusiva dagli organi preposti alla gestione, con la capacità e i poteri dei datori di lavoro privati, con il solo obbligo di informazione ai sindacati se prevista nei contratti collettivi nazionali. L'articolo 36, infine, prevede, in materia di partecipazione sindacale, che

venga sottratta alla contrattazione collettiva la disciplina degli atti interni di organizzazione aventi riflessi sul rapporto di lavoro.

### 14.6.3 DIRIGENZA PUBBLICA

Il Capo II del Titolo IV (articoli 37-47) reca una ampia riforma della disciplina della dirigenza pubblica, attuando la previsione di delega contenuta nell'articolo 6 della legge n. 15/2009. Le linee generali della riforma in materia di dirigenza, indicate all'articolo 37, individuano nel dirigente il soggetto che, operando in piena autonomia e responsabilità, esercita i poteri del datore di lavoro, applicando nel settore pubblico i criteri più efficaci propri del lavoro privato. In tal senso, il dirigente seleziona i profili professionali indispensabili per il buon andamento del proprio ufficio ed è attivamente coinvolto nella valutazione del personale e nel riconoscimento degli incentivi alla produttività.

Relativamente alle competenze dei dirigenti, il testo (articoli 38 e 39) opera un potenziamento degli strumenti relativi alla gestione del personale. I dirigenti sono tenuti a collaborare con i dirigenti generali ai fini dell'individuazione dei profili professionali e sono coinvolti nella valutazione del personale e nel riconoscimento degli incentivi alla produttività. Sulla base di tale principio, ai dirigenti vengono attribuiti i compiti di valutazione del personale assegnato ai propri uffici ai fini sia della progressione economica, sia della corresponsione di indennità ed incentivi.

L'articolo 40 modifica la disciplina degli incarichi di funzioni dirigenziali ridefinendo i criteri di conferimento, mutamento o revoca degli incarichi dirigenziali, compresi quelli affidati a personale estraneo alla pubblica amministrazione. Relativamente al conferimento dell'incarico, esso viene attribuito in base alla natura e alle caratteristiche degli obiettivi, nonché alla complessità della struttura interessata. Un'ulteriore innovazione apportata alla disciplina vigente, riguarda l'obbligo da parte dell'amministrazione di rendere pubblici il numero e la tipologia dei posti disponibili ed i criteri di scelta, nonché di acquisire e valutare le disponibilità dei dirigenti interessati.

In materia di revoca degli incarichi dirigenziali, si prevede che il mancato raggiungimento degli obiettivi o l'inosservanza delle direttive impartite causino il mancato rinnovo dell'incarico o, nei casi più gravi, la sua revoca o addirittura il recesso dal rapporto di lavoro. Il decreto prevede altresì un'ulteriore fattispecie di mancato rinnovo: in assenza di un giudizio negativo la decisione di non confermare l'incarico deve essere preceduta da una idonea e motivata comunicazione all'interessato che indichi anche i posti disponibili per un nuovo incarico. La disposizione collega il mancato rinnovo senza valutazione negativa a due evenienze: alla soppressione del posto a causa di processi di riorganizzazione o, in generale, alla scadenza dell'incarico.

L'articolo 40 interviene inoltre sulla disciplina del conferimento di incarichi a soggetti esterni alla pubblica amministrazione. Per quanto riguarda il conferimento dell'incarico, questo avviene attraverso esplicita motivazione, a persone di particolare e comprovata qualificazione professionale con esperienza lavorativa di almeno cinque anni e l'incarico conferito al soggetto esterno presuppone un profilo non rinvenibile nei ruoli dell'Amministrazione di riferimento.

L'articolo 41 interviene in relazione al regime della responsabilità dei dirigenti, che è demandata alle "risultanze del sistema di valutazione" introdotto

dal Titolo II. Il mancato raggiungimento degli obiettivi o l'inosservanza delle direttive comportano l'impossibilità del rinnovo dello stesso incarico dirigenziale. Il dirigente viene ritenuto colpevole nel caso di omessa vigilanza sulla effettiva produttività delle risorse umane assegnate e sull'efficienza della struttura da lui dipendente secondo gli indirizzi fissati dalla Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche (di cui all'articolo 13 del decreto). La sanzione corrispondente alla violazione consiste nella decurtazione della retribuzione di risultato, graduata proporzionalmente alla gravità della violazione, fino al massimo dell'80%. La decurtazione è applicata previo parere (non più vincolante) del Comitato dei garanti, la cui composizione e disciplina è modificata dal successivo articolo 42. Per l'accesso ai ruoli dirigenziali viene introdotto lo strumento selettivo del concorso pubblico per titoli ed esami. L'accesso alla qualifica, per il cinquanta per cento dei posti che si rendono disponibili ogni anno per la cessazione dal servizio dei soggetti incaricati, avviene infatti tramite concorso pubblico per titoli ed esami indetto dalle singole amministrazioni, sulla base di criteri generali.

#### **14.6.4 TRATTAMENTO ECONOMICO ACCESSORIO**

L'articolo 45 del decreto prevede che il trattamento economico accessorio sia correlato alle funzioni attribuite, alle connesse responsabilità e ai risultati conseguiti e stabilisce che la retribuzione del dirigente debba essere costituita, per un minimo del 30%, dal trattamento accessorio, collegato ai risultati; dall'applicazione di tale disposizione è esclusa la dirigenza del Servizio Sanitario Nazionale. Entro la tornata contrattuale decorrente dal gennaio 2010, dovranno essere destinati alla componente legata al risultato, tutti gli incrementi previsti per la parte accessoria della retribuzione, alla quale è riferibile fra l'altro anche l'indennità di posizione. Per incentivare l'effettiva operatività del sistema premiale e di valutazione, la disposizione impone il divieto di corrispondere l'indennità di risultato al dirigente responsabile, in caso di inerzia dell'amministrazione di appartenenza: ovvero qualora questa, decorso il periodo transitorio di sei mesi dall'entrata in vigore del decreto di attuazione della delega, non abbia disposto il sistema di valutazione previsto dal Titolo II.

#### **14.6.5 CONTRATTAZIONE COLLETTIVA NAZIONALE ED INTEGRATIVA**

La delega contenuta nella legge 15/2009 ha operato una parziale rilegificazione delle materie attualmente regolate dalla contrattazione collettiva, ridefinendo gli ambiti della disciplina del rapporto di lavoro pubblico riservati alla contrattazione collettiva e alla legge. Sulla base di tali criteri, l'articolo 54 ha modificato sostanzialmente l'articolo 40 del T.U.. Tra le modifiche si segnalano: la riduzione dell'ambito di applicazione della contrattazione collettiva, che non riguarda tutte le materie relative al rapporto di lavoro e le relazioni sindacali, ma è chiamata a determinare i diritti e gli obblighi direttamente pertinenti al rapporto di lavoro e a disciplinare le materie relative alle relazioni sindacali; l'esclusione dalla contrattazione collettiva di specifiche materie, quali l'organizzazione degli uffici; la partecipazione sindacale ai sensi dell'articolo 9 del D.Lgs. 165; le funzioni connesse agli uffici dirigenziali generali ed ai compiti e poteri propri nell'ambito delle responsabilità di indirizzo; il conferimento e la revoca degli incarichi dirigenziali; l'affidamento delle controversie di lavoro riguardanti i pubblici dipendenti. Inoltre, il ricorso alla contrattazione collettiva è consentito,

esclusivamente nei limiti previsti dalla legge, nelle materie relative alle sanzioni disciplinari, alla valutazione delle prestazioni ai fini della corresponsione del trattamento accessorio, alla mobilità e alle progressioni economiche.

Tra le materie rimesse sostanzialmente alla contrattazione collettiva, si evidenziano: la deroga alla distribuzione del personale in differenti livelli di *performance* (articolo 19, comma 4), anche se il successivo articolo 29 prevede l'inderogabilità delle disposizioni contenute nel Titolo III, e quindi anche della norma in oggetto, da parte della contrattazione collettiva; la disciplina, in coerenza con il settore privato, della struttura contrattuale, dei rapporti tra i diversi livelli di contrattazione, della durata dei contratti nazionali ed integrativi, stabilita sulla base di una coincidenza tra vigenza giuridica ed economica del contratto stesso (articolo 54, comma 3), infatti il contratto sarà triennale sia in senso normativo che economico; la definizione del trattamento economico fondamentale ed accessorio (articolo 57); Inoltre, si prevede l'adeguamento, entro il 31 dicembre 2010, dei contratti collettivi vigenti all'entrata in vigore del decreto alle disposizioni concernenti gli ambiti riservati alla legge e alla contrattazione collettiva, nonché alle disposizioni in materia di valutazione del merito. In caso contrario, dal 10 gennaio 2011 tali contratti diventano inefficaci e inapplicabili (articolo 65).

Per le regioni e gli enti locali si dispone la possibilità di destinare risorse aggiuntive alla contrattazione integrativa solamente se correlate all'effettivo rispetto dei principi in materia di misurazione, valutazione e trasparenza della *performance*.

L'articolo 55, per quanto attiene ai controlli stabilisce, tra l'altro: l'attribuzione al collegio dei revisori, al collegio sindacale, agli uffici centrali del bilancio ed agli analoghi organi previsti dai rispettivi ordinamenti, del controllo sulla compatibilità dei costi della contrattazione integrativa con i vicoli di bilancio e quelli derivanti dall'applicazione della legge, con particolare riguardo alle disposizioni inderogabili che incidono sui trattamenti accessori. In caso di riscontro negativo, le parti devono riprendere le trattative. Si segnala, infine, nell'ambito dell'interpretazione autentica dei contratti collettivi, l'introduzione, all'articolo 61, dell'espressione del parere del Presidente del Consiglio dei ministri sull'accordo di interpretazione autentica avvenuto in seguito a controversie interpretative.

L'Agenzia per i contratti, Aran, viene modificata dall'art. 56 in merito alla sua composizione ed alle funzioni. Diventano organi il Presidente ed il Collegio di indirizzo e controllo, costituito da 4 componenti con compiti di coordinamento della strategia negoziale, per la contrattazione collettiva e di verifica della rispondenza delle trattative alle direttive contenute negli atti di indirizzo. Vengono inoltre definite le cause di incompatibilità con le funzioni di Presidente e di membro del Consiglio di indirizzo e controllo. Per quanto attiene ai poteri di indirizzo nei confronti dell'ARAN, l'articolo 56 prevede che essi si esercitino attraverso le istanze associative o rappresentative, che costituiscono appositi comitati di settore. Per quanto attiene al procedimento di contrattazione collettiva, l'articolo 59 prevede la sottoposizione al Governo degli atti di indirizzo delle amministrazioni statali e delle agenzie e aziende autonome dello Stato emanati dai rispettivi comitati di settore. Inoltre, si segnala, nell'ambito della procedura negoziale, la trasmissione all'ARAN dell'ipotesi di accordo, per specifiche amministrazioni (le Regioni ed i relativi enti dipendenti, le amministrazioni del SSN, gli Enti locali, le Camere di Commercio ed i segretari comunali e provinciali), per il tramite del comitato di settore competente e del Governo. Infine viene modificata la procedura di con-

trollo sull'attendibilità dei costi contrattuali effettuata dalla Corte dei conti. L'articolo 54 prevede la costituzione di quattro comparti di contrattazione collettiva nazionale, cui corrispondono quattro aree separate per la dirigenza, secondo specifiche procedure che prevedono apposite aree per il ruolo sanitario. Inoltre nell'ambito dei comparti di competenza possono essere costituite specifiche sezioni contrattuali.

#### 14.6.6 TRATTAMENTO ECONOMICO

La tutela retributiva per i dipendenti pubblici consistente nell'erogazione degli incrementi stipendiali in via provvisoria trascorsi 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge finanziaria per il periodo di riferimento, salvo conguaglio all'atto della stipula dei contratti collettivi nazionali (articolo 59, comma 2);

l'erogazione di un'anticipazione dei benefici economici disposti dalla contrattazione, da effettuarsi a decorrere dal mese di aprile dell'anno successivo alla scadenza del contratto collettivo nazionale, nel caso in cui quest'ultimo non sia stato rinnovato e non siano state erogate le somme a tutela dei dipendenti analizzate in precedenza (articolo 59, comma 2);

la rimessione della definizione del trattamento economico fondamentale ed accessorio alla contrattazione collettiva, tranne specifiche eccezioni (articolo 57, comma 1, lettera a);

la soppressione del riferimento alla valutazione dirigenziale dell'apporto partecipativo del dipendente per quanto attiene alla definizione, in sede di contrattazione collettiva, dei trattamenti economici accessori (articolo 55, comma 1, lettera b);

la destinazione di apposite risorse, nell'ambito delle risorse per il rinnovo del contratto collettivo nazionale, destinate al riconoscimento del merito ed al miglioramento della prestazione dei dipendenti (articolo 55, comma 1, lettera c).

Per quanto attiene alle mansioni, l'articolo 62 prevede che il prestatore di lavoro debba essere adibito alle mansioni per le quali è stato assunto, od equivalenti, in base all'inquadramento, ovvero a quelle superiori successivamente acquisite, solamente in seguito a procedure selettive (e non anche, come previsto attualmente, per sviluppo professionale). Inoltre, l'esercizio di fatto di mansioni non corrispondenti alla qualifica non ha effetti ai fini dell'inquadramento del lavoratore o dell'assegnazione di incarichi di direzione.

#### 14.6.7 SANZIONI DISCIPLINARI E RESPONSABILITÀ DEI DIPENDENTI PUBBLICI

Gli articoli da 67 a 73 regolano le sanzioni disciplinari e la responsabilità dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche, ai fini del potenziamento del livello di efficienza degli uffici pubblici e del contrasto ai fenomeni di scarsa produttività e di assenteismo. Si mantiene la devoluzione al giudice ordinario delle controversie relative al procedimento e alle sanzioni disciplinari di cui all'articolo 63 del D.lgs. 165/2001, che disciplina le controversie relative ai rapporti di lavoro. L'articolo 68, nel modificare l'articolo 55 del D.lgs. 165/2001, afferma in primo luogo il carattere imperativo delle norme in materia disciplinare dettate dal decreto, ai sensi degli articoli 1339 e 1419, secondo comma, del codice civile. Ferme restando tali norme, pertanto, la contrattazione collettiva è chiamata a definire la tipologia delle infrazioni e le relative sanzioni, ma non può istituire procedure

di impugnazione dei provvedimenti disciplinari. La contrattazione può, però, prevedere, salvi i casi in cui sia previsto il licenziamento, procedure di conciliazione non obbligatorie, da aprirsi entro un termine massimo di 30 giorni dalla contestazione dell'addebito, con sanzioni non diverse da quelle previste dalla legge o dal contratto per l'infrazione per cui si procede e con decisioni non impugnabili.

L'articolo 69 introduce gli articoli da *55-bis* a *55-novies* del decreto legislativo 165/2001.

L'articolo *55-bis*, nel disciplinare forme e termini del procedimento disciplinare, prevede procedure differenziate a seconda della gravità delle infrazioni. Per le infrazioni meno gravi, è prevista la contestazione scritta dell'addebito entro 20 giorni dalla notizia e la decisione entro i successivi 60 giorni; per quelle più gravi è prevista la trasmissione degli atti all'ufficio competente per i procedimenti disciplinari, con termini raddoppiati.

L'articolo *55-ter* regola i rapporti fra procedimento disciplinare e procedimento penale, prevedendo la prosecuzione e la conclusione del procedimento disciplinare anche in pendenza del procedimento penale. Nei casi di infrazioni meno gravi il procedimento non viene sospeso, mentre per quelle più gravi la sospensione è possibile fino al termine del procedimento penale. Quanto ai meccanismi di raccordo tra le due procedure, la riapertura del procedimento disciplinare è prevista nei casi di sentenza di assoluzione che segue l'irrogazione di una sanzione disciplinare, di sentenza irrevocabile di condanna che segue l'archiviazione del procedimento disciplinare e nel caso di un fatto accertato nella sentenza di condanna che comporta la sanzione del licenziamento, mentre in sede disciplinare ne è stata irrogata una diversa. In tali ipotesi, la riapertura (o la ripresa, nel caso di sospensione) del procedimento avviene entro 60 giorni dalla comunicazione della sentenza e la conclusione entro i successivi 180 giorni.

L'articolo *55-quater* prevede il licenziamento disciplinare senza preavviso nei casi di falsa attestazione della presenza in servizio o giustificazione con certificazione medica falsa, falsità documentali o dichiarative all'atto dell'instaurazione del rapporto o nelle progressioni di carriera, condotte aggressive o moleste o comunque lesive dell'onore e dignità personale altrui, condanna penale definitiva con pena accessoria dell'interdizione perpetua dai pubblici uffici. Viene mantenuta ferma la disciplina del licenziamento per giusta causa o per giustificato motivo. Il licenziamento disciplinare con preavviso è previsto nei casi di assenza priva di valida giustificazione per un periodo superiore a 3 giorni nell'arco di un biennio o di sette giorni negli ultimi dieci anni e ingiustificato rifiuto al trasferimento, nonché per insufficiente rendimento nell'arco di almeno un biennio dovuto a una reiterata violazione degli obblighi concernenti la prestazione lavorativa.

L'articolo *55-quinquies* prevede il reato di false attestazioni o certificazioni laddove il lavoratore attesti falsamente la propria presenza in servizio con alterazione dei sistemi di rilevamento o giustificando l'assenza dal servizio tramite certificazione medica falsa. La pena prevista è la reclusione da uno a cinque anni con multa da euro 400 a 1.600, applicata anche al medico e a chiunque altro concorra nella commissione del delitto.

L'articolo *55-sexies* prevede la condanna al risarcimento del danno derivante dalla violazione da parte del lavoratore dipendente degli obblighi concernenti la prestazione lavorativa, con sospensione dal servizio e privazione della retribu-



zione da 3 giorni a 3 mesi, in proporzione all'entità del risarcimento. Inoltre, nei casi di grave danno al normale funzionamento dell'ufficio da parte del lavoratore per inefficienza o incompetenza professionale, accertato nel corso delle procedure di valutazione, il lavoratore è collocato in disponibilità e non percepisce gli aumenti retributivi sopravvenuti. Per i dirigenti la responsabilità civile configurabile nello svolgimento del procedimento disciplinare è limitata ai casi di dolo e colpa grave.

In materia di controlli sulle assenze (articolo *55-septies*) è prevista una certificazione medica rilasciata da struttura sanitaria pubblica o da medico convenzionato con il servizio sanitario nazionale per assenze superiori ai 10 giorni o nel caso di secondo evento di malattia nell'anno solare. La certificazione viene trasmessa dal medico o dalla struttura sanitaria per via telematica all'INPS, che la inoltra all'amministrazione di appartenenza. L'inservanza di tale adempimento configura illecito disciplinare, che se reiterato comporta l'applicazione del licenziamento e per i medici convenzionati con le A.S.L. la decadenza dalla convenzione. Inoltre, le amministrazioni dispongono i controlli anche per l'assenza di un solo giorno secondo fasce orarie di reperibilità stabilite in un decreto del Ministro per la pubblica amministrazione e innovazione.

Nei casi di permanente inidoneità psicofisica (articolo *55-octies*) l'amministrazione può risolvere il rapporto di lavoro secondo modalità da definire con successivo regolamento attuativo.

L'articolo *55-novies* prevede l'obbligo per il personale a contatto con il pubblico di rendersi riconoscibile con un cartellino identificativo ovvero di esporre targa nella postazione di lavoro.

#### **14.7 IL RECESSO E IL COMITATO DEI GARANTI** (F. Lucà)

La materia dell'estinzione del rapporto di lavoro tra azienda sanitaria e dirigente medico, non legata a caratteristiche "naturali" come la quiescenza o le dimissioni, ma dovuta a rottura del rapporto fiduciario, è stata introdotto con l'art. 36 del CCNL della dirigenza medica e veterinaria del 5/12/1996, primo contratto come dirigenti. In tal modo fu recepita l'applicazione delle norme discendenti dagli artt. 2118 e 2119 del Codice Civile sul recesso.

Successivamente l'art. 23 del CCNL dell'8/6/2000 ha previsto la costituzione del Comitato dei Garanti. Comitato chiamato ad esprimere parere preventivo e vincolante sull'ipotesi di recesso.

Il Comitato è composto da tre membri in ogni Regione. Il Presidente è nominato dalla Regione stessa scegliendolo tra magistrati o esperti; di stessa nomina è un componente su istanza del coordinamento dei suoi direttori generali. La terza componente è designata congiuntamente dalle organizzazioni sindacali mediche.

Con l'introduzione del Comitato dei Garanti viene validato il principio stabilito dall'art. 21 del D.Lgs 29/93 che, nei casi di grave responsabilità dirigenziale, subordina l'erogazione delle sanzioni alla formulazione di conforme

parere di un apposito organismo collegiale con funzioni di garanzia. L'art. 20 del CNL del 3/11/2005, confermandone l'istituzione ne modifica alcuni passaggi sostanziali. In primo luogo porta a 60 giorni il termine massimo del pronunciamento dei Garanti, parere che diventa obbligatorio e vincolante e richiedibile una sola volta per ogni caso. Il dirigente sotto recesso può chiedere di essere ascoltato in prima persona, assistito da proprio legale o rappresentante sindacale. Il Comitato può dotarsi di uno specifico regolamento di funzionamento.

Il parere preventivo dei Garanti trova motivazioni nell'evitare che le decisioni aziendali nascano da scelte arbitrarie e discriminatorie, fondate su valutazioni soggettive. Infatti l'art. 23 del CCNL 8/6/00, chiarisce che l'intervento del Comitato si riferisce sia a recesso per responsabilità dirigenziale che come sanzione disciplinare. Ai Garanti vanno ipotese di recesso e non provvedimenti definitivi e quindi il loro parere rimanda alla responsabilità datoriale la scelta definitiva, consentendo a quest'ultima di agire anche contro detto parere se ostativo. L'allungamento dei tempi serve a consentire un pronunciamento basato su una valida istruttoria, che pur non consentendo l'acquisizione di proprie indagini non essendo un organo giurisdizionale, permetta però un'attenta disamina dei documenti inviati e la possibilità di chiedere ulteriori chiarimenti in azienda. Fermo restando che il fatto che i Garanti possano dotarsi di un regolamento di funzionamento potrebbe individuare forme di ulteriori acquisizioni probatorie. Il Comitato si caratterizza per uno strumento di tutela, organismo imparziale con funzioni di garanzia, capace di emettere un parere sulla regolarità formale del provvedimento e nel merito dello stesso. L'azienda che, procedendo contro parere, decida il licenziamento, porrà in essere un atto illegittimo in quanto eserciterà un potere proprio del datore di lavoro in mancanza di un suo presupposto essenziale. In tali casi si ritiene, a livello giurisprudenziale, che il dirigente licenziato in modo illegittimo non possa essere reintegrato, ma proprio perché dirigente essere risarcito. Proprio per evitare che il recesso divenisse un mezzo punitivo nei confronti di dirigenti passibili di sanzioni disciplinari, le OO.SS. della dirigenza medica hanno chiesto nel tempo l'introduzione di una graduazione delle sanzioni. Tale graduazione introdotta con la Legge 150/09, detta "Legge Brunetta" è già operativa con le modalità già descritte. Il nuovo CCNL dovrebbe cercare di mitigare ulteriormente le sanzioni introducendo ulteriori gradi di penalizzazione ma soprattutto consentendo proprio quel reintegro dopo recesso illegittimo già ottenuto da altra dirigenza del Pubblico Impiego non sanitaria.



<b>Nuova formulazione art. 40, c. 1, d.lgs. 165/2001</b>		
<b>Materie di contrattazione collettiva</b>	<b>Materie escluse dalla contrattazione collettiva</b>	<b>Materie in cui è consentita la contrattazione collettiva nei limiti previsti dalla legge</b>
1) Diritti e obblighi direttamente pertinenti al rapporto di lavoro	1) Organizzazione degli uffici	1) Sanzioni disciplinari
2) Materie relative alle relazioni sindacali	2) Materie oggetto di partecipazione sindacale ex art. 9	2) Valutazione prestazioni ai fini salario accessorio
	3) Materie afferenti alle prerogative dirigenziali	3) Mobilità
	4) Conferimento e revoca degli incarichi dirigenziali	4) Progressioni economiche
<p style="text-align: center;"><b>PRECEDENTE</b>  <b>ART. 40, c. 1:</b>  “La contrattazione collettiva si svolge su tutte le materie relative al rapporto di lavoro ed alle relazioni sindacali”</p>	5) Materie dell’art. 2, c. 1, lett. c) della L. 421/92: <ul style="list-style-type: none"> <li>· responsabilità giuridiche dipendenti</li> <li>· organi, uffici, modi di conferimento</li> <li>· principi fondamentali organizzazione uffici</li> <li>· procedimenti selezione accesso lavoro</li> <li>· ruoli, dotazioni organiche e loro consistenza</li> <li>· libertà insegnamento e autonomia didattica</li> <li>· responsabilità, incompatibilità, divieto cumulo impieghi</li> </ul>	

## CAPITOLO 15

### LA CLINICAL GOVERNANCE IN RADIOLOGIA

*(Giuseppe Bellandi, Enrico Pofi, Franco Vimercati, Paolo Sartori, Giuseppe Pisani, Franco Bifulco, Stefano Canitano, Vincenza Viti, Fabio Pinto, Giovanni Braccini)*

#### 15.1 INTRODUZIONE *(G. Bellandi, G. Braccini, E. Pofi)*

Il termine “Clinical Governance” viene utilizzato la prima volta in un documento inglese “A First Class Service. Quality in the new NHS 1998” nel quale viene sottolineata la opportunità di orientare le scelte in politica sanitaria non solo tenendo conto della necessità di contenere i costi ma anche del livello qualitativo delle prestazioni erogate.<sup>(1)</sup>

Nella traduzione in “Governo Clinico” bisogna considerare la differenza esistente tra le parole “Government” e “Governance”: con government si intende l’uso legittimo del potere mentre con governance si intende l’uso di processi di condivisione e concertazione. In considerazione di tali elementi, quindi, possiamo dire che con Governo Clinico si intende “un sistema per mezzo del quale le organizzazioni del SSN sono responsabili del continuo miglioramento della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard assistenziali attraverso la creazione di un contesto nel quale deve affermarsi l’eccellenza della assistenza clinica”.

La Clinical Governance deve necessariamente tener conto del contesto di base della sanità il quale è caratterizzato fondamentalmente da due elementi che sono la COMPLESSITÀ e la VARIABILITÀ.

La **complessità** è legata sia alla struttura della organizzazione del sistema sanità (una rete costituita da numerose strutture autonome ad estensione sia territoriale che ospedaliera che si intersecano e si condizionano a vari livelli; strutture condizionate a loro volta da un elevato e rapido sviluppo tecnologico, da una progressiva estensione delle conoscenze e da un ineluttabile sviluppo delle tecnologie informatiche) sia alla complessità del paziente in funzione delle sue tre dimensioni: biologica, psicologica e sociale.

La **variabilità** è una componente ineludibile di tutte le organizzazioni complesse e lo è a maggior ragione della sanità in cui esiste un livello di unicità imprescindibile: unicità del medico ed unicità del paziente.

Complessità, variabilità, equilibri economici e qualità costituiscono il terreno (contesto) sul quale si sviluppa l’albero della Clinical Governance.<sup>(2)</sup>

Secondo l’icona più diffusa tale albero è pianta di forti radici e folti rami. Le radici: il management di risorse e servizi, la presenza di dati affidabili, la ricerca scientifica, la formazione. Il tronco: la clinical governance. I rami: l’E.B.M., l’adozione di sistemi di qualità, il risk management, l’audit, la HTA, la responsabilità e la performance.

L'area radiologica ha strumenti e metodi, sviluppati negli anni, che sono assolutamente in grado di sostenere l'impatto con la clinical governance.

Il *management di risorse e servizi* si delinea attraverso la cultura e l'approfondimento derivato dalle sezioni di studio della SIRM e dalle società scientifiche internazionali (è del 1998 la istituzione della Sezione Gestione delle Risorse e Management in Radiologia).

La presenza di *dati affidabili* nei reparti di imaging si realizza mediante la informatizzazione e la digitalizzazione. <sup>(4)</sup>

La *ricerca scientifica ed il suo sviluppo* è sostanziato dalla collocazione della radiologia italiana ai vertici mondali della graduatoria per nazioni per numero di lavori scientifici ed il loro impatto globale. <sup>(5,6)</sup>

La *cultura della formazione*: da ben prima dell'ECM ministeriale i medici radiologi sono stati pronti all'aggiornamento professionale continuativo indotti dalla forza e dalla lungimiranza della loro organizzazione ed anche dalla necessità di fronteggiare l'incalzante evoluzione tecnologica che nell'ultimo trentennio li ha messi di fronte ad una evoluzione senza eguali nell'ambito medico.

Dalle profonde radici nasce possente il tronco della Clinical Governance Radiologica ed i suoi rami si intrecciano con quelli della più generale organizzazione sanitaria utilizzando la vasta ed ampia produzione letteraria ed operativa.

*L'Evidence Based Radiology*, branca dell'imaging nell'ambito dell' E.B.M., come guida della pratica quotidiana <sup>(3)</sup>, attraverso alcuni passaggi di base che possono essere applicati a qualsiasi disciplina clinica <sup>(7)</sup>:

- a. Riconoscere ed identificare il problema
- b. Formulare un quesito a cui sia possibile dare una risposta
- c. Effettuare la ricerca cercando le migliori prove disponibili
- d. Valutare criticamente le evidenze ottenute dalla ricerca anche in funzione delle risorse, del contesto e delle preferenze del paziente
- e. Applicare i risultati alla pratica

*L'adozione di sistemi di qualità* sulla base di quelli che sono già leggi e testi disponibili dalla 187/2000 alle linee guida della Conferenza Stato-Regioni per finire con le recenti pubblicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità.

*L'audit e la valutazione* che devono fornire ai partecipanti l'opportunità di introdurre nella logica del miglioramento continuativo, fattori correttivi necessari per raggiungere e mantenere un livello adeguato di qualità, secondo quanto indicato dalle principali organizzazioni internazionali.

Il *risk management*, la possibilità di prevenire gli errori imparando da questi attraverso gli strumenti più moderni derivati dalla possibilità di studiare ed approfondire modalità, percorsi e strumenti di lavoro. <sup>(8)</sup>

Il *technology assessment*, la valutazione delle tecnologie intendendo con tecnologia, secondo quanto suggerito dall' *American Office for Technology Assessment*, "strumenti, attrezzature, farmaci, presidi sanitari, procedure

mediche e chirurgiche nonché strutture organizzative e di supporto utilizzate per la fornitura di prestazioni sanitarie”. La crescita indiscriminata degli esami, del parco macchine, della spesa, attribuiscono ed impongono al Medico Radiologo il compito di condizionare le scelte della futura organizzazione della diagnostica per immagini valutando l’efficacia tecnica, l’accuratezza diagnostica, l’impatto sulla diagnosi finale, sul trattamento, sul complessivo stato di salute del paziente e quindi il valore sociale delle scelte proposte al decisore politico. <sup>(9)</sup>

Le *responsabilità e le performance* sono una ulteriore forte opportunità per il radiologo clinico, soprattutto di fronte al prolungarsi della vita, al crescere delle esigenze e della attenzione ai potenziali danni, per non lasciare ad altri quello che le nostre scelte e la nostra preparazione affida a noi: il controllo e la gestione delle varie forme di energia per lo studio del corpo umano e delle modificazioni indotte al suo interno dalla patologia. Un ritorno alle nostre radici in accordo con la nostra storia, riprendendo il messaggio che il maestro A. Busi, affidava alla introduzione del suo testo di radiologia nel 1933: *“Troppo si sono in questi tempi confusi gli inservienti ei nostri gabinetti e I dilettanti radiologi, anche se medici, coi medici radiologi. Chi non sa in quali confini la radiologia veramente si muova, dove cioè stiano i termini del suo dominio, e non la preparazione necessaria a fronteggiare le responsabilità legate al suo esercizio, applicherà quasi sempre I raggi X in modo inopportuno, manchevole o eccessivo. Non saprà riconoscere quei casi difficilissimi, che non di rado, rivestendo al momento una apparenza di poca gravità, entrano senza preavviso nei nostri gabinetti; eseguita una ricerca, vorrà nella sua ignoranza ricavarne qualche costrutto, dedurne o indurne qualche cosa; la sua qualsiasi opinione verrà sotto il passaporto dei raggi X trasmessa al medico e al chirurgo e potrà condurre a conseguenze spiacevolissime”*.

## 15.2 GLI INDICATORI PER LA RADIOLOGIA

(F. Vimercati)

Gli indicatori sono variabili ad alto contenuto informativo che consentono una valutazione sintetica di fenomeni complessi. In sostanza sono gli elementi necessari per conoscere le realtà operative e sono quindi necessari per poter prendere decisioni operative corrette.

In altre parole gli indicatori, in termini generali, sono gli elementi utili a segnalare dove è probabile che possa presentarsi un problema nella organizzazione del lavoro.

*L'indicatore è come un cane da caccia che punta alla selvaggina (Karandjian et al. 2003).*

In genere l'indicatore è un elemento numerico o facilmente misurabile e confrontabile.

Un buon indicatore deve essere:

- Rilevabile, misurabile e riproducibile.
- Riferito ad un elemento frequente e con forte impatto organizzativo.
- Semplice nella sua rappresentazione (numero, grafico, colore ecc..).
- Condividere valori di normalità o scale di grandezza.
- Facilmente utilizzabile da colui che deve rilevarlo ed applicarlo.
- Necessariamente utilizzabile per il confronto in realtà simili.
- Avere caratteristiche di rilevabilità con costi e tempi accettabili.

Ovviamente gli indicatori vanno costruiti in riferimento al settore di utilizzo.

Possiamo distinguere due tipologie distinte di indicatori:

- Indicatori di **efficacia** ovvero che raggiungono l'obiettivo (esempio numero di prestazioni / tempo, numero prestazioni/operatore, numero prestazioni appropriate/operatore, numero risposte corrette/operatore ecc..).
- Indicatori di **efficienza** ovvero raggiungere l'obiettivo al minor costo (esempio minor costo esame, minor tempo ecc..).

Quando la variabile presa in esame copre una catena di azioni articolate in un processo, l'identificazione di un indicatore implica la descrizione delle differenti tappe, per evidenziarne gli eventuali colli di bottiglia o passaggi bloccanti.

Per passare a degli indicatori pratici in radiologia facciamo alcuni esempi:

- Indicatore volumi di attività pesata.

La SIRM e l'SNR hanno messo a punto una serie di indicatori che permettono, attraverso la conoscenza delle prestazioni erogate o dei pazienti esaminati, di stabilire se l'attività del Medico Radiologo o meglio della U.O. di Radiologia si colloca nella media di produttività di una U.O. di un ospedale con una qualità radiologica certificata (campione di riferimento)

L'indicatore è il peso prestazione per ora (si veda il documento su [www.sirm.org](http://www.sirm.org) o su [www.raggix.it](http://www.raggix.it)) Il valore di riferimento è numerico e pari a 9,6 punti ora.

La conoscenza dell'indicatore ci permette di valutare il grado di produttività e permette di effettuare un confronto tra U.O. simili anche di aziende differenti.

Uno scostamento significativo di questo indicatore ci costringe ad analizzare una serie di concause che vanno da una **inefficienza organizzativa** della U.O. nel caso di scostamento negativo superiore al 30% o di **iperefficienza patologica** e a rischi per il paziente per produttività superiori al 30%.

Quindi, come possiamo notare, un indicatore corretto e verificato su di un campione significativo ci permette di analizzare il processo e di proporre un intervento analitico che verrà ricontrrollato a distanza con lo stesso indicatore.

Questo indicatore ha effettivamente permesso di migliorare alcune situazioni di cattiva organizzazione ad esempio laddove veniva prevista una diagnostica gestita da un radiologo per la esecuzione di un numero di esami inferiori alla media accettabile per scarsa richiesta dalle U.O. di degenza. La correzione dell'indicatore è stata ottenuta concentrando quella tipologia di esami in due giorni la settimana ed innalzando l'indice di produttività.

Nel caso opposto della iperefficienza l'analisi del dato ha dimostrato in pratica che un solo radiologo presidiava due diagnostiche nello stesso tempo e ciò è un rischio sia per l'operatore che per i pazienti.

Nell'ambito degli esempi pratici la proposizione di un indicatore che studia e documenta il tempo necessario affinché una richiesta formulata giunge alla programmazione della radiologia ci permette di identificare numericamente (**ore e minuti**) il tempo di latenza che non dipende dalla radiologia e che evidenzia le problematiche di comunicazione con la radiologia.

Tenere sotto controllo questo tempo vuol dire segnalare inefficienze altrui che possono ricadere sulla radiologia.

Altri esempi di questo tipo sono la identificazione come indicatori (ore e minuti) del:

- tempo di latenza tra l'arrivo della richiesta e la programmazione dell'esame;
- tempo di latenza tra la programmazione e la esecuzione;
- tempo di latenza tra la esecuzione e la refertazione;
- tempo di latenza tra la refertazione e la resa in disponibilità delle immagini legate al referto.

L'analisi di questi intervalli permette di controllare tutto il percorso attraverso una serie di numeri o di intervalli di tempo che devono tendere a ridursi nel tempo, ovviamente considerando la tipologia delle prestazioni e la reale possibilità di rispondere al quesito in termini corretti.

Un indicatore che racchiude tutti questi elementi può essere il tempo di latenza tra esecuzione e resa in disponibilità del referto < di ..... ore. ( questo per esempio è un indicatore controllato dalla Joint Commission in alcuni ospedali)

Accanto ad indicatori numerici espressi in termini temporali si possono studiare e creare indicatori ad esempio di "dose di radiazioni ionizzanti" in alcune tipologie di esami.

Ad esempio si sperimenta una metodologia di esame con una TC multi banco per determinati pazienti (es. pediatrici), si registrano le dosi per singolo paziente

e si controllano gli scostamenti per valutare la applicazione del protocollo. Indirettamente questo indicatore da una rappresentazione della dose ma da anche un controllo sulla corretta applicazione del protocollo che può essere eventualmente modificato anche grazie alla conoscenza e rendicontazione dell'indicatore (dose paziente) stesso.

Un altro indicatore di qualità può essere il rapporto tra il sospetto diagnostico e il riscontro con il reperto istologico nel caso di biopsia mirata e guidata da TC o Ecografia. La **percentuale** di accuratezza diagnostica in questo caso diventa un **indicatore di qualità della prestazione e/o di preparazione professionale del radiologo**.

Riassumendo l'indicatore deve essere uno strumento semplice che permettere di mettere a fuoco i momenti organizzativi o professionali che identificano le criticità del sistema. La sua continua osservazione può creare un meccanismo virtuoso di miglioramento se l'indicatore è valido e facilmente rilevabile.

L'utilizzo degli indicatori può essere poi un valido strumento premiante la organizzazione che li adotta dimostrando il continuo miglioramento della performance in termini di quantità e di qualità della prestazione.

### 15.3 IL GOVERNO DELLA DOMANDA E LA PROGRAMMAZIONE DELL'OFFERTA *(P. Sartori)*

La domanda di un bene può essere definita l'espressione finale di un bisogno avvertito o di un desiderio che riflette una data preferenza.

L'offerta può invece essere definita come la quantità aggregata di beni o servizi forniti da un monopolio, da un oligopolio o da molti produttori, disponibile in un dato periodo di tempo in un mercato.

Il settore sanitario si concretizza in una serie infinita di rapporti Medico/Paziente più o meno esaustivi ove domanda ed offerta si incontrano in modo quasi automatico e senza dubbio difficilmente controllabile.

In particolare il bisogno di salute può essere così distinto:

- bisogno di conservare il buono stato di salute che già si possiede (**prevenzione primaria**);
- bisogno di conoscere l'eventuale esistenza di malattia prima della comparsa dei sintomi (**prevenzione secondaria, diagnosi precoce**);
- bisogno di conoscere la natura esatta della malattia sulla base dei sintomi manifesti (**diagnosi**);
- bisogno di remissione della malattia (**terapia**);
- bisogno di ripristinare la condizione psicofisica deteriorata in seguito dell'evento morboso (**riabilitazione**).

È fondamentale considerare che i servizi sanitari - a differenza di altri beni e servizi - sono richiesti non di per sé, ma per il fatto che il consumatore spera di ottenere tramite la loro fruizione dei vantaggi in termini di migliore salute (o mancato peggioramento della stessa).

Quale rapporto esiste tra domanda di assistenza sanitaria e bisogno oggettivo di salute? L'esperienza empirica dimostra che la domanda è un indicatore non

sempre attendibile del bisogno:

- da un lato si è talora in presenza di domanda soddisfatta a fronte di un bisogno non oggettivo ( a fianco di “bisogni veri” possono esservi “falsi bisogni “ indotti da particolari aspetti dei sistemi sanitari o sociali);
- dall’altro lato possono esserci stati di autentico bisogno che possono non trovare espressione nella domanda in quanto non avvertiti o conosciuti.

Il concetto di bisogno di salute ha un valore relativo e non assoluto: i bisogni dell’individuo variano in relazione allo stato di morbilità e ai fattori socio demografici, e il suo comportamento varia in relazione al grado di accessibilità dei servizi che dipende da vari fattori:

- culturali;
- psicologici;
- economici;
- connessi alla qualità dei servizi;
- connessi alla modalità di erogazione dei servizi;
- ubicazionali;
- connessi all’integrazione tra i servizi.

Nei sistemi sanitari pubblici la mancanza di un costo supportato direttamente dall’utente impedisce il meccanismo di aggiustamento della domanda all’offerta provocando un cronico eccesso di domanda <sup>(6)</sup>.

La spiegazione offerta da Buchanan <sup>(1)</sup> si fonda sulla seguente affermazione: *“un sistema sanitario pubblico è dominato dal lato della domanda da scelte private o individuali, e dal lato dell’offerta da scelte pubbliche o collettive”*.

Dal lato della domanda infatti l’individuo (a fronte di un costo nullo) spinge la richiesta all’estremo, conscio che il costo è nullo per lui, e che l’eventuale rinuncia rappresenterebbe un risparmio impercettibile per la collettività; inoltre non è sicuro che gli altri cittadini lo seguirebbero nell’astenersi da richieste eccessive.

Dal lato dell’offerta qualità e quantità dei servizi erogati vengono decisi dalla collettività.

L’offerta si ferma quindi al punto in cui il beneficio per il cittadino è marginale rispetto al costo per la comunità.

Infatti in un regime di bilancio statale rigido, l’offerta aggiuntiva di servizi sanitari comporta o la rinuncia ad altri servizi pubblici o l’inasprimento della pressione fiscale.

**Inevitabilmente nei sistemi in cui la domanda è dominata da scelte private e l’offerta da scelte pubbliche, si manifesta inevitabilmente un eccesso di domanda <sup>(3)</sup>.**

Pertanto <sup>(5)</sup> in un sistema sanitario nazionale si manifesterà un costante squilibrio tra domanda e offerta; tale condizione può determinare allungamento delle liste di attesa, indebitamento del settore e deterioramento qualitativo delle prestazioni; da qui la necessità di ricorrere a misure tendenti a contenere la domanda.

Dobbiamo inoltre considerare che la domanda di servizi sanitari è caratteriz-



zata dalla limitata conoscenza del consumatore o, se si preferisce, dal pronunciato squilibrio di informazioni e competenze tra il consumatore (il paziente) ed il produttore (di norma il medico).

Infatti il bisogno di salute del paziente si traduce in domanda di prestazione sanitaria solo se il medico ritiene giustificati i sintomi presentati dal paziente: il tal modo il medico diventa il perno del processo che porta dal bisogno al consumo sanitario.

Il generarsi di un contratto di agenzia tra paziente e medico, pertanto, diventa requisito necessario per la definizione della domanda di servizi, in quanto il medico agisce come vero e proprio interprete del bisogno di salute del paziente e come traduttore di quest'ultimo in domanda.

Negli ultimi 20 anni, infatti, l'economia sanitaria ha riconosciuto il ruolo fondamentale del fornitore di assistenza (medico) nel formare l'ordinamento delle preferenze del consumatore (paziente): si considera quindi esplicitamente il ruolo dell'offerta nel processo di formazione della domanda, riconoscendo il fatto che il fornitore sia in grado di indirizzare in qualche modo la domanda del consumatore (**Supply Induced Demand: SID**).

Le definizioni analitiche della SID sono molteplici ma l'ipotesi generalmente si riconnette alla evidenza di una associazione positiva tra tassi di utilizzo e indicatori di offerta.

L'ipotesi SID viene infatti spesso riferita alla capacità attribuita ai fornitori di assistenza sanitaria di influenzare le richieste per i propri beni e servizi come reazione a modificazioni delle condizioni di offerta. Una affermazione comunemente associata alla SID è la cosiddetta Legge di Roemer (1959): ***“Ogni letto disponibile finisce per diventare un letto occupato”***.

Tipici gli studi degli anni '90 che hanno verificato la tendenza dei medici specialisti che hanno a disposizione strumentazioni diagnostiche innovative a richiedere più esami o dei dentisti a indurre più cure dentistiche <sup>(2)</sup>.

Si è tuttavia di fronte ad un rapporto di agenzia decisamente imperfetto: infatti il medico, oltre ad agire per conto e nell'interesse del paziente nel definire le sue necessità in termini di servizi, è anche coinvolto in vari modi nella fornitura degli stessi.

Questa caratteristica esercita una profonda influenza sul funzionamento dell'intero settore sanitario e del suo comportamento economico.

Particolare importanza assume quindi il comportamento del medico, che può essere influenzato oltre che dalla sua preparazione ed esperienza, dalle mode, dagli orientamenti delle scuole e, non da ultimo, dai sistemi di remunerazione in vigore.

È anche possibile che nelle diverse fasi si manifestino fenomeni di domanda espressa, ma non soddisfatta, quando diagnosi o terapia non sono adeguate al bisogno, oppure di domanda impropria, che genera un consumo improprio, cioè un uso incongruo di servizi sanitari.

Il fenomeno dell'induzione della domanda da parte del medico ha quindi un fondamento nel duplice ruolo da esso ricoperto e trova riscontro anche nei confronti di istituzioni sanitarie complesse, quali gli ospedali.

Assume quindi rilievo di “legge economica” il comportamento secondo il quale

*in sanità l'offerta crea la propria domanda.*

Bisogna poi tener conto che generalmente la spesa sanitaria, almeno in gran parte, non viene coperta dal cliente-paziente, ma da un terzo pagante, cioè dal servizio sanitario pubblico o, in un minor numero di casi, da sistemi assicurativi <sup>(10)</sup>.

L'eliminazione del prezzo delle prestazioni può avere un effetto dirompente sulla domanda di prestazioni sanitarie, in quanto il paziente-assicurato è indotto a spingere i propri consumi sanitari fino al punto in cui l'utilità marginale che ne trae diviene uguale a zero.

Proprio per limitare tale aspetto è stata decisa l'introduzione di un contributo alla copertura del costo della prestazione (ticket).

Inoltre per quanto concerne nello specifico la spesa sanitaria coperta da sistemi assicurativi, può verificarsi la spiacevole situazione in cui il prestatore di servizi - medico, ospedale o specialista - sapendo che il paziente è coperto da assicurazione, può a sua volta dilatare la domanda di prestazioni sanitarie.

È opportuno ricordare che lo stesso comportamento degli assicurati - e dei medici - si ritrova anche nei sistemi di tipo mutualistico o pubblico, dove gli assistiti finanziano il sistema tramite contributi sociali o il prelievo d'imposta e hanno accesso diretto ai servizi sanitari.

Nell'ambito delle discipline di area radiologica è importante fare un richiamo agli aspetti concernenti la domanda e l'offerta non solo di prestazioni, ma anche di tecnologie sanitarie.

L'acquisizione di una tecnologia è il frutto del contrapporsi di due diversi atteggiamenti:

1. quello del medico operante in ambito assistenziale che è l'interprete principale (il motore) delle richieste e che vede nella tecnologia uno strumento capace di migliorare l'efficacia e la qualità (quasi mai l'efficienza) della performance clinica;
2. quello del medico di organizzazione per il quale, invece, l'efficienza ha pari dignità dell'efficacia e della qualità, rispetto alle quali giocano molti fattori: la disponibilità economica, i vincoli normativi, la pressione esercitata dalla domanda, l'obsolescenza delle tecnologie, il comportamento dell'industria, le "mode", la ricerca scientifica, lo standard interno di offerta di tecnologia.

Il divario che si va ampliando tra occupati ed occupati marginali o disoccupati conduce alla necessità di una ridefinizione dell'offerta tenendo conto di una serie di fattori sociali e pubblici.

Diviene quindi necessaria una attenta ricerca di metodologie per organizzare le funzioni all'interno di un sistema perseguendo l'ottimizzazione delle risorse impiegate.

Una possibile soluzione può essere il "raZIONamento" <sup>(12)</sup>, inteso come una serie di provvedimenti in fase di programmazione di politica economica atti a risolvere situazioni in cui la domanda di un bene o servizio risulta eccessiva rispetto ad un'offerta gestibile.

Ad esso deve però necessariamente abbinarsi un processo di razionalizzazione, cioè di ricerca di metodologie per organizzare le funzioni all'interno di un

sistema perseguendo l'ottimizzazione delle risorse impiegate.

Particolare importanza può avere poi, specie in radiologia, attenersi alle specifiche dettate dalle "linee guida".

Infatti la Diagnostica per Immagini ha avuto una crescita quasi inimmaginabile negli ultimi 30 anni: accanto alla Radiologia ed alla Medicina Nucleare convenzionali si sono sviluppate l'Ecografia, la Tomografia Computerizzata, la Risonanza Magnetica, la Tomografia ad Emissione di Fotone Singolo e ad Emissione di Positroni, la Mineralometria Computerizzata.

La finalità è quella di costituire una base per la realizzazione di percorsi diagnostici intesi come itinerari "consensuali" tra medico curante e specialista per perseguire obiettivi di efficienza, efficacia e qualità nella prestazione diagnostica <sup>(7)</sup>.

Attraverso la razionalizzazione dei percorsi diagnostici potremo ottenere una riduzione del numero di esami inappropriatamente richiesti ed eseguiti: tali sono quelli che non aggiungono valore al sospetto diagnostico del clinico, né lo correggono, così come quelli che non sono utili a modificare il management clinico del paziente.

Questi esami conducono allo spreco di risorse già limitate, all'allungamento dei tempi di attesa, ad indebita irradiazione del paziente e ad aumento della dose collettiva.

È necessario anche uno stimolo ad un più diretto contatto tra medico richiedente e specialista esecutore. Tale dialogo dovrebbe condurre alla formulazione di richieste basate sul quesito clinico, con responsabilità piena degli specialisti Radiologi o Medici Nucleari per la scelta della tecnica e della metodica più opportuna, ciò anche nel rispetto della vigente legislazione radioprotezionistica (D. Lgs. 187/2000: principio di giustificazione e di ottimizzazione delle esposizioni mediche a radiazioni ionizzanti).

Per quanto concerne il contenimento della domanda, dobbiamo considerare che i servizi sanitari sono di difficile delimitazione: è cioè difficile stabilire una netta demarcazione tra i beni e servizi che si ritengono necessari per la tutela della salute e quelli che, pur avendo qualche utilità, non rivestono un ruolo altrettanto importante <sup>(4)</sup>.

Per queste considerazioni le misure di norma invocate per contenere la domanda consistono sia nell'elencazione tassativa dei servizi che rientrano nell'assistenza pubblica con esclusione degli altri (LEA: livelli essenziali di assistenza), sia nell'accollamento di parte del costo degli stessi al consumatore (ticket), sia, più frequentemente, nel ricorso all'insieme delle due misure.

Per quanto concerne il ticket <sup>(9)</sup>, al quale la generalità dei paesi OCSE ricorre, il suo utilizzo è sempre aumentato nel tempo; agisce sia sul razionamento della domanda che sul finanziamento della spesa sanitaria.

Inoltre la completa gratuità può creare un circolo vizioso tra medico e paziente con eccesso di prestazioni richieste a danno del terzo pagante (SSN).

Tuttavia il ticket ha alcuni limiti: innanzitutto è uno strumento poco elastico nei confronti della domanda di alcune specifiche prestazioni sanitarie; inoltre può avere effetti negativi sull'accesso alle cure da parte di alcune fasce di popolazione meno abbiente.

Code e tempi di attesa sono invece espressione di un razionamento dipendente da eccesso di domanda a fronte di vincoli di offerta.

Interessante poi può essere l'imposizione di pagamenti di modesta entità di beni e servizi sanitari ritenuti non strettamente necessari, o più in generale, l'introduzione di tariffe di importo inversamente proporzionale alla "essenzialità" del bene o servizio oggetto del consumo. Il presupposto teorico di tale preferenza è costituito dalla convinzione che l'elasticità della domanda nei confronti del prezzo anche in sanità sia molto più pronunciata per i beni e servizi di conforto che per quelli giudicati essenziali.

Possiamo quindi proporre un sintetico schema di strumenti di governo della domanda in un SSN, che possiamo suddividere in:

### **Diretti**

- a) Misure di compartecipazione alla spesa
  - Ticket.
- b) Razionamento "reale"
  - Liste di attesa.
  - Tempi di attesa (decadimento qualitativo delle prestazioni).
- c) Educazione sanitaria
  - Prevenzione e riduzione dei comportamenti dannosi.
  - Induzione di un miglior uso degli strumenti (collaborazione).
  - Collaborazione del paziente per aumentare l'efficacia dei consumi sanitari (compliance).
  - Empowerment del paziente per favorire corretta diagnosi e terapia.

### **Indiretti**

- d) Supporto, orientamento e selezione della domanda (controllo effetto SID)
  - Empowerment della medicina territoriale.
  - Linee guida, percorsi diagnostici e terapeutici secondo EBM (evidence based medicine).
  - Criteri di priorità per gestire le liste di attesa (Raggruppamenti di Attesa Omogenei, classi di priorità).

In conclusione è opportuno un richiamo etico agli aspetti della questione: infatti in un sistema sanitario pubblico che fonda la sua ragione d'essere sul principio delle eguali condizioni di salute o dell'eguaglianza di accesso ai servizi per tutti i cittadini, appare di cruciale importanza determinare se le diseguaglianze rilevate rappresentino anche delle diseguità. Esistono in letteratura diverse definizioni di equità applicate al settore sanitario<sup>(8)</sup>. Tra di esse assumono particolare rilievo le definizioni che si riferiscono al lato di:

1. *offerta* (eguali opportunità di accesso ai servizi per uguali bisogni);
2. *domanda* (eguale trattamento per uguali bisogni).

Equità dal lato dell'offerta:

1. assicurare equità dal lato dell'offerta significa che tutti i soggetti devono essere posti nelle condizioni di poter accedere ai servizi sanitari sopportando gli stessi costi;

2. tale principio ha a che fare con la distribuzione e la funzionalità dei servizi ed è, intuitivamente, fonte di potenziali conflitti con l'efficienza.

Equità dal lato della domanda:

1. implica non solo che siano garantite identiche opportunità di accesso, ma anche che per bisogni uguali si abbia un eguale trattamento tra i soggetti;
2. questo deve peraltro realizzarsi senza trascurare la libertà di scelta dei pazienti-consumatori.

L'offerta di beni socialmente utili, quali i prodotti sanitari, comporta un grande assorbimento di risorse possibile che può essere sostenibile solo se si registra un ampio consenso e quindi una disponibilità ad accettare sacrifici economici <sup>(11)</sup>.

## 15.4 CONTROLLI DI QUALITÀ NELLE STRUTTURE SANITARIE (G. Pisani)

Nel corso degli ultimi anni le trasformazioni subite dal nostro Sistema Sanitario Nazionale hanno anche introdotto un aspetto in precedenza meno percepito nella gestione delle attività sanitarie, le quali sono divenute sempre più attente ed orientate ai diritti del cittadino - utente ad avere prestazioni di buona qualità.

La qualità in sanità, così come in tutto l'ambito produttivo, non è da intendere secondo l'accezione comune del termine, ovvero come possesso di un livello di merito in senso comparativo secondo il quale un abito, un elettrodomestico, un'autovettura di "qualità" vengono percepiti come tali perché confrontati con analoghi prodotti di minore pregio.

La qualità, in ambito produttivo (noi medici ed il SSN produciamo prestazioni sanitarie), ha un preciso significato: secondo la norma internazionale, essa è il **"grado con cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti"** intendendosi con requisiti le esigenze o le aspettative di un cliente, che possono essere più meno espresse.

Il termine qualità assume, pertanto, un significato diverso: esprime "la rispondenza ai requisiti" di determinati prodotti o servizi, relativamente agli specifici contesti ai quali essi sono riferiti: in altre parole, definire la qualità significa **stabilire una serie di requisiti standard ai quali i prodotti o i servizi devono risultare rispondenti**.

Esistono Organismi in ambito internazionale (ISO e CEN) e nazionale (UNI) che fissano dei parametri di riferimento ai quali tutti i soggetti che producono un'attività si devono adeguare: questi Enti normano stabilendo criteri uguali per tutti. Le norme di riferimento italiane sono denominate UNI EN ISO, seguite da un numero che identifica il campo di attività cui fanno riferimento: le più comuni e note sono le 9000.

### RIFERIMENTI LEGISLATIVI ITALIANI

**D.Lgs. 502/92:** nell'ambito del rapporto pubblico/privato "tutte le strutture sia pubbliche che private che intendono esercitare attività sanitarie per conto del SSN devono possedere una AUTORIZZAZIONE rilasciata previo accerta-

mento della conformità a definiti requisiti minimi. **D.Lgs. 230/1995** (Art. 113) introduce il “controllo di qualità”, che si pone, nel contesto del decreto, come presupposto fondamentale per una adeguata radioprotezione del paziente. (Art. 113, comma 1): il responsabile delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare funzionanti deve provvedere affinché esse siano sottoposte a controllo di qualità da parte del fisico specialista o dello esperto qualificato. Il giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica o terapeutica è di competenza del medico specialista. (art. 113, comma 2) : con decreto del Ministro della Sanità sono stabiliti il tipo, le modalità e la periodicità del controllo previsto al comma 1 in funzione della complessità delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare, nonché gli eventuali casi di esclusione.

**D.P.R. del 14 gennaio 1997** e seguenti applicativi nelle singole regioni e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, i quali fissano i requisiti minimi generali e specifici, di tipo strutturale, tecnologico ed organizzativo che devono possedere le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica sanitaria; essi introducono l'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE e la filosofia dei sistemi di qualità ISO nell'ambito sanitario: tra i requisiti organizzativi specifici per le strutture di radiologia diagnostica viene prevista “la attivazione di un sistema di controllo di qualità: il controllo di qualità deve essere documentato”.

**D.M. 14 febbraio 1997** con il quale venivano fornite le linee guida per un programma generale di controllo della qualità delle attrezzature radiologiche e di medicina nucleare, del quale si riportano 2 articoli:

art. 3: tipologia del controllo: le prove idonee a verificare le prestazioni funzionali di una apparecchiatura sono di tre tipi:

- prova di accettazione e di collaudo: per controllare la rispondenza dell'apparecchiatura a caratteristiche prefissate all'atto della installazione, dopo sostituzioni di parti o dopo l'apporto di importanti modifiche;
- prova di verifica o di stato: per verificare il livello di funzionamento dell'apparecchiatura in rapporto alla funzione che deve svolgere;
- prova di mantenimento o di costanza: per verificare periodicamente il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, attraverso singoli test rappresentativi;

art. 7: modalità di registrazione: manuale di qualità.

**D. Lgs. 187/2000** (Allegato II - Allegato V) ( Allegato II) - Livelli diagnostici di riferimento: linee guida 1° capoverso: scopo di queste linee guida è la definizione di livelli diagnostici da usare come riferimento (LDR) nei programmi di assicurazione della qualità in radiodiagnostica e in medicina nucleare. ( Allegato V) - I criteri di accettabilità delle apparecchiature radiologiche (comprese quelle di radioterapia) e di medicina nucleare sono quelli fissati nel documento: Radioprotezione 91, edito dalla Commissione Europea numero di catalogo CR-06-97-7 5 5 -IT-c ISBN 92-828-114, 2-5.

Con i decreti del 14 Gennaio 1997 e seguenti il legislatore impone alle strutture sanitarie il passaggio da uno standard di caratteristiche minime, indispensabili per mantenere l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, alla acquisizione di un livello superiore di requisiti, necessari per ottenere l'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE, il cui fine è assicurare la garanzia per tutta la col-

lettività di poter usufruire di servizi sanitari validi ed efficaci e di promuoverne la uniformità di erogazione su tutto il territorio nazionale.

**ACCREDITAMENTO:** Atto di valutazione esterna da parte di una autorità o istituzione con il quale si riconosce ad una struttura il possesso di prescritti requisiti specifici (standard di qualificazione) e si risolve nella iscrizione in un elenco dal quale possono attingere per la utilizzazione altri soggetti.

Con i suddetti decreti si avvia il processo che conduce alla ottimizzazione delle attività sanitarie, incrementando il livello della qualità nelle strutture sanitarie ed ampliandola dal controllo degli impianti e delle attrezzature (requisiti tecnologici) alla pianificazione e alla codifica di procedure di gestione dei servizi e di erogazione delle prestazioni medesime (requisiti strutturali ed organizzativi). L'accreditamento istituzionale vuole assicurare la qualità (AQ) complessiva sia delle strutture sanitarie, che devono possedere i requisiti minimi, che del professionista, per il quale sono previsti la formazione e l'aggiornamento obbligatori, che delle prestazioni, le quali devono essere appropriate e concordi con il Piano Sanitario Regionale. Ai fini dell'accreditamento istituzionale, tra i requisiti organizzativi generali, il legislatore stabilisce la presenza di un *regolamento* nel quale venga esplicitata la organizzazione interna generale, per ogni presidio e struttura organizzativa: questo regolamento organizzativo deve descrivere l'organigramma, i livelli di responsabilità, le prestazioni e/o le attività erogate, le procedure per la erogazione delle prestazioni, la determinazione delle tariffe per le prestazioni. In altre parole *chi fa cosa, dove, quando, come e perché*.

La autorizzazione, nella fase precedente, e l'accreditamento istituzionale, nella fase attuale, costituiscono, pertanto, i due momenti obbligatori nella legislazione italiana del percorso di una struttura sanitaria perchè sia considerata erogatore di prestazioni per conto del Sistema Sanitario Nazionale e, di conseguenza, perchè possa usufruire del finanziamento pubblico previsto dallo stesso Sistema.

Un'altra tipologia di accreditamento è costituita dall'**ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE O ALL'ECCELLENZA**, che rappresenta un *percorso volontario* delle strutture sanitarie ed è finalizzato al conseguimento di requisiti che vanno oltre i livelli ritenuti minimi accettabili e mirano a garantire che la qualità dell'assistenza sanitaria sia adeguata ai bisogni e tenda al miglioramento continuo: questi livelli vengono certificati non più dalle Regioni ma da Enti Accreditanti che rilasciano "certificati di eccellenza" che rappresentano una sorta di marchio di qualità, basato su standard internazionalmente riconosciuti. (Gli esempi di Enti più conosciuti e consolidati in campo internazionale sono dati dallo statunitense Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization (JCAHCO) e dal canadese CCHSA (Canadian Council Health Service Accreditation). Nella stesura del regolamento organizzativo della struttura, un ruolo importante spetta, sicuramente, alle Linee Guida che sono le ispiratrici delle procedure operative pianificate per la corretta ed appropriata erogazione delle prestazioni sanitarie.

Con le procedure operative si fissano le modalità ed i percorsi necessari per ottenere e mantenere un livello ottimale di prestazione e si ha la possibilità, nel contempo, di monitorare l'atto diagnostico nella sua globalità e di apportare eventuali modifiche con il fine di un miglioramento continuo.

Le Linee Guida costituiscono importanti parametri di riferimento: esse, secondo una delle definizioni più comunemente accettate, data dalla Agency for Healthcare Research and Quality, sono da considerarsi "un insieme di raccoman-



dazioni sviluppate al fine di assistere medici e pazienti nel decidere sulla appropriatezza della assistenza in specifiche circostanze cliniche”.

Esse sono da considerarsi strumenti in grado di:

- rendere possibile la applicazione di iter diagnostici e procedure terapeutiche ottimali;
- consentire la razionalizzazione degli interventi, ottimizzando le risorse umane, tecnologiche ed economiche;
- fornire eventuale tutela agli operatori sanitari, in rapporto a un contenzioso crescente e troppo spesso ingiustificato.

La linea guida ha il compito di sostenere il sanitario nella scelta della metodica diagnostica o della terapia da impiegare nel caso sottoposto al suo esame, contribuendo ad ampliare e completare il suo bagaglio culturale. La linea guida non è uno strumento vincolante il medico nella attività clinica, aspetto che la distingue dal protocollo diagnostico - terapeutico che è invece una sequenza rigida di comportamento.

Esiste tuttavia a carico del medico il preciso obbligo legislativo di conoscerne l'esistenza: egli è tenuto a valutarla e a studiarla , in rapporto al caso concreto, ma non necessariamente ad applicarla ove ritenga che da ciò ne possa conseguire un detrimento dell'attività sanitaria.

I controlli di qualità delle attrezzature, pertanto, sono divenuti parte integrante di un processo con una più ampia visione della qualità, condivisa con la dirigenza aziendale e conseguita mediante il contributo sinergico di tutte le figure professionali coinvolte, medici, tecnici, fisici, la quale tende ad “assicurare” che un impianto e le sue parti diano le prestazioni richieste. Essi stabiliscono le modalità di valutazione, monitoraggio e mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate, e comprendono: tipologia di controlli e riferimenti in Internet.

CONTROLLI DEGLI IMPIANTI DI RADIODIAGNOSTICA	Protocollo controllo di qualità documenti ISPESL - ANPEQ
CONTROLLI SULLO SVILUPPO DELLA PELLICOLA	“ “ “
CONTROLLI IN MAMMOGRAFIA	“ “ “
CONTROLLI IN TOMOGRAFIA ASSIALE COMPUTERIZZATA	“ “ “
CONTROLLI IN RISONANZA MAGNETICA	“ “ “
CONTROLLI IN ECOGRAFIA	Documento SIRM 2004 c.d.q. in ecografia
CONTROLLI IN RADIOLOGIA DIGITALE INDIRETTA (CR)	La Radiologia Medica European Radiology
CONTROLLI IN RADIOLOGIA DIGITALE	“ “ “



## 15.5 LE VARIE FORME DELLA APPROPRIATEZZA IN RADIOLOGIA (E. Pofi)

Le organizzazioni sanitarie sono sistemi complessi e devono necessariamente, per poter svolgere correttamente i loro compiti, essere flessibili: devono essere in grado di cambiare, di adattarsi ad ogni situazione specifica e di rispondere alle esigenze dell'ambiente.

Mai come ora i sistemi sanitari di tutte le società avanzate si trovano nella necessità di modificare sostanzialmente la propria organizzazione per poter rispondere in modo adeguato a quella che può rappresentare la sfida della sanità moderna e cioè conciliare le esigenze cliniche con le disponibilità economiche.

Le organizzazioni sanitarie non possono prescindere da considerazioni che riguardano l'equità che, come ha spesso ricordato la Organizzazione Mondiale della Sanità, rappresenta la distribuzione delle risorse per la salute in base al bisogno e non al privilegio sociale. Accanto al concetto di equità e a quelli di efficienza ed efficacia, che hanno costituito i principi ispiratori del SSN negli ultimi venti anni, recentemente, ma in maniera prorompente, si è andato sviluppando un altro principio che possiamo considerare come l'elemento innovatore e di riferimento per il prossimo futuro: l'Appropriatezza.

Tale termine compare sulla scena internazionale nel 1994 in seguito alla pubblicazione sul *British Medical Journal* di un editoriale dal titolo "Appropriateness: the next frontier" che proponeva questa nozione per orientare amministratori e clinici. <sup>(1)</sup>

Tale concetto si è andato poi sempre più affermando con le riforme sanitarie degli ultimi venti anni che, a livello internazionale, si sono ispirate alla dottrina della organizzazione dei servizi pubblici conosciuta come *new public management*.

A livello nazionale tale crescente interesse è sostanziato nei Piani Sanitari: nel PSN 2003 - 2005 il termine appropriatezza è riportato 13 volte, nel successivo PSN del 2006 - 2008 ben 32 volte e nel PSR della Regione Lazio 2009 - 2011 addirittura 140 volte.

Anche se non esiste una definizione univoca del termine appropriatezza possiamo attribuirgli il senso di *"fare la cosa giusta, al momento giusto, alla persona giusta, nel modo giusto e al costo giusto"*.

Contrariamente a quanto si possa pensare l'aumento della appropriatezza non è in sé finalizzato a ridurre i costi della sanità né a ridurre l'accesso alle prestazioni ma ad ottimizzare l'utilizzazione delle risorse e contrarre le prestazioni potenzialmente pericolose, in definitiva a migliorare il livello di salute sia del singolo che della popolazione. <sup>(3,4)</sup>

A supporto di questa affermazione, infatti, dobbiamo considerare che accanto all'eccessivo uso o al cattivo uso di una procedura diagnostica esiste anche la sottoutilizzazione delle risorse sanitarie <sup>(7)</sup> (Fig. 1),

	PRESTAZIONI OFFERTE	PRESTAZIONI NON OFFERTE
PRESTAZIONI NECESSARIE	A	B
PRESTAZIONI NON NECESSARIE	C	D

Fig.1

“A” e “D” prestazioni appropriate

“C” sovrautilizzo delle risorse

“B” sottoutilizzo delle risorse

Una valutazione completa della appropriatezza deve prendere necessariamente in considerazione i diversi aspetti della attività medica e pertanto si riconoscono diverse tipologie di appropriatezza:

**APPROPRIATEZZA CLINICA O SPECIFICA:** una prestazione viene considerata appropriata da un punto di vista clinico quando è efficace, indicata per il paziente che la riceve e produce benefici superiori ai possibili effetti negativi.

**APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA:** può essere considerata un aspetto della appropriatezza clinica; si riferisce alla prescrizione di un accertamento diagnostico che si sia dimostrato efficace nel contribuire a risolvere un determinato dubbio diagnostico e che possa produrre benefici superiori ai possibili effetti negativi

**APPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA:** una prestazione viene considerata appropriata da un punto di vista organizzativo quando la prestazione più efficace, più sicura, più gradita e meno costosa viene erogata nel miglior contesto possibile.

**APPROPRIATEZZA SCIENTIFICA:** rappresenta il grado di conoscenze scientifiche sulle quali il medico basa le proprie decisioni.

**APPROPRIATEZZA ETICA:** una prestazione viene considerata eticamente appropriata quando tiene in debito conto l'aspetto umano del rapporto medico - paziente . L'evoluzione tecnologica può mettere in ombra questo aspetto spingendo a favorire l'efficienza tecnico scientifica a discapito della relazione umana.

**APPROPRIATEZZA TECNICA:** l'appropriatezza tecnica si occupa di valutare sia la adeguatezza della tecnologia medica, sia la corretta tecnica di esame, tenendo conto di principi quali la sicurezza, la efficacia, il costo, il rapporto costo - beneficio e le implicazioni di tipo etico e di tipo legale.

La ricerca della appropriatezza nella pratica clinica si basa sulla utilizzazione di alcuni strumenti che consentono di valutare il livello di appropriatezza di una determinata prestazione clinico - diagnostica. <sup>(5,8)</sup> (Fig. 2)

L'obiettivo di questi strumenti è quello di:

- Favorire una organizzazione orientata al paziente;

Fig. 2 Strumenti per la ricerca della appropriatezza



- Ridurre l'incertezza tecnica e orientare i comportamenti professionali;
- Contrastare la variabilità in medicina;
- Promuovere la qualità;
- Favorire l'integrazione tra specialisti e tra diverse strutture sanitarie;
- Ridurre gli sprechi;
- Ridurre gli errori.

In ambito radiologico la ricerca della appropriatezza può essere sostanziata attraverso la ricerca di una correlazione tra le varie fasi dell'atto clinico radiologico ed i principi stessi della appropriatezza.

L'atto clinico radiologico prevede:

- Motivata richiesta con quesito clinico
- Inquadramento clinico anamnestico con valutazione di eventuali esami precedenti
- Giustificazione dell'esame proposto
- Informativa per il consenso e Consenso
- Esecuzione (*adeguatezza delle attrezzature; ottimizzazione; competenza professionale; aspetti tecnici della procedura; documentazione iconografica*)
- Interpretazione / Refertazione
- Comunicazione / Discussione con il Clinico
- Archiviazione

Relativamente ai primi tre punti dell'atto clinico radiologico (***motivata richiesta con quesito clinico; inquadramento clinico anamnestico con valutazione di eventuali esami precedenti; giustificazione dell'esame proposto***) l'appropriatezza è sostanziata da una richiesta di prestazione radiologica formulata in modo accurato e nella quale siano riportati, in modo leggibile e completo, tutti i dati identificativi ed anagrafici del paziente, tutti i dati anamnestici che consentano al medico radiologo di fornire la prestazione più appropriata al singolo caso ed, infine, la data e la firma del Medico richiedente.

Inoltre, facendo riferimento a quanto riportato dall'art. 3 dl d.lgs187/2000, bisogna ricordare che *“le esposizioni mediche devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.”*

Per quanto riguarda il **Consenso** questo deve essere esplicito, informato e documentato. Il consenso, previsto dalla Costituzione Italiana (art. 3, 12 e 32) e dal codice deontologico medico (art. 33 e 35), è uno strumento non solo a tutela del paziente, ma anche a sostegno della appropriatezza delle prestazioni diagnostiche.

Il Consenso consente, infatti, di fornire al paziente adeguate e corrette informazioni che possono anche contrastare convinzioni errate e quindi ostacolare la pratica sempre più diffusa della autoprescrizione.

La **Esecuzione** dell'atto clinico radiologico prevede due obiettivi; un obiettivo intermedio, che è la produzione di immagini diagnostiche di elevata qualità tecnica che consentano una diagnosi accurata, ed un obiettivo finale che è il miglioramento dell'outcome del paziente.

Nella fase di Esecuzione si compendiano molti aspetti dell'Atto Radiologico - adeguatezza delle attrezzature; ottimizzazione; competenza professionale; aspetti tecnici della procedura; appropriata documentazione iconografica.

Nella figura 3 viene illustrato un modello gerarchico relativo alla efficacia dell'imaging diagnostico che può essere di aiuto nel definire una correlazione tra le varie componenti dell'esecuzione e la appropriatezza.

Fig. 3 Modello gerarchico relativo alla efficacia dell'imaging diagnostico

Primo livello:	efficacia tecnica
Secondo livello:	accuratezza diagnostica
Terzo livello:	efficacia diagnostica
Quarto livello:	efficacia terapeutica
Quinto livello:	efficacia in termini di outcome del paziente
Sesto livello:	efficacia sociale

Nei modelli gerarchici vale la regola che un esame per essere efficace ad un livello alto lo deve essere necessariamente ad un livello più basso.

*L'efficacia tecnica* tiene conto di tutti quegli elementi tecnici (Risoluzione, Spessore, Scala di grigi, Rumore, Nitidezza, Parametri digitali, Artefatti ...) che devono essere correttamente conosciuti, utilizzati e modificati al fine di sfruttare al meglio le tecnologie a nostra disposizione.

*La accuratezza diagnostica* delinea, per ogni tecnica diagnostica, la sensibilità, la specificità e la accuratezza.

*L'efficacia diagnostica* si riferisce alla percentuale di casi in cui il test diagnostico è utile per stabilire la diagnosi.

*L'efficacia terapeutica* fornisce informazioni relativamente alla utilità da parte del test nello stabilire la cura o modificare la terapia.

*L'efficacia in termini di outcome del paziente* valuta la percentuale dei casi di miglioramento del paziente comparata tra pazienti sottoposti all'esame diagnostico e pazienti non sottoposti allo stesso esame.

*L'efficacia sociale*, infine, tiene conto dell'analisi costo-beneficio e costo-efficacia dal punto di vista della società. <sup>(11,12)</sup>

Il tenere in debito conto queste caratteristiche nell'esecuzione di una procedura diagnostico - terapeutica, ovviamente, potrà contribuire a migliorare il livello di appropriatezza del nostro operato.

**L'interpretazione** e la **refertazione** rappresentano il momento più significativo e rilevante dell'atto clinico radiologico. La refertazione assume valore di validazione di tutto l'iter radiologico e costituisce una interpretazione soggettiva di un elemento oggettivo. Come riferito da Bonmarti il referto dovrebbe rispettare la legge delle sei "C" e quindi essere Chiaro, Corretto, Conciso, Completo, Coerente e Competente.

Il referto radiologico deve comprendere:

- i dati identificativi;
- il quesito clinico;
- il riferimento alla tecnica ed alla metodologia utilizzate;
- la descrizione dei reperti patologici riscontrati;
- l'interpretazione e/o l'ipotesi diagnostica;
- la proposta di ulteriori accertamenti e/o controlli.

Va sottolineato, come elemento di estrema importanza, il fatto che il referto radiologico debba contenere anche il quesito clinico: il referto è la risposta ad un quesito pertanto non vi può essere una risposta (= referto) se non vi è una domanda (= quesito).

Compiere l'Atto Clinico Radiologico tenendo conto della evidenza scientifica, delle norme di legge e dei dettami del codice deontologico non solo consentirà di agire in termini di appropriatezza ma, soprattutto, consentirà di contribuire a migliorare l'outcome del paziente.

## 15.6 COME IMPOSTARE UN PROGETTO DI APPROPRIATEZZA (F. Bifulco, E. Pofi)

Nella definizione della attività di una UOC di Diagnostica per Immagini può risultare utile, o come modalità organizzativa interna o come necessità derivante da una richiesta da parte della Direzione Aziendale nel contesto della definizione del budget annuale, elaborare un progetto di appropriatezza.

Un progetto finalizzato a raggiungere un obiettivo di appropriatezza può essere articolato nelle seguenti fasi:

- identificazione dei possibili problemi e scelta del problema prioritario;
- definizione e validazione dell'obiettivo che si vuole raggiungere;
- evidenziazione degli impatti sull'utenza, sul personale, sull'organizzazione, sulle risorse impiegate;
- progettazione dell'intervento migliorativo dell'appropriatezza (chi fa che cosa, quando e perché);
- definizione dei criteri e degli indicatori con i relativi valori desiderati o soglie di raggiungimento.

Nella definizione del progetto, inoltre, può essere utile tenere conto di:

- una forma di assistenza, un servizio, una prestazione sono appropriati se la loro efficacia è stata dimostrata in base alle migliori evidenze scientifiche disponibili e se sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- a parità di efficacia, per il principio di efficienza e sulla scorta di analisi costi/opportunità, deve essere utilizzata la forma di assistenza che implica il minor impiego di risorse;
- in generale l'appropriatezza consiste nella capacità di assicurare, utilizzando le risorse disponibili in modo efficiente, servizi e prestazioni efficaci, ovvero capaci di rispondere alla domanda di salute espressa e inespressa individuale, familiare e sociale;
- l'appropriatezza clinica o specifica misura quanto un intervento clinico sia efficace ed indicato per la persona che lo riceve"; l'appropriatezza organizzativa consiste nell'uso efficiente delle risorse quanto a modalità organizzative ed erogazione dell'assistenza; a parità di efficacia si preferisce il trattamento o la prestazione più efficiente e/o più gradito o vantaggioso per l'utente;
- un progetto di appropriatezza clinica o organizzativa inizia dalla individuazione di un problema risolvibile in termini di adeguamento dei comportamenti professionali di quanti ne sono coinvolti. Si ha un problema quando si crea un gap tra una situazione ideale e una situazione reale. Per esempio: si ha un problema formativo quando c'è una discrepanza tra le competenze e le necessità emergenti nell'organizzazione cui un gruppo o un individuo appartengono. Un problema è tale se: è identificabile ed è possibile una soluzione;
- la soluzione del problema individuato rappresenta l'obiettivo di appropriatezza che ci si propone di raggiungere attraverso la realizzazione di un progetto;

- Un obiettivo di appropriatezza implica l'adeguamento dei comportamenti professionali degli operatori coinvolti che dovranno risultare più orientati all'utenza, al concreto miglioramento della qualità, al contenimento della incertezza e della variabilità in medicina e nell'assistenza, alla ricerca e neutralizzazione degli sprechi e degli errori.

Di seguito si propone la scheda "guida" che può essere utilizzata anche come lista di "autovalutazione".

### SCHEDA

Fase del Progetto	Suggerimenti
<p>1</p> <p>Identificazione dei possibili problemi e scelta del problema prioritario</p>	<p>L'identificazione di un problema è bene che emerga da una discussione/analisi interna alla U.O. Il problema può emergere da segnalazioni dell'utenza, da evidenze scientifiche, da confronti con altre esperienze nel settore, etc.</p> <p>È bene che il problema sia ben delimitabile e non troppo ampio e generico ma soprattutto che esso sia risolvibile.</p> <p>Evitare di esaminare problemi degli altri ma concentrarsi su problemi sentiti come propri dalla propria unità operativa.</p>

*I problemi sono stati identificati? È stato possibile definire come prioritario il tema affrontato nel progetto?*

<p>2</p> <p>Definizione dell'obiettivo che si vuole raggiungere</p>	<p>Ricordarsi che si sta definendo un obiettivo di appropriatezza e servono accuratezza nella aderenza alle evidenze scientifiche, nell'uso di linee guida e protocolli, nel ricorso al parere di esperti o alla revisione fra pari*.</p> <p>Un obiettivo deve avere la capacità di polarizzare professionalmente i propositi e la condotta dei singoli operatori e dell'equipe chiamati a realizzarlo e stimolarne la creatività.</p> <p>Il problema rappresenta l'ambito in cui ci muoviamo.</p> <p>Lavorare sul titolo è essenziale, prende tempo ma rende poi tutto più facile.</p> <p>* Per REVISIONE TRA PARI s'intende la revisione all'interno dell'identica disciplina, intra o interaziendale.</p>
---	--

*L'obiettivo è stato correttamente definito?*



2.1

Validazione dell'obiettivo che si vuole raggiungere

Per essere valido un obiettivo deve risultare:

- *chiaramente visibile* (chi vi partecipa deve percepirlo con immediatezza, senza equivoci, definito nei tempi (indicare la data di inizio e di fine);
- *quantificabile e valutabile nei risultati* (individuare con cura indicatori, valori soglia, standard di riferimento);
- *conseguitibile e ragionevolmente difficile* (evitare obiettivi troppo facili o rientranti nella routine così come obiettivi non alla portata, anche dal punto di vista economico, ma scegliere quelli che richiedono un certo impegno e una crescita professionale dei partecipanti);
- *influenzabile dall'U.O.* (se non dipende da noi l'obiettivo non è nostro ma di altri. Gli attori del progetto devono essere protagonisti o perlomeno sentirsi tali);
- *condivisibile e riconoscibile dagli operatori* (la generalità degli operatori che vi partecipano deve condividere l'idea che si sta risolvendo un problema importante e farlo proprio);

*L'obiettivo e' valido? E', cioè, chiaramente "visibile", conseguibile pur se ragionevolmente difficile, influenzabile dalla U.O., condivisibile e riconoscibile dagli operatori e dall'organizzazione?*

3

Evidenziazione dell'impatto dell'obiettivo sull'utenza

Evidenziare quanti e quali utenti sono interessati dai risultati attesi.

Definire in cosa consistono i vantaggi per l'utenza: quali/quantitativamente.

Definire l'impatto/target e se/in cosa il progetto modifica lo stato di salute di quel target.

*Quali vantaggi in termini di salute ottiene l'utenza dal raggiungimento dell'obiettivo?*

3.1

Evidenziazione dell'impatto dell'obiettivo sul personale

Quanti operatori sono direttamente coinvolti, in che percentuale sul totale? Evidenziare se è interessato il personale del comparto o quello medico o entrambi. Evidenziare come l'obiettivo porta allo sviluppo professionale e all'aumento delle competenze.

*È indicato quanti/quali operatori sono coinvolti nel progetto?E come il progetto impatta sullo sviluppo professionale degli operatori della U.O.?*



3.2

Evidenziazione dell'impatto dell'obiettivo sulla organizzazione

Esaminare le ricadute dell'obiettivo sulla U.O. e su altre UU.OO.

Evitare obiettivi che dipendono da altri.

A volte un problema di altri può diventare un nostro obiettivo.

Mettere in evidenza come e quando il miglioramento ottenuto verrà stabilizzato come patrimonio della U.O.

*È indicato l' impatto del progetto sull'organizzazione?*

3.3

Evidenziazione dell'impatto sulle risorse impiegate

L'appropriatezza non implica necessariamente un risparmio, ma sempre una razionalizzazione nell'uso delle risorse.

Evidenziare le variazioni di risorse previste tenendo presente che non si prevedono risorse aggiuntive.

L'eventuale riduzione di costi non deve portare ad un peggioramento degli esiti.

*È messo in evidenza l'impatto del progetto in termini di razionalizzazione nell'uso delle risorse impiegate?*

4

Progettazione dell'intervento migliorativo della appropriatezza (chi fa che cosa, quando e perché)

Prevedere passi/fasi successive di realizzazione e/o momenti di valutazione intermedia.

Individuare responsabilità.

Indicare tempi previsti.

*L'intervento è stato progettato definendo fasi/tempi/attori coinvolti?*

5

Definizione degli indicatori con i relativi valori desiderati o soglie di raggiungimento dei risultati

Il raggiungimento dei risultati deve essere evidenziabile.

Sarà bene utilizzare pochi indicatori semplici e significativi (spesso sarà necessaria una rilevazione ad hoc che va concepita comunque in modo semplice, ricorrendo, quando possibile, ai dati dei sistemi informativi aziendali).

Requisiti degli indicatori:

- validità e precisione (capacità di misurare fedelmente il fenomeno in questione)
- affidabilità, riproducibilità (capacità di produrre stessi risultati in misure ripetute)
- comparabilità (capacità di essere confrontato con altri indicatori e con standard di riferimento)
- sensibilità (capacità di registrare i mutamenti del fenomeno in questione)
- rilevabilità (capacità di reperire dati facilmente, senza oneri aggiuntivi)

*Il raggiungimento dei risultati attesi è misurabile attraverso indicatori adeguati e significativi? Sono stati evidenziati?*

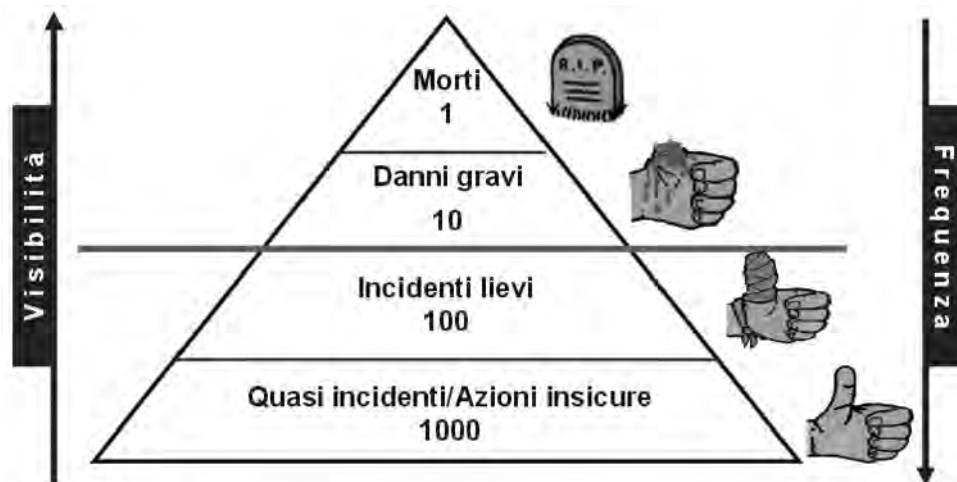
## 15.7 LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (CLINICAL RISK MANAGEMENT) IN RADIODIAGNOSTICA (S. Canitano)

La considerazione per la sicurezza delle attività cliniche ha recentemente assunto un peso sempre maggiore, a fronte di anni nei quali l'incolumità dei pazienti, o, peggio, la dannosità delle cure, non erano considerati problemi che facessero parte della medicina. Fin dai tempi di Ignác Fülöp Semmelweis (Buda, 1 luglio 1818 - Döbling, 13 agosto 1865). Semmelweis era un medico ungherese il quale era ossessionato dall'elevato numero di decessi fra le puerpere del reparto di ostetricia di Vienna dove lavorava. Osservando che i decessi nel reparto dove erano le ostetriche a far partorire le donne erano consistentemente meno numerosi di quelli dove agivano i medici e gli studenti in medicina, ipotizzò prima e dimostrò poi che la febbre puerperale era trasmessa dai medici e dagli studenti che infettavano le puerpere passando dalla sala settoria alle visite ostetriche. Dopo avere disposto il lavaggio delle mani fra una incombenza e l'altra ottenne in tre anni l'allineamento delle percentuali dei decessi per febbre puerperale fra i due reparti, passando dall'11% all'1%.

Per questo, invece di essere ascoltato, venne emarginato dalla comunità scientifica con l'accusa in pratica di "lesa dignità dei medici". Il suo era invece il primo esempio codificato e documentato di analisi di processo, intervento correttivo e valutazione dei risultati, secondo le moderne metodiche di analisi e gestione del rischio clinico.

Il maggiore ostacolo all'applicazione di uno dei pilastri della Clinical Governance, la gestione del rischio clinico a tutela della sicurezza dei pazienti e della difesa del personale sanitario dall'errore, è la resistenza al cambiamento e la mentalità che assimila l'errore alla colpa e impedisce, con la cultura della vergogna di sbagliare, la possibilità che l'errore, umano o di processo, emerga e venga di conseguenza corretto.

Una sola azione insicura o un solo errore di processo non è mai o quasi mai sufficiente a determinare un danno ma è necessario che una combinazione di fattori concorra a superare i filtri, casuali o programmati, che di norma impediscono l'espressione del danno. La "piramide" degli errori (Fig.1) rappresenta i diversi gradi in cui si esprimono le conseguenze degli errori, umani o di processo, ed il rapporto fra le azioni insicure e l'espressione effettiva di un danno severo, denominato nel linguaggio del rischio clinico "evento sentinella", nel senso che segnala, ahimé a caro prezzo, l'esistenza di un rischio di danno, o "never event", un evento che non dovrebbe mai verificarsi, così definito nel glossario del Ministero della Salute: ***“Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito; b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.”*** (Tab. I).



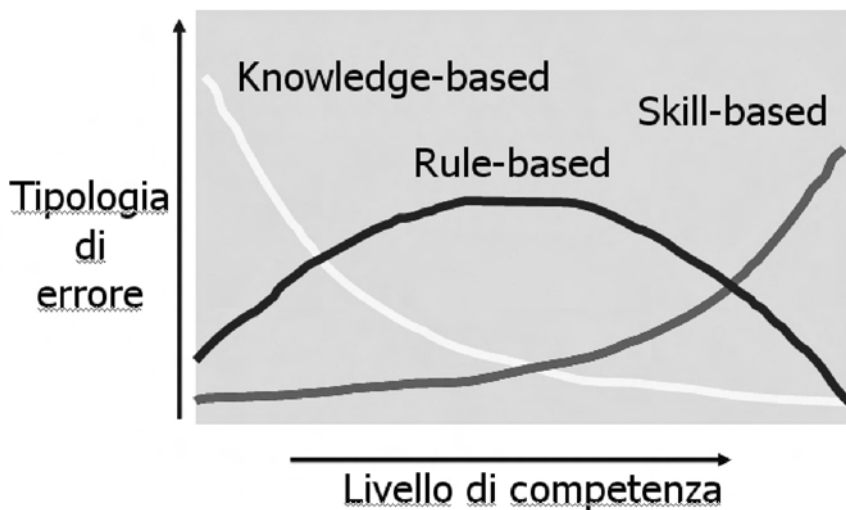
da NPSA report, 2005

Fig. 1 La piramide degli errori e dei danni  
(cortesia T. Bellandi, GRC Regione Toscana)

Tab. I - LISTA DEGLI EVENTI SENTINELLA DEL MINISTERO DELLA SALUTE
1) Procedura in paziente sbagliato
2) Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3) Errata procedura su paziente corretto
4) Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
5) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6) Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica
7) Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8) Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 g non correlata a malattia congenita
9) Morte o grave danno per caduta di paziente
10) Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11) Violenza su paziente
12) Atti di violenza a danno di operatore
13) Morte o grave danno conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14) Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
15) Morte o grave danno imprevisi a seguito dell'intervento chirurgico
16) Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno

Ma questa bassa percentuale di emersione degli errori fino alla produzione del danno può produrre, in un sistema altamente insicuro, l'illusoria sensazione di non avere bisogno di interventi correttivi. Quelli che Reason chiama gli "errori latenti" presenti nel sistema, possono palesarsi con un evento, più o meno grave, che poteva, con un'accurata analisi del processo, essere evitato. È soprattutto questa considerazione che rende necessario, in un efficace sistema di prevenzione dell'errore e dell'incidente, e di analisi dell'errore, o dell'incidente, quando abbia a verificarsi, la valutazione dei gesti e delle condizioni di insicurezza, con gli strumenti della cultura no shame, degli audit etc. In ambienti dove la sicurezza è da tempo cultura acquisita, come l'aviazione civile, si ritiene lecito stressare fino all'estremo questo principio, fino a sostenere che l'incidente causato da un errore umano non esiste. Nel senso che ove un errore umano, per definizione statisticamente inevitabile, attraversi i filtri del sistema provocando un incidente, la causa dell'incidente non può che essere identificata nel difetto di sistema.

James Reason, l'autore più importante nel campo della Gestione del Rischio Clinico definisce l'errore come "il fallimento di una o più azioni pianificate per il raggiungimento di uno scopo desiderato." L'attività diagnostica radiologica, come ha ben sistematizzato Pescarini (Radiol Med, 2006), è del tutto inseribile nel modello RSK di Rasmussen, nel quale vengono suddivise le categorie di errore in tre classi: l'errore basato sulle regole (**rule based**), l'errore basato sull'abilità (**skill based**) e l'errore basato sulle conoscenze (**knowledge based**) (Fig.2).



Reason, 2002

Fig. 2 Il Rapporto fra livello di competenza e tipologia di errore

Senza voler entrare nel merito, l'approfondimento di questi temi si domanda a testi già esistenti nella letteratura, basterà qui osservare che nelle condizioni di minore competenza è prevalente l'errore basato su una carente conoscenza, mentre al crescere delle conoscenze, e quindi della confidenza in sé stesso e nel proprio sapere, aumentano gli errori determinati dalla sicumera e dagli ormai acquisiti automatismi, anche diagnostici, la sorveglianza dei quali può essere paradossalmente più difficile.

Resta necessario anche distinguere l'Errore dalle Violazioni.

Le violazioni sono deviazioni dalle procedure, dalle norme di sicurezza, dagli standard o dalle regole. Distinguiamo prevalentemente le *Violazioni di routine*, che corrispondono a prendere scorciatoie nelle procedure ogni qual volta sia possibile e le *Violazioni eccezionali* che consistono nel prendere l'unica strada che sembra possibile per far fronte a situazioni eccezionali ed impreviste.

Gli errori hanno origine primariamente da problemi d'informazione (dimenticanze, disattenzioni, conoscenze incomplete, ecc.), mentre le violazioni sono associate prevalentemente a problemi motivazionali (cattivo esempio, scarsa supervisione, disinteresse, ecc.)

Gli errori possono essere spiegati esaminando cosa succede nella mente umana, mentre le violazioni occorrono in un contesto sociale regolamentato

Gli errori possono trovare rimedio migliorando la qualità della comunicazione. Le violazioni necessitano di rimedi organizzativi e motivazionali.

L'attività diagnostica, dal momento della prescrizione fino a quello dell'archiviazione dell'esame, è scomponibile in almeno dieci fasi (Tab.II) ad ognuna delle quali possono corrispondere molti errori, eventi, violazioni o fattori che possono influenzare l'esito dell'indagine. Un quesito mal posto o assente può deviare l'attenzione del diagnosta dall'essenziale o una errata identificazione può condurre un paziente sbagliato verso un intervento non programmato per lui. Fattori distraenti possono abbassare l'attenzione del diagnosta o tecniche d'indagine inappropriate possono non fare emergere segni diagnostici. Una breve "tassonomia" delle fasi nella diagnostica e degli eventi riscontrabili in ambiente radiologico può essere d'aiuto a sistematizzare un programma di intervento.

Tab. II - LE FASI DEL PERCORSO DELLA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
1) PRESCRIZIONE
2) PRENOTAZIONE
3) ACCETTAZIONE
4) VISITA E CONSENSO
5) ESECUZIONE DELL'ESAME
6) INTERPRETAZIONE
7) REFERTAZIONE
8) INFORMAZIONE
9) ARCHIVIAZIONE

- 1) **Prescrizione:** è indispensabile che la prescrizione dell'esame risponda al criterio di appropriatezza rispetto al quesito e che contenga tutte le informazioni essenziali perché l'investigazione del medico radiologo sia ben orientata e venga permessa la corretta interpretazione delle immagini. La prescrizione ideale, non ancora conseguibile per motivi più che altro di tipo tariffario, non dovrebbe contenere la tipologia d'esame ma la storia ed il quesito clinico, lasciando al diagnosta per immagini la scelta della metodica o delle metodiche più adatte a dirimerlo. Un errore nella prescrizione può far misinterpretare al diagnosta dei segni equivoci e non permettere una diagnosi corretta.
- 2) **Prenotazione:** Nel momento della prenotazione possono verificarsi degli errori p.es. nella identificazione del paziente, o nella tipologia dell'esame da eseguire, od anche una sottovalutazione della sollecitudine necessaria dei tempi d'esecuzione, legata ad un errore prescrittivo
- 3) **Accettazione:** come nella prenotazione possono verificarsi scambi di persona per omonimia o errori nella trascrizione dei nomi per diversi motivi (cognome e nome ambiguo, p.es. Franco Guido, stranieri, nomi composti o doppi cognomi, Annamaria ed Anna Maria etc.), così come l'invio alla sala diagnostica sbagliata. Questo tipo di errori, sottostimati come sanitari ma in realtà di alto contenuto assistenziale, sono fra quelli che possono produrre le più gravi conseguenze, ivi incluso l'invio in sala operatoria del paziente sbagliato o l'induzione di un intervento chirurgico sbagliato.
- 4) **Visita e consenso:** durante la visita ed il contatto del radiologo con il paziente per il consenso naturalmente sono possibili tutti i fraintendimenti, gli errori valutativi e comunicativi e le omissioni possibili nella comune pratica clinica.
- 5) **Esecuzione dell'esame:** a partire anche in questa fase dalla possibilità di eseguire l'esame sbagliato o inappropriato sul paziente sbagliato, si possono verificare altre modalità di incidente e di errore, dall'erogazione di una dose eccessiva di radiazioni ionizzanti, alla somministrazione p.es. di un farmaco o di un tossico al posto di un mezzo di contrasto, o del mezzo di contrasto in un paziente allergico, o di mezzo di contrasto endocavitario per via endovenosa, per non dire, anche nella correttezza di esecuzione, della possibilità di reazioni avverse da lievi a gravissime nel corso dell'esame, che devono essere riconosciute e trattate per tempo. L'esecuzione poi di manovre interventistiche o di diagnostica angiografica invasiva arricchisce la casistica di tutte le possibilità lesive ed avverse comuni alla chirurgia.
- 6) **Interpretazione:** dell'errore interpretativo si è già detto e si dirà più avanti, naturalmente una delle fasi più delicate di tutto il processo.
- 7) **Refertazione:** stesse considerazioni per la fase in cui l'interpretazione viene tradotta in parola scritta, che deve essere il più possibile chiara e standard, in modo da dare indicazioni precise. Ma fanno premio in queste due fasi anche le dotazioni tecnologiche e ambientali, con la presenza di fattori distraenti o, nel caso della dettatura automatica, della possibilità del traduttore vocale di sbagliare anche consistentemente, anche destra per sinistra. In questo caso se la firma è distanziata nel tempo dalla dettatura, l'errore può sfuggire.
- 8) **Informazione:** l'informazione al paziente ed al collega, in questo caso com-

plementare a quella del referto, è un passaggio essenziale, serve, specie nell'urgenza ma anche nelle subacuzie, a far sì che il paziente ed il collega richiedente siano informati tempestivamente e chiaramente sulle necessità conseguenti agli esiti degli esami.

- 9) **Archiviazione:** le fasi di archiviazione, sia elettronica su RIS-PACS sia cartacea e su pellicola, possono ingenerare smarrimenti di interi esami e scambi di pazienti, oltre alla eventuale impossibilità di confrontare i precedenti, se la procedura, anche elettronica, è incoerente nella identificazione, nei numeri di archivio e nell'ID.

Nell'allestimento di un sistema di gestione del rischio clinico in ambiente radiologico sarà indispensabile valutare, oltre ai processi investiti da quelle che dovrebbero essere le tutele routinarie previste dalle leggi sulla radioprotezione e sull'antifortunistica, come la 187/2000 e la 626/94 e successive modificazioni ed integrazioni, anche tutti i processi comuni alle altre specialità nei quali può annidarsi un rischio di danno o di incidente

Quello che rende però peculiare in questo campo la radiodiagnostica rispetto alle altre discipline mediche e chirurgiche è che alla possibilità di commettere errori comuni alle altre specialità, quali l'identificazione, la sicurezza del lato, la sicurezza della somministrazione del farmaco giusto o della procedura chirurgica giusta al paziente giusto, la sicurezza delle procedure invasive etc. (Tab.III), si aggiunge la possibilità dell'errore diagnostico, le cui conseguenze possono essere devastanti sul piano dell'orientamento terapeutico o chirurgico.

La posizione di "consulente" del clinico inviante, che attende il suo parere per prendere una decisione, mette il diagnosta in una condizione di particolare pressione psicologica. Nell'affrontare la sistematizzazione della prevenzione dell'errore e la valutazione di un evento sentinella o di un mancato incidente sarà quindi indispensabile includere nelle valutazioni non solo le regole ed i processi determinati dalle procedure di certificazione, attualmente così diffuse, ma valutare con attenzione gli aspetti riguardanti il clima lavorativo, l'ergonomia strutturale, la trasmissione delle conoscenze, la condizione lavorativa e tutto quello che può influire negativamente sulla concentrazione necessaria a produrre un efficace attività investigativa clinica.



Tab. III - **EQUIVALENZA FRA GLI EVENTI IN MEDICINA E CHIRURGIA E IN RADIODIAGNOSTICA** (da Jonathan B. Kruskal et al., Radiographics, 2008)

<i>EVENTI SENTINELLA O NEVER EVENTS</i>	<i>ESEMPI EQUIVALENTI IN RADIODIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA</i>
Ritenzione di corpo estraneo nel campo operatorio	Ritenzione di filo guida dopo collocazione di catetere endovascolare
Morte o seria inabilità del paziente dopo caduta	Morte o serio danno del paziente dopo caduta dal tavolo in sala diagnostica
Morte o seria inabilità del paziente per errore di somministrazione di farmaci	Errore nel dosaggio dell'epinefrina in paziente dopo una reazione avversa maggiore al mezzo di contrasto
Procedure chirurgiche su parte anatomica sbagliata	Embolizzazione di arteria renale od epatica sbagliata
Procedure chirurgiche eseguite su paziente sbagliato	Biopsia prostatica random o paracentesi eco guidata eseguita su paziente sbagliato omonimo di quello giusto
Procedura chirurgica sbagliata sul paziente giusto	Inserimento di catetere nefrostomico invece che di un Foley
Morte intra o postoperatoria in paziente in classe ASA I (rischio minimo)	Arresto cardiaco che avviene durante o dopo ablazione in radiofrequenza su paziente anestetizzato
Morte o seria inabilità del paziente per uso di farmaci, dispositivi o tessuti contaminati	Sviluppo di ascesso epatico o di altri organi dopo posizionamento di markers per radioterapia
Morte o seria inabilità del paziente causata da utilizzo improprio di dispositivi	Lacerazione venosa per l'uso di uno stent approvato solo per stent biliare
Morte o seria inabilità del paziente causata da embolia polmonare gassosa in corso di cure mediche	Embolia gassosa massiva durante il trattamento via catetere di un ascesso polmonare
Morte o seria inabilità del paziente causata da ustione	Sviluppo di seri danni da ustione dopo radiofrequenza
Morte o seria inabilità del paziente associato all'uso di contenzione	Infarto del miocardio in paziente contenuto in barella nella sala di attesa della diagnostica prima di procedura non correlata



## 15.8 CUSTOMER SATISFACTION: TECNICHE DI RILEVAZIONE ED ANALISI DEI RISULTATI

(F. Bifulco, E. Pofi)

### 15.8.1 IL CONTESTO

La soddisfazione del cliente e, per riflesso, quella del paziente/utente nel sistema sanitario, ha rappresentato il focus verso il quale, il mercato tradizionale e sanitario si sono orientati negli ultimi decenni. Ciò è stato indotto da profonde evoluzioni sociali e culturali della società nel suo complesso. La salute attualmente non più intesa come “assenza di malattia” ma come “completo benessere psico-fisico-ambientale”. Da qui ne deriva non solo un aumento della domanda di “salute” ma soprattutto una sua complessa e differenziata articolazione.

L'organizzazione sanitaria, storicamente abituate a reagire al “suo mercato” abbastanza prevedibile, di fronte ad un tessuto socio-economico sempre più complesso, ha dovuto imparare velocemente a diventare “flessibile”, snella, orizzontale, in una parola più orientata all'utente. In questo quadro evolutivo il concetto di “qualità” ha assunto un valore determinante.

### 15.8.2 IL CLIENTE IN SANITÀ: TRA NUOVI PARADIGMI E ALCUNE CERTEZZE

In un contesto così complesso, la qualità sembra essere diventato un punto di ancoraggio ormai imprescindibile. Il concetto di qualità declinato nelle sue tre dimensioni fondamentali (*qualità percepita*, *qualità organizzativa*, *qualità tecnico professionale*) peraltro rende ragione di elementi tutti necessari per perseguire sia una razionalizzazione del sistema, sia una sua maggiore complessiva appropriatezza.

Affronteremo in dettaglio la qualità percepita, limitandoci ad alcune accezioni per le altre due dimensioni. La *qualità organizzativa* esprime il grado di congruenza del servizio rispetto alle funzioni alle quali deve assolvere e agli obiettivi che vuole perseguire. La *qualità professionale* esprime il grado di competenze possedute per assolvere con efficacia alle funzioni da svolgere e agli obiettivi da perseguire e deve basarsi sulla ricerca della massima appropriatezza d'uso delle tecnologie. Si viene così a creare un triangolo che esprime la dimensione qualitativa complessiva di un servizio (fig. 1).

Le tre dimensioni sono tra loro, evidentemente, dialogiche e ricorsive. In altre parole un servizio di qualità si realizza attraverso la cura di tutte e tre le dimensioni.

#### *La qualità percepita: tra cultura e contesto*

La figura 1, indica chiaramente come la misura della percezione degli utenti sia uno degli aspetti importanti perché consente di orientare meglio i processi che, per definizione, devono incontrare i bisogni degli utenti. È evidente tuttavia come la qualità percepita sia strettamente correlata agli aspetti tecnico professionali (anche se questi non vengono immediatamente e facilmente percepiti dagli utenti) che diventano anzi imprescindibili. Va peraltro osservato come una buona relazione tra operatore sanitario e utente spesso serva se non proprio a nascondere, certamente a far accettare qualche deficit tecnico-professionale o organizzativo.

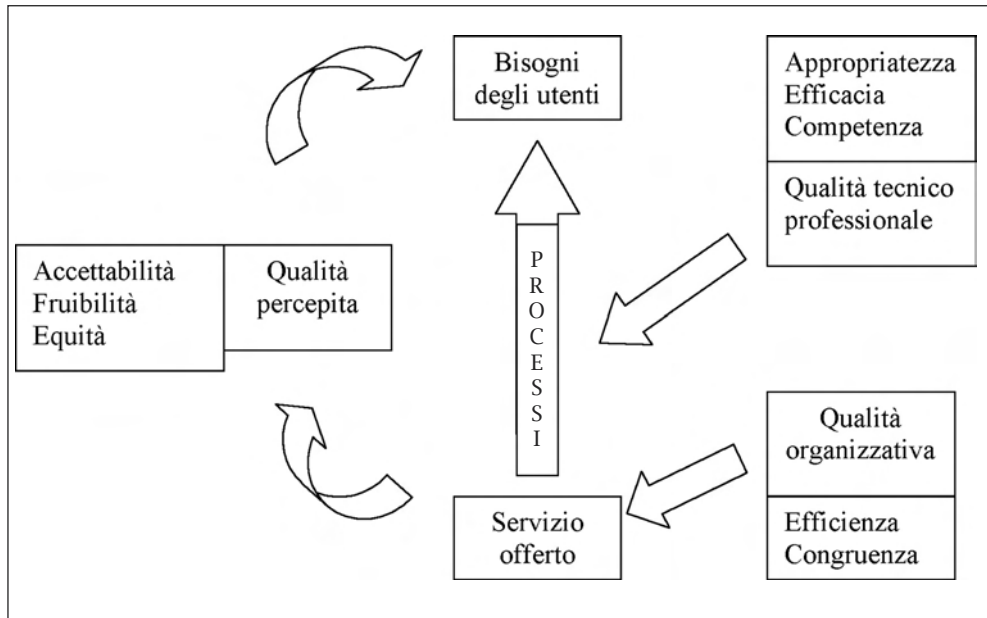


Fig. 1 Dimensione quantitativa complessiva di un servizio

La definizione del concetto di qualità percepita appare tuttavia abbastanza problematica in quanto la percezione viene influenzata sia dalla informazione che colpisce i nostri sensi sia dalla soggettività dell'osservatore e cioè dalle sue aspettative, dalla esperienza, dalle emozioni di un preciso momento, e dalla sua conoscenza del mondo. È il complesso schema cognitivo attraverso il quale l'individuo legge la realtà. Inoltre la qualità è un concetto che esprime valori e tende a seguire inevitabilmente l'evolversi nel tempo del contesto socioculturale. Un nuovo concetto di salute/malattia crea nuovi modi di informazione/comunicazione per garantire *equità, accettabilità e fruibilità* delle prestazioni sanitarie; aumenta la consapevolezza *dei cittadini* rispetto ai propri *diritti*. In questo arco temporale la qualità assume la definizione di *"completa e continua conformità alle aspettative del cliente"* (N.H.S. 1988).

#### ***Dal paziente al cittadino utente, al cittadino cliente***

Gli eventi quindi comportano una trasformazione culturale profonda ed il paziente finisce per "trasformarsi" in cittadino prima, in utente/ cliente poi. Il paziente non è più quel soggetto passivo sul quale il mondo professionale riversa "autoritariamente" le sue performances, ma si trasforma in cittadino dotato di diritti sempre più dichiarati e di protagonismo attivo nel rapporto con l'offerta sanitaria, titolare a pieno titolo della sua salute. È fin troppo evidente come in questo nuovo ruolo sia racchiusa tutta l'aspettativa di un miglioramento continuo della qualità del servizio pubblico. Tutto ciò implica peraltro che il servizio sanitario assuma sempre più, nelle sue varie articolazioni, una organizzazione meno autoreferenziale e sempre più orientata agli obiettivi, all'utente utilizzatore dei servizi. Il confronto servizio/utente alla luce di queste nuove dinamiche, diventerà uno dei punti più critici di cui ancora oggi si dibatte.

### 15.8.3 IL CONCETTO DI SERVIZIO

Come si è cercato, seppure sinteticamente di evidenziare, la struttura economica dei Paesi più avanzati, negli anni ha spostato sempre più il suo asse verso il settore terziario e ciò ha comportato che il concetto di qualità venisse applicato verso quei settori della economia caratterizzati non più e non solo dalla offerta di prodotti materiali ma sempre più da servizi. Il tutto è stato evidentemente favorito anche da evidenti processi di “trasformazione sociale che riflettono oggi più che mai una tendenza degli individui ad utilizzare al meglio il proprio tempo libero in ogni direzione”.

Nella Tab. 1, si possono evidenziare le caratteristiche salienti che differenziano appunto il prodotto dell'industria dalle caratteristiche dei Servizi.

Tabella 1

<b>Industria</b>	<b>Servizio</b>
Il prodotto è concreto	Il servizio è immateriale
Esiste l'offerta di un oggetto fisico	È un atto, una performance
Il prodotto può essere mostrato	Il servizio non può essere mostrato perché non esiste prima dell'espletamento
Il prodotto può essere immagazzinato dal produttore e dall'acquirente	Il servizio non può essere immagazzinato dal produttore e dall'acquirente
Il consumo è preceduto dalla produzione	Di solito produzione, erogazione e consumo coincidono
La produzione, la vendita e il consumo avvengono in luoghi diversi	La produzione, l'offerta e il consumo avvengono di solito nello stesso luogo
Il prodotto può essere trasportato	Il servizio non può essere trasportato, però i produttori possono muoversi
Solo il venditore produce, il cliente è assente nella produzione	L'utente partecipa ed interviene nel processo di creazione ed erogazione del servizio
È possibile solo un contatto indiretto tra l'azienda e il cliente	È necessario un contatto tra la azienda e il cliente

Da R. Normann (modificato)

L'analisi di tutti questi fattori fa apparire chiaramente come un servizio sia di fatto un sistema altamente complesso data la numerosità degli elementi che lo caratterizzano e soprattutto la stretta interrelazione tra gli stessi. È una complessità intrinseca al servizio perché emerge sia dalle *proprietà immateriali* dello stesso ma anche dalle *proprietà psicologiche* che sono sottese alle relazioni tra il fornitore del servizio ed il fruitore dello stesso. Per fare un esempio, se un difetto di prodotto comporta certamente un impatto negativo sull'acquirente, l'errore in un servizio, sanitario in particolare, dove il livello della emotività è altissimo, la percezione è mutevole, l'ansia anticipatoria dell'utente è condizionante, comporta un impatto negativo di gran lunga superiore rispetto a quello positivo dei pregi pure espressi dallo stesso. Ciò sostanzia uno dei grandi paradossi dell'intervento sanitario: **la corretta effettuazione tecnica può suscitare un basso gradimento se non è accompagnata da una relazione empatica attenta con il fruitore dello stesso** e ciò può accadere *in ogni anello della catena di processo*. Il servizio infatti contiene contemporaneamente un core centrale (il servizio primario, ad esempio la corretta esecuzione tecnica di un intervento sanitario come un esame radiografico) e i servizi accessori quali il *livello della ospitalità*, del *comfort*, la *linearità più o meno fluida dei percorsi*, la *capacità empatica di "presa in carico" degli operatori*, il *livello e la qualità delle informazioni* solo per citarne alcuni. La relazione empatica diventa addirittura vincolante per il successo di una prestazione perché è in quel momento che diventano contestuali la produzione, la erogazione ed il consumo del servizio. Non è mai possibile un controllo prima della prestazione, per cui un errore in quel momento, crea una immagine negativa che è difficilmente recuperabile successivamente .

È questo il "momento della verità!" Peraltro c'è da sottolineare come sia difficile, a volte impossibile, garantire la stessa performance in ogni punto del processo di erogazione del servizio dato *l'elevato contenuto di manodopera*, e la disomogeneità comportamentale degli operatori.

Questa vulnerabilità del servizio dipende strettamente sia dal vincolante rapporto (unità di personale/unità di performance), sia dall'alto contenuto di *volontà, abilità, proposizione e creatività/flessibilità*, in altre parole dal modo di operare del singolo operatore. Appare perfino chiara la responsabilità della organizzazione (una unità operativa ad esempio) di "creare" un clima organizzativo fatto anche di operatori motivati, soddisfatti, che sentano di appartenere a quella organizzazione perché, è di tutta evidenza, come essi rappresentino l'altra faccia della medaglia della soddisfazione del cliente. È appena il caso di ricordare che se le macchine sono programmabili a tavolino, sono facilmente modificabili, le persone al contrario, sono libere di agire, resistenti ai cambiamenti e solo la cultura interna alla organizzazione, il suo livello di maturazione può consentire azioni congrue con gli obiettivi prefissati.

La cura del servizio primario quindi ma anche dei "servizi accessori", la loro manutenzione nel tempo, diviene inevitabile per creare una buona percezione del servizio da parte dell'utente.

#### 15.8.4 DALLA QUALITÀ PERCEPITA ALLA CUSTOMER SATISFACTION

La soddisfazione del cliente attiene alla dimensione della *qualità percepita*. È una dimensione della qualità che misura il grado di percezione del consumatore rispetto al servizio utilizzato. È sperimentalmente provato che un paziente quanto più è soddisfatto della sua esperienza con l'assistenza sanitaria, tanto

più partecipa consapevolmente alle cure, segue più accuratamente le prescrizioni, ricorre più tempestivamente alle cure in caso di bisogni futuri. Non è certo se tale atteggiamento dipenda da una migliore compliance del paziente soddisfatto oppure da un effetto placebo (Fitzpatrick,1993). Sono tutte ragioni sufficienti per occuparsi attentamente della soddisfazione dell'utente. La soddisfazione dell'utente ha tuttavia una genesi complessa. Diversi fattori condizionano il grado di soddisfazione: le aspettative precedenti rispetto al medico - al servizio (Il paziente esprime soddisfazione indipendentemente da quello che il medico ha realmente fatto o che è stato percepito dal paziente-Linder-Pelz,1992b); l'immagine della struttura; il ruolo passivo del paziente rispetto all'atteggiamento paternalistico dell'operatore.

Non sempre quindi la soddisfazione dichiarata deriva da una valutazione critica (Williams, 1994). La soddisfazione del cliente non è correlata in modo assoluto e certo alle prestazioni del fornitore, è ambigua, relativa, sfuggente perché dipende dalle aspettative, dalle attese che ha quella persona (cliente) in quel momento lì! Uno dei fattori di frequente conflitto è la diversa percezione del tempo da parte dell'utente e del fornitore del servizio sanitario. Il "tempo dell'utente" quando utilizza un servizio è "un punto" in contrapposizione alla "risposta del servizio" che somiglia ad un diagramma di flusso.

La figura 2 mostra chiaramente quali siano i punti critici sui quali poter agire per ridurre l'attrito dovuto all'incontro domanda offerta e migliorare la soddisfazione dell'utente. Un buon management del servizio dovrebbe quindi concentrarsi sulle modalità di erogazione del servizio (scarto 3 e 4 ), dovrebbe motivare e sviluppare le competenze del personale di contatto attraverso la conoscenza delle attese dell'utente (scarto 5), diffondere nel proprio ambito una cultura

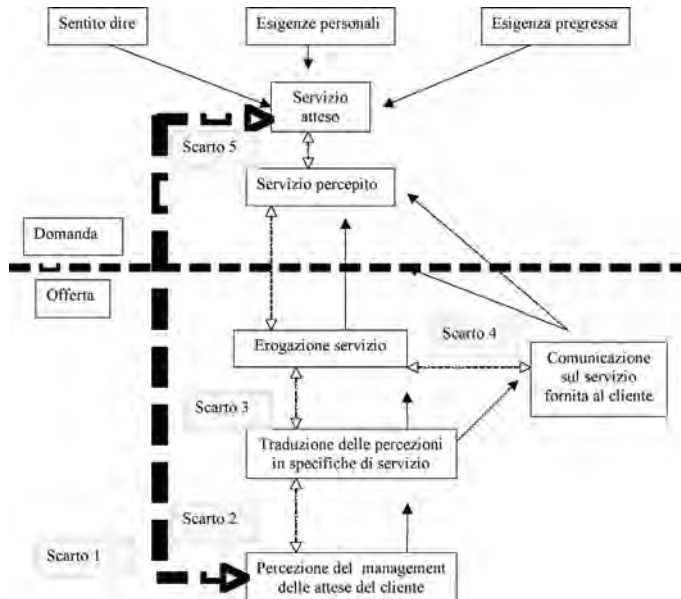


Fig. 2 - Complessità della interfaccia - i punti critici  
 (tratta da D. Romano, R. Felicioli - modificata)

orientata all'utente (scarto 1 e 2)

C'è peraltro da notare che la soddisfazione dell'utente di un pubblico servizio è collegata ad una percezione globale della qualità della vita e del benessere soggettivo. Questo aspetto influenza molto la valutazione complessiva. La valutazione poi di una prestazione complessa (come si presenta spesso la prestazione sanitaria) non è agevole per un utente che non ha competenze specifiche in materia e ciò comporta che l'attenzione finisca per ricadere su alcuni surrogati della prestazione: comportamento del personale, l'ambiente che hanno un impatto diretto sulla emozionalità del soggetto. Non va dimenticato infine il ruolo svolto dagli opinion leader che possono indirizzare pregiudizi o aspettative sul servizio. (Fig. 3 e 4)

Fig. 3 Relazione tra aspettative dell'utente e l'immagine della struttura dello stesso  
(da Iguanzo 1992 - adattato)

ASPETTATIVE	RISULTATO	PAZIENTE	IMMAG. STRUTTURA
Limitate	Appagate	soddisfatto	livelli bassi
Elevate	Appagate	soddisfatto	migliorata
Elevate	Non appagate	insoddisfatto	cattiva
Limitate	appagate in abbondanza	soddisfatto	migliorata

Fig. 4 Criteri utilizzati dal cliente per valutare la qualità del servizio  
(fonte: Zeithaml - modificato)

Criteri	Specifiche	Risposta fornitore
Aspetti tangibili	Aspetto delle strutture fisiche, dell'attrezzatura, del personale e degli strumenti di comunicazione	Massima accuratezza e corretto lay out
Affidabilità	Capacità di prestare il servizio promesso in modo affidabile e preciso	rispetto dei criteri e standard dichiarati (carta dei servizi)
Capacità di risposta	Volontà di aiutare i clienti e di fornire prontamente il servizio	gestire prontamente i disservizi
Competenza	Possesso delle abilità e delle conoscenze necessarie a prestare il servizio	orientare la formazione sulle competenze tecniche
Cortesia	Gentilezza, rispetto, considerazione e cordialità del personale	adeguare i comportamenti professionali
Credibilità	Fidatezza, attendibilità, onestà del fornitore del servizio	Definire standard e criteri e renderli pubblici
Sicurezza	Assenza di pericoli, rischi o dubbi	Tenere sempre in sicurezza il sistema
Accesso	Accessibilità e facilità di contatto interfaccia e facilitare	Evitare processi complessi di l'ascolto
Comunicazione	Informazioni dei clienti con uso di linguaggio comprensibile e capacità di ascolto	Adeguare all'utente il linguaggio professionale
Comprensione del cliente	Sforzarsi di conoscere i clienti e le loro esigenze	questionari sistematici di indagine

### 15.8.5 LA SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI: STRUMENTI DI MISURA

Certamente la soddisfazione del paziente è un risultato dell'assistenza sanitaria e, come ogni altro risultato, richiede una misurazione (Leslie Turnberg-Presidente Royal College of Physicians). Vale la pena peraltro di ricordare a questo proposito l'aforisma: "*misurare è il primo passo per migliorare*" - Sir William Petty (XVIII secolo). È necessario ricorrere a degli strumenti per misurare (il più oggettivamente possibile) il livello di apprezzamento di un servizio da parte dei fruitori, anche perché in assenza di misura, chi offre il servizio finirebbe per essere egli stesso vittima della propria percezione, e ciò sarebbe semplicemente paradossale. Due sono le tipologie fondamentali per indagare la customer satisfaction: i metodi non strutturati e quelli strutturati. (Fig. 5)

Fig. 5 Metodi di indagine

(Pintus 1996; Ovretveit 1996; Nelson et al. 1991; Barbarino e Leonardi 1997 - adattato)

Metodi non strutturati (qualitativi)	Caratteristiche
Osservazioni libere e/o guidate (c.list)	Osservatori esterni o interni
Colloqui mirati	Da parte del responsabile del servizio o della U.O. con utenti casuali e con il personale
Riunioni o tavole rotonde	Incontri diretti sulla base della tipologia di utenti (abituali/occasionali, acuti, degenti)
Focus group	Interviste di gruppo su una area di specifico interesse che indaga (aspettative, bisogni, priorità delle persone nei confronti del servizio)
Analisi incidenti critici	Per tipologia: organizzativa, sanitaria, amministrativa
Reclami, complimenti, suggerimentipercezioni	Rilevazione spontanea delle opinioni e delle È fondamentale il tempo di risposta ai reclami degli utenti
Interviste non strutturate	Dirette o telefoniche
Mystery client	Visita o fruizione in incognito del servizio da parte di una persona preparata preventivamente che deve rilevare eventuali problemi, o disservizi
Metodi strutturati (quantitativi)	Caratteristiche
Questionario	Consente di valutare la soddisfazione di un numero elevato di utenti. Permette di analizzare singole fasi del processo sanitario o l'intero processo.

### 15.8.6 L'ALBERO DELLA QUALITÀ: uno strumento utile per una buona strutturazione del servizio

L'albero della qualità è un utile schema che consente di analizzare un servizio nei suoi vari aspetti ai fini di una attenta valutazione di ogni specifico elemento.

Come si può osservare dalla fig. 6 l'intero processo di strutturazione ed ero-

gazione del servizio viene scandagliato in ogni parte così da consentire, attraverso una specifica individuazione di criteri, una analisi di congruenza tra ciò che è in essere e ciò che è invece il caso di strutturare o migliorare.

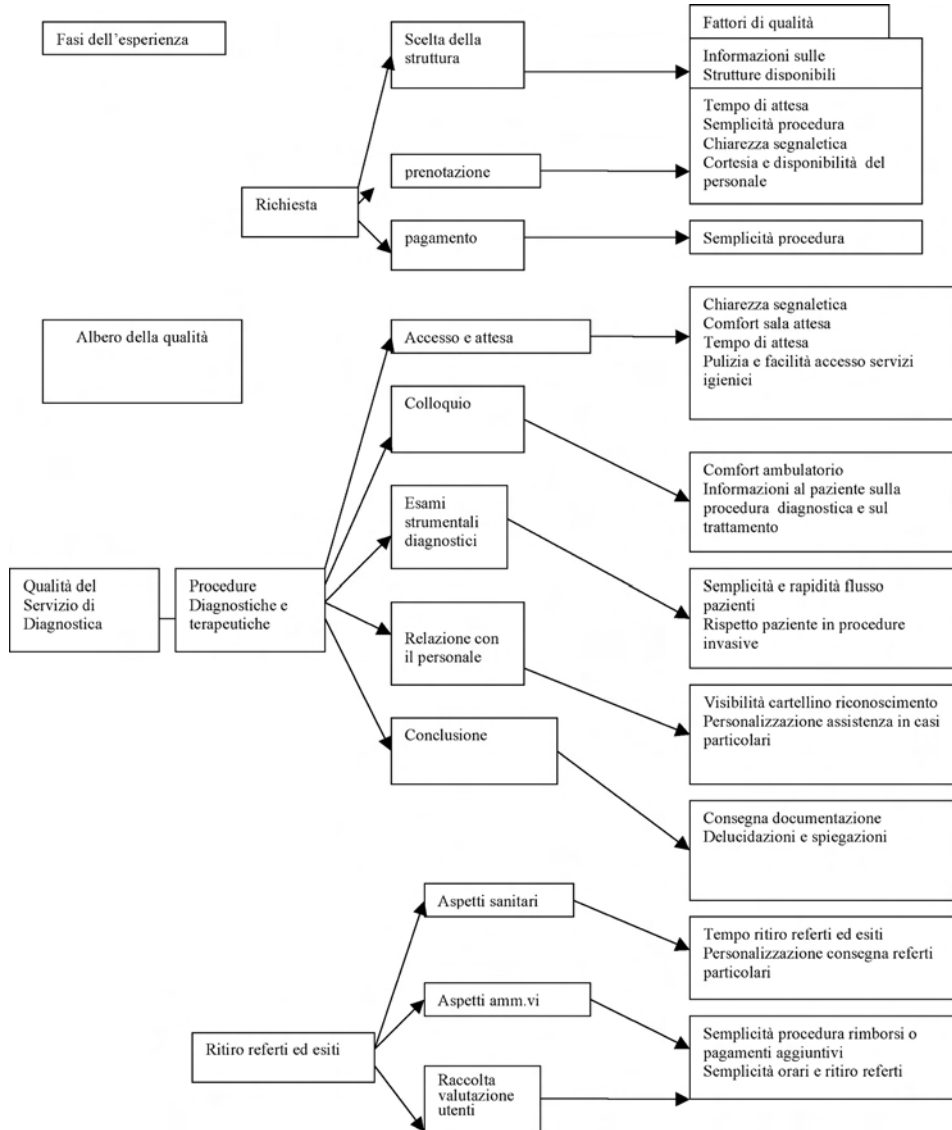


Fig. 6 L'albero della qualità

È del tutto evidente che vengono presi in esame aspetti della qualità organizzativa, tecnico professionale e percepita come più sopra sinteticamente riportato nella figura 1. E' attraverso questi elementi che si può giungere a definire meglio anche gli standard minimi del servizio così da poterli poi inserire nella "carta del



servizio”. Tale strumento , in continuo divenire , diventa così una sorta di cartina di tornasole per migliorare l’interfaccia obbligata tra l’offerta del servizio e la domanda di servizio che gli utenti intendono o sono costretti ad utilizzare .

Operare un miglioramento complessivo della qualità di un servizio è una attività che necessita quindi di strumenti e oggettività per evitare che proprio la percezione, non suffragata da dati concreti, guidi il servizio stesso verso l’auto-referenzialità dello stesso.

Se osserviamo la Fig.7 si intuisce immediatamente cosa vuol dire porre al centro l’utente in un servizio sanitario: strutturare elementi del servizio hard e soft in maniera tale da orientarli tutti alle necessità dell’utente di quel servizio. L’attenzione continua ai bisogni reali e/o percepiti dell’utente, inteso nel senso più generale di cliente che utilizza un servizio, tradotti in specifici criteri, può allora consentire di mantenere dritta la rotta evitando appunto il rischio intrinseco a qualunque servizio di essere autoreferenziale e quindi orientato sugli operatori e le loro percezioni.

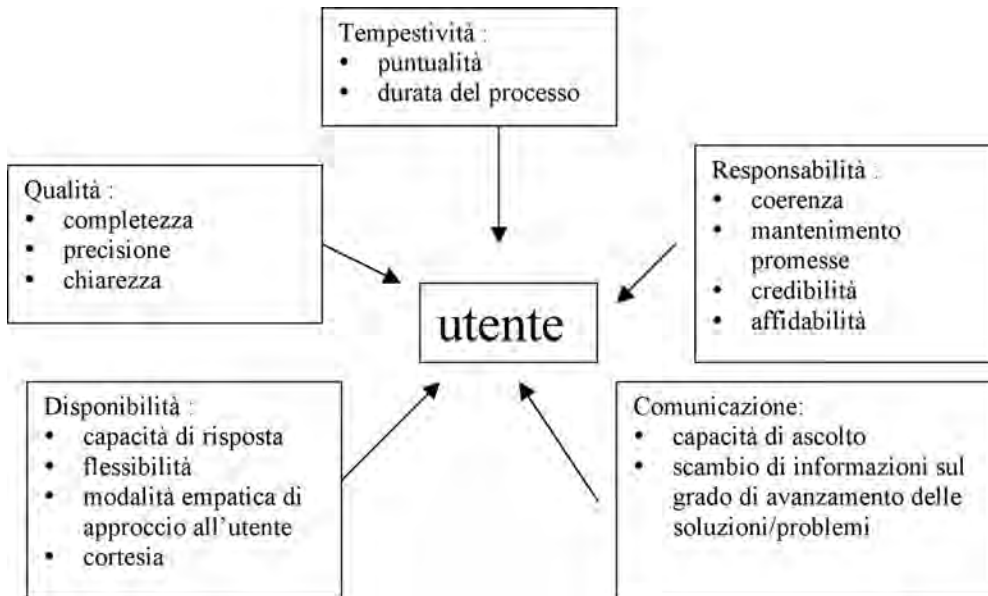


Fig. 7 - L'utente al centro della Radiologia

### 15.8.7 CONCLUSIONI

È necessario definire criteri del servizio da dichiarare apertamente all'utente. La "carta dei servizi" in tal senso, si rivela uno strumento utile e trasparente perché consente di stabilire un "contratto" tra il fornitore del servizio ed il fruitore sulla base di standard dichiarati. Quegli standard, migliorabili nel tempo, diventano in tal modo un punto di riferimento (obiettivi) da perseguire costantemente.

La definizione degli standard, obbliga peraltro a valutare preventivamente la reale performance del servizio in base alle dimensioni della qualità più volte citate. La qualità percepita, intrinsecamente difficile, rappresenta tuttavia una

dimensione da considerare con la massima attenzione ricordando soprattutto che la percezione (e quindi il grado di soddisfazione dell'utente) è influenzata moltissimo dalla capacità relazionale degli operatori e, meno dagli aspetti "secondari" che, purtroppo diventano prioritari quando è precaria proprio la qualità relazionale.

## 15.9 ANALISI CRITICA SISTEMATICA (AUDIT CLINICO)

*(F. Bifulco, E. Pofi)*

### 15.9.1 INTRODUZIONE

L'audit clinico è uno degli strumenti utile per verificare la qualità dell'assistenza e come tale entra a pieno diritto nell'ambito gestionale di un servizio sanitario. È uno strumento, insieme ad altri, necessario per sviluppare al meglio il governo clinico. Come tutti gli strumenti, tuttavia, prima di essere utilizzato, necessita di un clima di contesto che ne riconosca l'utilità, che ne riconosca appieno limiti e pregi. È abbastanza facile constatare ancora oggi come, nonostante i tanti cambiamenti che hanno attraversato il Sistema Sanitario Italiano, soprattutto negli ultimi anni, il sistema sembra, per certi aspetti, rimanere sempre uguale a se stesso: troppo autoreferenziale, resistente al cambiamento, e soprattutto ancora poco orientato ai risultati (intesi come outcomes) e molto centrato sulla produzione tout court. In parte ciò è spiegabile con una pressione economicistica (pure necessaria) che attanaglia l'intero sistema che finisce per configurare con gli obiettivi clinici. La valutazione della qualità della assistenza (attraverso l'audit clinico) ha l'obiettivo di verificare gli aspetti qualitativi dei processi e degli esiti, in una parola l'appropriatezza.

### 15.9.2 AUDIT: STRUMENTO DEL GOVERNO CLINICO

Il governo clinico è solo l'ultimo passo verso quel miglioramento continuo della qualità iniziato anni or sono. Il governo clinico viene generalmente definito come un contesto tramite il quale il servizio sanitario si rende responsabile del miglioramento continuo della qualità dei propri servizi assicurando elevati standard assistenziali grazie ad un ambiente adatto allo sviluppo dell'eccellenza dell'assistenza clinica. Si tratta di un approccio sistemico (non riferito alle singole decisioni cliniche) ma all'intero sistema per orientarlo verso l'appropriatezza.

L'audit può fornire un contributo in tal senso alle tre aree di interesse del governo clinico: **la formazione, il risk management, la valutazione della qualità** della assistenza.

Durante lo sviluppo di un audit, emergono spesso aspetti legati a carenze formative e la conduzione di un audit (soprattutto quando è sentito e condiviso), rappresenta per i partecipanti una occasione unica di approfondimento e di autoapprendimento. Per quanto attiene il rischio clinico, l'audit rappresenta uno strumento indispensabile ed utilissimo perché consente di risalire a quelle "cause profonde" che spesso sono alla base degli errori latenti ed attivi che conducono all'evento avverso. In particolare l'audit si dimostra molto utile nei cosiddetti "quasi eventi" e cioè in quelle situazioni (decisamente più frequenti degli eventi avversi) in cui stava per capitare qualcosa ma, per abilità degli attori, per tempestività dell'intervento riparatore o per fortuna, non accade l'evento avverso. Il

confronto tra gli attori protagonisti del “quasi evento” è reso “più facile” dall’assenza di danno al paziente e quindi dall’ipotesi di sviluppi giudiziari. Nella valutazione della qualità assistenziale, generalmente basata su una valutazione del processo delle cure o sugli esiti delle stesse, ci si avvale di indicatori. I due aspetti (processo ed esiti) sono parimenti importanti anche se, più spesso, si tende a valutare i processi. In parte perché è più agevole, in parte perché, quando esiste una stretta correlazione tra le fasi del processo e l’esito dello stesso, il processo diventa statisticamente significativo (valido) per la valutazione dell’esito dello stesso. L’audit è uno degli strumenti per la valutazione della qualità assistenziale e si caratterizza per il fatto di concentrare la sua attenzione sul processo assistenziale tendendo a realizzare valutazioni di esito nel senso più sopra specificato. Gli altri strumenti per la valutazione del miglioramento continuo della qualità sono indicati in fig. 1.

Tipologia	Strumento
Metodo sanzionatorio	Riduzione dei finanziamenti - Riduzione della tipologia di interventi autorizzati - Non accreditamento o sospensione
Metodo premiante	Obiettivi annuali di budget: economici e gestionali - Incarichi professionali
Benchmarking	Si tratta di imparare (attraverso un sistematico e corretto confronto utilizzando risultati, procedure etc.) da chi” fa meglio” ed applicare quelle performances nella propria realtà. Esempi di confronto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• tempi di attesa per esami</li> <li>• stima durata degenza prevista alla prima diagnosi</li> <li>• prescrizione farmaci</li> <li>• tasso di riammissione</li> </ul>
Metodo” informativo”	Pubblicizzazione di performances di strutture e/o attività alle quali possono accedere comuni cittadini che possono effettuare valutazioni e confronti.
Verifica e revisione della qualità	audit

Fig. 1 Strumenti di valutazione della qualità assistenziale

### 15.9.3 AUDIT: STORIA E SIGNIFICATO

Il termine deriva dalla lingua latina ed indica sia l’ascolto attivo, sia l’azione istruttoria e di interrogazione (tipica della magistratura). È una metodologia che implica un confronto *tra pari* ed ha l’obiettivo di individuare le opportunità di miglioramento per introdurle nella pratica professionale. È un confronto “strutturato”, condotto cioè secondo precise regole e ritualità, da un conduttore

specificamente preparato allo scopo.

Il termine audit compare nel sistema sanitario inglese intorno al 1980 e nel 1989 (con la pubblicazione del documento governativo “Working for patient”) si arriva ad una importante e sistematica definizione del termine: **“analisi critica e sistematica della qualità delle cure comprese le procedure per la diagnosi e la terapia, dell’uso delle risorse, degli esiti e della qualità della vita dei pazienti.”** Vi si riconosce sia un audit di processo “*valutazione della qualità della assistenza*”, sia un audit di esito “*esiti e qualità della vita del paziente*”. Infine nel 1996, il National Health Service introduce la metodologia dell’audit sistematicamente nella sua strategia e ne dà una definizione simile alla precedente con la importante differenza di sottolineare non solo la verifica della qualità della assistenza medica ma, dell’intero processo assistenziale attuato dall’insieme delle professioni. Introduce quindi anche il concetto del “prendersi cura” oltre a quello del curare.

In questo modo l’audit si estende anche agli aspetti organizzativi, al contesto ambientale, ai processi formativi, alle dotazioni tecnologiche. Si tratta di una visione sistemica e non più settoriale a conferma della evidenza che ogni parte contiene il tutto e, il tutto, è sempre maggiore della somma delle parti. Emerge uno dei principi base della teoria della complessità. Secondo tale visione la non applicazione di linee guida, l’accadimento di errori, comportamenti inappropriati, non sono semplicisticamente riconducibili al singolo o al gruppo ma, come un audit può ampiamente dimostrare, sono sintesi di interazioni complesse tra fattori umani, tecnologici, organizzativi, sociali, culturali, procedurali che insieme creano il contesto dato e, ricorsivamente sono creati dal contesto.

#### 15.9.4 AUDIT: ALCUNI SUGGERIMENTI PRATICI

È bene ricordare, prima di intraprendere una esperienza di audit, che chiunque proponga un confronto, scatena negli altri degli irrigidimenti o l’innalzamento di veri e propri muri difensivi. Il confronto implica istintivamente giudizi e, questo, non piace istintivamente alla specie umana che pure li esercita frequentemente. È necessario poi sapere che, **tutti, di fronte ai fatti tendono a privilegiare le opinioni.** Il dialogo implica il riconoscimento dell’altro ma, soprattutto la consapevolezza della necessità dell’altro e questo, nel mondo sanitario dell’autonomia clinica troppo spesso a torto rivendicata, dell’incertezza delle conoscenze, dei conflitti di interesse impliciti, della autoreferenzialità tranquillizzante, porta a noiosi quanto deleteri monologhi da ogni parte. Il monologo clinico o manageriale è spesso la causa di quel grande paradosso ancora evidente nel nostro sistema: **tutti enunciamo la necessità del “paziente al centro” e tutti praticiamo atteggiamenti che evidenziano sempre più come al centro dell’organizzazione di servizio, ci sia in realtà l’operatore sanitario.** Bisogna ricordare che per migliorare i comportamenti professionali (migliorando la qualità dell’assistenza) non è sufficiente l’audit. Una buona direzione di una unità operativa verso questi scopi necessita di più strumenti.

Alcuni suggerimenti nell’approccio all’audit:

- evitare di parlare durante la conduzione di un audit di “colpe” o “responsabilità” ma solo di possibili errori; è fondamentale ribadire sempre la logica del miglioramento e non del giudizio sui fatti;
- il passato va considerato solo per imparare dagli errori e quindi prevedere le

- performances future (che si possono modificare ancora);
- il facilitatore è bene che chiarisca (nella fase della preparazione) il punto critico da lui individuato in modo da consentire agli attori di prepararsi su quel punto;
  - gestire bene le fasi iniziali dell'audit perché ogni partecipante tende a parlare più dell'altro, ad interrompere l'altro, ad alzare la voce, ad usare espressioni mimiche (scuotere la testa, rivolgere lo sguardo al cielo) come risposta a colui che alza la voce;
  - ribadire che è meglio impiegare tempo per portare argomenti alle proprie tesi e non "perdere tempo" per dimostrare le contraddizioni dell'altro;
  - lasciare parlare tutti gli attori intervenuti;
  - il "facilitatore-auditor" delle relazioni durante l'audit è bene che non sia un sovraordinato di quella unità operativa;
  - focalizzare continuamente l'attenzione sullo scopo dell'audit;
  - sottolineare l'etica del miglioramento della qualità, delle cure del paziente, del lavoro di gruppo;
  - eliminare sospetti di manipolazione verso i professionisti;
  - non intimidire gli interlocutori;
  - non ridicolizzare gli interlocutori;
  - supportare il gruppo e facilitarlo;
  - l'audit (soprattutto i primi) è bene che abbia un disegno semplice e una facilità di raccolta dei dati;
  - esercitare sia leadership che conduzione robusta (manageriale);
  - valutare preventivamente il clima relazionale del contesto sui cui agire;
  - valutare preventivamente la discontinuità negli assetti organizzativi;
  - esercitare sempre tolleranza.

### 15.9.5 AUDIT CLINICO: LE FASI

#### *Programmazione dell'audit*

La programmazione dell'audit può essere avviata sia perifericamente (U.O.) sia centralmente (Direzione Sanitaria); dipende dalle problematiche da affrontare. Gli obiettivi di budget (se ben indicati e disegnati) possono rappresentare un valido punto di riferimento per programmare un audit. È consigliabile tuttavia che alle riunioni partecipi sempre un soggetto terzo (il facilitatore se esistente) che fungerà da punto di equilibrio delle dinamiche del gruppo. **È consigliabile che non sia il direttore della U.O. a condurre l'audit.**

Un audit programmato dalla Direzione Sanitaria diventa necessario soprattutto quando il processo in esame interessa più UU.OO. Occorre in ogni caso scegliere sempre le problematiche da sottoporre ad audit. L'obiettivo dell'audit deve essere ben definito e, per questo gli anglosassoni, utilizzano un acronimo "S.M.A.R.T.E.R."

<b>Specifico</b>	L'oggetto di indagine deve essere strettamente correlata ad un obiettivo. Sempre si deve fare riferimento ad evidenze di letteratura.
<b>Misurabile</b>	Disporre di metodi quali/quantitativi per poter misurare l'oggetto dell'indagine
<b>Achievable</b>	L'obiettivo deve essere realistico, cioè raggiungibile in quella specifica realtà dopo gli interventi correttivi previsti
<b>Rilevante</b>	Sia per le strategia aziendali che per i processi assistenziali
<b>Temporizzato</b>	Deve essere possibile definire un cronoprogramma di attuazione
<b>Efficace</b>	A produrre i risultati che si attendono
<b>Research based</b>	Avere buone basi derivanti da risultati di ricerche se esistenti. In alternativa basati su opinioni prevalenti di esperti riportate in Consensus conference

Fig. 2 L'obiettivo valido

Per scegliere le problematiche da sottoporre ad audit si possono seguire sinteticamente alcuni criteri:

- alti volumi di produzione/occorrenza;
- alti costi;
- alta rischiosità;
- alta variabilità della pratica clinica;
- alta complessità;
- alto contenuto di novità;
- elevato livello di contenzioso tra operatori;
- eventi sentinella.

Una volta definita la programmazione si passa alla fase attuativa.

La preparazione dell'audit implica che siano definite ed adeguate le ragioni, siano disponibili standard di riferimento, assenza di problemi medico-legali, sia chiaro l'obiettivo che si vuole perseguire e che sia concreta la possibilità di miglioramento. Naturalmente se si affronta un singolo caso o, un insieme di casi, si procede in maniera diversa. Nel singolo caso, si deve ricostruire l'evento attraverso la documentazione esistente e le informazioni in possesso degli attori che hanno partecipato all'evento. In pratica si tratta di ricostruire l'ambiente (contesto) nel quale è avvenuto l'evento, le tecnologie utilizzate, le procedure utilizzate, gli attori presenti, sempre in termini cronologici.

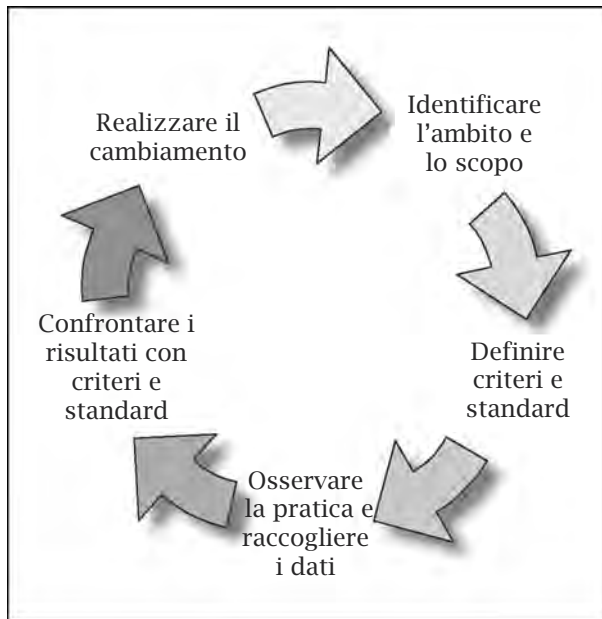


Fig. 3 Il ciclo dell'Audit

### ***Audit: ambito e scopo***

L'ambito e lo scopo riguardano l'area, il tema, l'argomento che si vuole affrontare perché problematico. Praticamente ci si può porre la domanda: cosa voglio sapere della mia unità operativa?! Lo scopo può riguardare il livello della qualità (positiva o negativa del servizio), l'individuazione di aree di cambiamento da proporre, di rischio da ridurre, di costi da mettere sotto controllo etc. Nella valutazione della propria organizzazione è utile osservarne la struttura, il processo assistenziale, gli esiti di questo. La struttura organizzativa riguarda essenzialmente l'organizzazione delle risorse in senso lato. Il processo può riguardare le azioni dei professionisti, le decisioni che assumono, l'osservanza delle norme professionali, l'adeguatezza, la tempestività, il comportamento, l'appropriatezza professionale etc. Gli esiti riguardano gli effetti delle azioni sanitarie sui pazienti: qualità della vita, miglioramento dello stato di salute, la soddisfazione etc.

### ***Audit: scelta dei criteri e degli standard***

Vengono scelti preventivamente facendo riferimento in linea generale a:

indicatori presenti in letteratura (scegliendo il valore soglia di riferimento); linee guida internazionali e/o nazionali (scegliendo quelle con caratteristiche di validità provata e tenendo in debito conto sia il livello di prova che la forza); Procedure validate da professionisti; le migliori evidenze che definiscono una best practice; si può ricorrere al technology assessment, alle Consensus conference, all'opinione di esperti, ad indicazioni di politica sanitaria, o esperienze di altre realtà ed infine a misurazioni di anni precedenti. I possibili quesiti attengono all'intero campo "dei compiti centrali" del lavoro clinico: i risultati ottenuti, la

diagnosi differenziale, gli esami diagnostici, la terapia, la prevenzione, secondo la classificazione proposta da Sackett.

***È sempre necessario ricordare che l'audit non va alla ricerca dello standard ma alla verifica dello scostamento dallo standard scelto nel caso/processo oggetto della valutazione.*** È bene ricordare che sullo standard si deve trovare il consenso preventivamente (e l'accordo può anche essere riferito alla specifica realtà organizzativa, purché credibile) e non ricorrere a rimaneggiamenti dello stesso durante l'audit.

Lo schema seguente (fig. 4) aiuta a chiarire i rapporti tra criterio, indicatore, standard nelle valutazioni di qualità:

<b>Criterio</b>	<b>Specifica la caratteristica di qualità che si vuole misurare.</b> Es. Tempestività di rilascio dei referti radiologici
<b>Indicatore</b>	<b>Informazione selezionata per misurare il criterio.</b> Es. n° di utenti che riceve il referto radiologico entro 48 ore/n° totale utenti che effettua accertamenti di diagnostica per immagini
<b>Standard</b>	<b>Valore dell'indicatore che definisce la soglia tra accettabile e non accettabile.</b> Es. Almeno il 90% di utenti che effettua accertamenti di diagnostica per immagini
<b>Valore</b>	<b>Valore che assume l'indicatore, a seguito della misurazione, osservato</b> Es. 80%

Fig. 4 Rapporto tra criterio, indicatore e standard nella valutazione della qualità

#### ***Audit: osservare il fenomeno e raccogliere dati***

È necessario definire la popolazione di riferimento, il tempo di osservazione del fenomeno, vanno definite le eccezioni, bisogna definire un campione e costruire un foglio raccolta dati. Lo studio può essere retrospettivo o prospettico. Si tende generalmente a ricercare dati quantitativi. La documentazione sanitaria (dati RIS, cartella clinica, etc.) pur con i limiti che la contraddistinguono rappresenta sempre una buona fonte di dati.

#### ***Audit: misurare i risultati***

Si ricorre alla metodologia statistica più comune: statistica descrittiva (es. frequenza in % o tassi di certi eventi), medie o mediane, range, deviazione standard (che misura la variabilità).

#### ***Audit: attuare il cambiamento***

Il cambiamento è l'aspetto più difficile da realizzare perché è soggetto a numerose variabili attinenti lo specifico contesto nel quale si opera. È indubbio che, la cosiddetta attitudine al cambiamento, andrebbe verificata preventivamente alla



proposizione di un audit. Va peraltro considerato che favorire (inizialmente) la possibilità di confronto aiuta il clima interno ad orientarsi su queste tematiche. La metodologia dell'audit, se ben condotta, aiuta i professionisti a confrontarsi su dati e non su opinioni. Bisogna prestare poi molta attenzione a ricercare le cause vere degli scostamenti dagli standard scelti. Tecniche come il brain storming, diagramma di ishikawa etc. aiutano a sistematizzare le cause in famiglie e sottofamiglie facilitando il confronto tra gli attori.

#### ***Audit: la conduzione***

Come già sottolineato importante è la figura del facilitatore. È questa una figura da preparare ad hoc. Il facilitatore deve riassumere le motivazioni che hanno determinato la scelta dell'argomento, deve condividere e predisporre la documentazione con i clinici, organizzare la riunione degli interessati all'audit, presentare la documentazione, coordinare la discussione secondo la metodologia audit, raccogliere le osservazioni e le proposte e preparare il report. È importante valutare sempre gli aspetti medico-legali prima di predisporre un audit. In questo caso è buona norma sottoporre ad audit fenomeni che già siano stati di pertinenza giudiziaria o, meglio ancora, non utilizzare l'audit in questi casi ma ricorrere a commissioni esterne (alla Azienda) che hanno compiti diversi rispetto alla metodologia dell'audit.

La scheda che segue, va compilata durante l'audit, e consente di analizzare il processo per step evidenziando via via i punti critici e le raccomandazioni specifiche per ogni step. Durante l'audit inserire nella scheda le varie osservazioni.

Fig. 5 scheda guida

Sequenza eventi	Errori attivi	Errori latenti	Raccomandazioni		
			Procedure	Training	Attrezzature

Nello schema che segue viene illustrato una guida riepilogativa.

Fig. 6 - Guida riepilogativa del facilitatore per la preparazione all'incontro

Documentazione	<b>Presentare una sintesi dei fatti evidenziando gli aspetti rilevanti</b>
Individuazione standard	Spiegare le ragioni dello standard prescelto e l'accordo preventivo raggiunto con il responsabile di U.O; di Dipartimento etc.. Richiamare le fonti da cui è tratto l'indicatore, la soglia etc.. È bene che si verifichi anche la conoscenza degli attori coinvolti, dello standard preso a riferimento.
Identificazione partecipanti	È bene facilitare una preventiva condivisione sullo argomento dell'audit tra gli attori che saranno coinvolti per evitare che gli stessi si trovino in un contesto inatteso che può suscitare diffidenza reciproca. È buona norma che un esperto sull'argomento (non coinvolto nello stesso) presenzi alla discussione. Il n° dei partecipanti è bene che non superi, soprattutto nei primi audit, le 8-10 persone.
Sede e data dell'incontro	È bene che sia adeguato in senso logistico il luogo dell'incontro. Il gruppo è bene che si disponga in circolo (e non con disposizione didattico/accademica). Verificare (possibilmente) la disponibilità dei partecipanti per la data prescelta. Indicare l'ora d'inizio della seduta e la fine (non più di 1,5 ora). Inviare lettera nominativa formale ai componenti.
Modalità espositiva	Titolo, luogo e data dell'incontro; elenco partecipanti e qualifica; breve definizione di "audit"; motivi di scelta dell'argomento; su P. Point Standard individuati; ricostruzione del percorso assistenziale (per step) o sintesi dei risultati della valutazione della documentazione.
Apertura	Mettere a proprio agio i partecipanti ricordando lo scopo incontro dell'audit. Apportare sulle slides eventuali precisazioni (non commenti) e ripresentare le slides corrette. Fare un primo giro di osservazioni (per evidenziare errori o motivi dello scostamento dallo standard. Attuare un secondo giro (in senso inverso). Chiudere l'incontro con una sintesi su ciò che i partecipanti hanno convenuto di attuare. Proporre quindi un responsabile dell'attuazione dei miglioramenti concordati, i tempi presunti di attuazione dei miglioramenti. Far pervenire ad ognuno il report finale.
Report finale (che deve essere preventivamente concordato)	Riassume le fasi fondamentali della programmazione e preparazione dell'audit, la data e il luogo dell'incontro, l'elenco dei partecipanti, la sintesi dell'esame della casistica, le iniziative di miglioramento, il nominativo del referente, la data e le modalità di eventuali verifiche successive (secondo audit). Ricordare la privacy, e la riservatezza. Il report non fa parte della documentazione sanitaria.

## 15.10 LA LINEA EUROPEA SUGLI AUDIT CLINICI RADIOLOGICI (V. Viti)

### 15.10.1 L'ELABORAZIONE DELLA LINEA GUIDA EUROPEA

La Direttiva 97/43/Euratom MED (June 30 1997), all'articolo 6.4 richiede che vengano effettuati gli audit clinici radiologici. Il 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 (G.U. n.157 del 7 luglio 2000), riprende questa norma e all'articolo 6.4 richiede che vengano effettuate le verifiche cliniche (traduzione di audit clinici).

Per dibattere questa tematica fu organizzato un primo convegno a -Tampere (Finlandia) dal 24 al 27 maggio 2003. Poiché il Convegno mise in evidenza le difficoltà incontrate dagli Stati membri per dare piena attuazione a tale norma, la Commissione Europea stabilì che venisse elaborata una linee guida che potesse essere di ausilio nell'attuazione pratica delle procedure di audit. La linea guida, elaborata da un gruppo ad hoc istituito dalla CE, è stata presentata e dibattuta durante un secondo Convegno svoltosi sempre a Tampere (Finlandia) nel periodo 8-10 settembre 2008.

Tale linea guida, n. 159, è stata infine approvate dalla CE e dai membri dell'art.31 del trattato EURATOM nel 2009. La linea guida ha per titolo: RADIATION PROTECTION NO 159-EUROPEAN COMMISSION GUIDELINES ON CLINICAL AUDIT FOR MEDICAL RADIOLOGICAL PRACTICES (DIAGNOSTIC RADIOLOGY, NUCLEAR MEDICINE AND RADIOTHERAPY) e il documento è disponibile sul sito della CE: [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/doc/publication/159.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/159.pdf)

### 15.10.2 LA STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Il documento è piuttosto corposo poiché consta di 9 capitoli e 8 Appendici più un sommario iniziale, esteso, che rappresenta una utile guida alla consultazione.

Vogliamo qui mettere in evidenza alcuni punti contenuti nella linea guida che ci sembrano particolarmente importanti.

#### *Definizione di audit clinico radiologico*

L'introduzione del concetto di audit clinico radiologico come esame sistematico o revisione delle procedure mediche radiologiche (radiodiagnostica, radioterapia e medicina nucleare) ha come finalità il miglioramento della qualità e dei risultati nella cura del paziente attraverso una revisione strutturata delle pratiche radiologiche; procedure e risultati vengono esaminati a fronte di standard riconosciuti di buone procedure mediche radiologiche, contemplando la modifica della pratica, quando opportuno, e l'applicazione di nuovi standard, se necessario. Infatti Nelle linee guida, la definizione di audit clinico è riportata al modo seguente: "Clinical audit is a systematic examination or review of medical RADIOLOGICAL procedures. It seeks to improve the quality and the outcome of patient care through structured review whereby RADIOLOGICAL practices, procedures, and results are examined against agreed standards for good medical RADIOLOGICAL procedures. Modifications of the practices are implemented where indicated and new standards applied if necessary."

A questo proposito, nel documento vengono evidenziate le differenze e le somiglianze con altri tipi di verifiche. In particolare, molta enfasi è dedicata ad illustrare le differenze con altre attività che possono essere confuse con gli audit. Un audit clinico

- non è ricerca
- non è un audit di qualità per verificare la conformità a standard (di qualità) predefiniti
- non è una procedura di accreditamento
- non è un'ispezione

Relativamente a questo ultimo punto, la Tabella 1 illustra le principali differenze tra l'audit clinico e la verifica ispettiva.

Tabella 1 - Principali punti di differenza tra gli audit clinici e le verifiche ispettive

	Audit clinico radiologico	Verifica ispettiva
Punti focali della revisione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard di buone procedure medico-radiologiche.</li> <li>• Gli standard non sono indicazioni vincolanti, ma raccomandazioni. Può essere presente più di un unico standard.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esistono precisi vincoli legislativi (leggi, decreti etc.).</li> <li>• Le richieste sono vincolanti e non ambigue</li> </ul>
Uso dei risultati della revisione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I rapporti finali contenenti risultati della verifica e raccomandazioni che ne discendono vengono consegnati all'utente.</li> <li>• Gli uditori non possono imporre nessun tipo di azione.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La non conformità alle richieste comporta azioni da parte degli organi di controllo.</li> <li>• Gli ispettori possono imporre azioni correttive.</li> </ul>

### *Obiettivi dell'audit clinico radiologico*

Gli Audit clinici radiologici sono intesi come parte di attività di miglioramento continuo di qualità. In particolare essi sono relativi a:

- **miglioramento della qualità della cura del paziente;**
- **promozione di un efficiente uso delle risorse;**
- **aumento nel numero e nell'organizzazione dei servizi forniti;**
- **contributo alla formazione professionale.**

Gli obiettivi dettagliati dell'audit vanno definiti in relazione agli standard di

buona pratica clinica:

- per gli audit esterni gli obiettivi vanno concordati tra le organizzazioni che effettuano gli audit e il Centro dove viene effettuato l'audit;
- per gli audit interni gli obiettivi sono stabiliti da chi ha la responsabilità organizzativa del Centro.

### ***L'implementazione dell'audit***

L'approccio all'implementazione pratica degli audit clinici per l'esposizione alle radiazioni nelle esposizioni mediche varia tra stato e stato e non è stato oggetto di nessun tipo di armonizzazione tra i diversi Stati membri. Si è voluto solo sottolineare :

- **la necessità di effettuare audit esterni ed interni;**
- **la necessità di implementare gli audit secondo procedure nazionali.**

### ***Il ruolo delle società scientifico-professionali***

È stato auspicato che le società scientifico-professionali siano di ausilio nello sviluppo di criteri di buona pratica clinica e nel fornire consigli pratici, stimoli e sostegno per l'organizzazione più appropriata e per la ricerca di soluzioni pratiche per effettuare gli audit.

Al contrario, gli organismi ispettivi non solo non devono effettuare gli audit clinici nè devono da soli stabilirne i criteri, ma devono consigliare e in particolare essere di ausilio nelle prime fasi dello sviluppo degli audit.

### ***Tematiche sottoposte ad audit***

Gli audit clinici possono partire come audit parziali, ma si auspica che possano divenire onnicomprensivi e coprire l'intero percorso delle pratiche radiologiche seguendo il percorso di cura del paziente. Essi dovrebbero coprire i tre elementi essenziali delle pratiche e cioè struttura, processo ed esito. È però da accettarsi che gli esiti possano essere solo parzialmente valutati con gli audit. Si raccomanda fortemente come approccio minimo a questo problema che siano presenti all'interno del Centro le indicazioni su come gli esiti vengano misurati.

### ***Audit interni ed audit esterni***

Gli audit esterni vengono effettuati da uditori esterni, eventualmente associati ad una organizzazione specifica, ma si raccomanda che siano sempre indipendenti dal Centro ove deve essere effettuato l'audit. Si sottolinea l'importanza di effettuare audit esterni poichè i soli audit interni si possono rilevare inefficaci al fine di produrre un effettivo miglioramento della qualità delle prestazioni offerte. La frequenza minima di questi audit è indicata come cinque anni, ma audit extra sono raccomandati quando avvengono cambiamenti significativi nelle installazioni di apparecchiature così come di operatività.

Gli audit interni dovrebbero costituire una attività continua del Centro di modo che almeno una volta l'anno sia assicurata un audit delle principali tematiche. Gli audit interni dovrebbero seguire le stesse procedure degli audit esterni. Per quel che riguarda però il principio di indipendenza degli uditori quando non sia possibile reclutare all'interno della struttura uditori esperti nell'argomento indipendenti dal Centro dove devono essere effettuati gli

audit, l'audit assume l'aspetto di una autovalutazione piuttosto che un vero e proprio audit.

Si raccomanda che sia audit interni che esterni vengano effettuati con regolarità.

### ***Standard di buona pratica***

Gli standard di buona pratica possono basarsi su risultati della ricerca, su raccomandazioni di società scientifico-professionali, su conclusioni basate su un consenso vasto, ma anche su accordi locali quando non sussistono evidenze universali. Tuttavia gli audit dovrebbero promuovere lo sviluppo e l'uso di standard internazionali. Si raccomanda comunque la revisione periodica di tali standard. Nel documento vengono presentati criteri sia generali che più specifici per la radiodiagnostica, medicina nucleare e radioterapia.

### **15.10.3 CONSIDERAZIONI**

La linea guida europea può risultare di grande utilità per aiutare il nostro paese ad attivare gli audit nei tre settori indicati dalle linee guida europee. Occorre comunque che le Società scientifico-professionali che operano nella radiodiagnostica, nella medicina nucleare e nella radioterapia contribuiscano non solo all'implementazione pratica degli audit, ma soprattutto a sviluppare una mentalità positiva degli operatori nei confronti di queste verifiche del proprio operato come mezzo utile per migliorare la qualità delle prestazioni fornite.

## **15.11 EVIDENCE BASED RADIOLOGY (F. Pinto)**

### **15.11.1 INTRODUZIONE**

Le gravi e diffuse ristrettezze economiche che attanagliano e condizionano la politica assistenziale sanitaria mondiale hanno stimolato la ricerca di nuovi modelli che possano condurre alla ottimizzazione delle risorse disponibili, sia in termini tecnologici sia in termini umani. All'inizio del terzo millennio, infatti, la realtà contingente non può più rimandare l'introduzione di soluzioni adeguate per indirizzare e gestire i processi sanitari in maniera corretta ed efficace.

Per favorire questo obiettivo, è stato proposto un approccio che metta a confronto le migliori e più attuali evidenze fornite dalla ricerca scientifica insieme ai dati provenienti dall'esperienza clinica e al paziente stesso con i trattamenti e le cure ricevute.

Questo tipo di impostazione, che serve a produrre scelte razionali nell'interesse del paziente, sta acquisendo un ruolo sempre più vincolante nella medicina clinica, andando a combattere fenomeni quali l'inappropriatezza prescrittiva, l'autoreferenzialità del paziente e l'esposizione non giustificata alle radiazioni ionizzanti, "vere metastasi incontrollabili" che contribuiscono sensibilmente ad aggravare i costi della sanità senza risultare di alcun beneficio per la salute del paziente che, ricordiamolo sempre e in maniera convinta, è bene che mantenga il suo ruolo di "anello centrale" nello schema dell'assistenza sanitaria. Questa nuova impostazione scientifica in medicina, sistematica e metodologica, detta "evidence-based", si articola in 5 passaggi e può essere applicata a ciascun settore

della medicina.

Schematicamente, i passaggi sono i seguenti:

- a) formulazione di un quesito;
- b) ricerca delle migliori evidenze disponibili;
- c) valutazione critica e scelte da adottare;
- d) applicazione alla pratica;
- e) verifica del risultato ottenuto.

Dal punto di vista cronologico e storico, nell'era moderna, il gruppo di studio che per primo ha consolidato e definito i principi dell'EBM (Evidence-Based Medicine) è stato quello coordinato da Gordon Guyatt e da David Sackett della McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada. In realtà l'EBM non rappresenta la mera combinazione delle migliori evidenze disponibili con l'esperienza clinica. Un terzo fattore deve essere incluso: l'importanza della beneficiabilità per il paziente reale.

Nell'applicazione dell'EBM, schematicamente, vengono proposti due principali approcci:

- 1) **Approccio top-down**, di tipo deduttivo, laddove gruppi accademici di peso o importanti gruppi di ricerca forniscono studi originali, review sistematiche o lavori di meta-analisi con lo scopo di stimolare la applicazione di guideline calate dall'alto nella pratica clinica.
- 2) **Approccio bottom-up**, di tipo induttivo, laddove l'esperienza quotidiana riscontrata da medici porta al confronto con i dati della letteratura nel tentativo di giungere a una sintesi proficua per il lavoro di una determinata realtà lavorativa. In particolare, l'approccio top-down vede il coinvolgimento di pochi esperti che indicano le linee guida ai clinici nelle diverse realtà lavorative, mentre l'approccio bottom-up implica un alto grado di cognizione delle tipologie fondamentali degli studi clinici e una maggiore consapevolezza dell'EBM da parte dei clinici.

Da ambedue gli approcci si ingenera un ciclo di verifica e di possibile critica dell'operato, noto come "ciclo dell'audit".

### 15.11.2 L'INIZIO DELL'EBR E LA RIVOLUZIONE DELL'IMAGING

Per quanto riguarda più da vicino il settore della diagnostica per immagini, l'Evidence Based Radiology (EBR) rappresenta un approccio relativamente nuovo e si fonda, ovviamente, sui sopraenunciati principi della EBM. Nel 1999 l'articolo pubblicato da Wood sulla rivista *Radiology* metteva per primo in luce le numerose iniziative tese a sviluppare in numerosi ospedali e scuole di specializzazione nord-americani ed europei questa impostazione metodologica. Nel periodo 2001-2005 ha fatto seguito un crescente numero di pubblicazioni su rivista scientifica, mentre la prima edizione del testo "Evidence-based Imaging" scritto da L. Santiago Medina e C. Craig Blackmore ha visto la luce soltanto nel 2006.

Nonostante il fiorire di pubblicazioni dedicate a questo nuovo strumento culturale di lavoro, non è stata percepita, nella gran parte dell'opinione pubblica, la sensazione di dover abbandonare in modo repentino e drastico logiche desuete e poco produttive per abbracciare in maniera sistematica la filosofia dell'EBR. D'altro canto bisogna tener presente che il medico radiologo è stato testimone e

protagonista, negli ultimi tempi, di più di una “rivoluzione”. Difatti, la complessità del mondo radiologico nel 2010 è il risultato della rapida crescita e della enorme diffusione delle tecniche di diagnostica ed interventistica alla quale abbiamo assistito dalla fine degli anni '70 in poi.

Inoltre, sempre il radiologo, che fino agli anni '80 era un mero prestatore di opera che vedeva la propria attività professionale spesso subordinata ai dettami metodologici e alle opinioni del “Clinico” (Ipse dixit!), si è trovato, nella nuova era, al centro di un mondo globalizzato e internettizzato, a gestire e a dirigere, quale attento direttore di orchestra, migliaia di immagini per mezzo di RIS e di PACS, a lavorare a stretto contatto con colleghi di altre discipline che gli chiedono -per via telematica- un parere sull'esame TC del paziente “Tizio” ovvero sull'esame RM dell'altro paziente “Caio”. Tale esplosione tecnologica ha finito col settorializzare il suo lavoro, rendendo arduo l'aggiornamento costante delle proprie conoscenze nei vari campi e creandogli problemi nella gestione del paziente sia in termini di costo-beneficio che di qualità del lavoro. Idealmente, infatti, il radiologo dovrebbe possedere, in modo istantaneo, delle strategie che gli consentano di prendere le decisioni più opportune dal punto di vista scientifico, clinico e amministrativo, proprio tenendo presente che la sua realtà lavorativa è mutata in maniera radicale e, con ogni probabilità, in maniera definitiva. In passato, infatti, termini quali efficacia ed efficienza non facevano realmente parte del suo vocabolario quotidiano.

La filosofia dell'EBR ha le potenzialità di favorire questo nuovo atteggiamento mentale. Si intende, infatti, per Efficacia “la probabilità per un singolo individuo appartenente a una determinata popolazione di beneficiare di un determinato esame diagnostico in condizioni ideali”, mentre l'Efficienza riflette “la performance di un esame diagnostico in condizioni reali”.

Sulla strada del cambiamento, primi indispensabili requisiti per il medico radiologo sono la conoscenza della lingua inglese, la familiarità con il personal computer e con il mondo di internet, la conoscenza delle basi dell'epidemiologia clinica, la cognizione delle tipologie fondamentali degli studi clinici e, infine, la consapevolezza dell'evidence-based technology assessment, cioè di quelle metodologie di studio tese ad analizzare i risultati dello sviluppo delle nuove metodiche di diagnostica per immagini.

Grazie all'EBR, il medico radiologo ha la possibilità di aggiornare le proprie conoscenze, approfondire la propria competenza sul tema della corretta metodologia nella ricerca anche attraverso scambi con colleghi di altre discipline (incontri inter-disciplinari): quest'ultimo rappresenta un punto cruciale ai fini della crescita professionale.

La possibilità di scambiare continuamente opinioni in maniera “trasversale” garantisce al radiologo numerosi vantaggi:

- 1) migliore comprensione e impiego dei dati provenienti dalla ricerca clinica;
- 2) ottimizzazione del tempo (che è sempre tiranno!) da dedicare all'aggiornamento professionale;
- 3) superamento del vecchio metodo di aggiornamento basato solo sulla consultazione di testi che diventavano obsoleti in tempo breve;
- 4) superamento dei limiti dell'aggiornamento effettuato solo su riviste scientifiche del proprio settore;



- 5) superamento dello scarso accesso a cartelle cliniche e altri database gestiti dai clinici;
- 6) possibilità di impiegare i dati della ricerca applicandoli nella propria specifica attività in modo più efficace, con miglioramento nella qualità delle decisioni (9);
- 7) maggiore protezione medico-legale;
- 8) possibilità di applicare soluzioni (ottenute grazie all'EBR) nella pratica di ciascuna struttura ospedaliera, nel tentativo di superare il profondo divario che spesso esiste tra la realtà quotidiana e le prove scientifiche pubblicate in letteratura;
- 9) abortire la deprecabile abitudine di venire a conoscenza di "chimere teoriche" assolutamente non esportabili in altri contesti lavorativi.

Anche il futuro assetto strutturale degli ospedali in termini di architettura e di logistica, dovrebbe prevedere appositi spazi recettivi per favorire i meeting multidisciplinari, fornendo adeguata tecnologia e configurazione degli ambienti tali da consentire l'aggiornamento di tutte le figure professionali interessate e impegnate.

Sull'altro versante, cioè il punto di vista del paziente, il metodo dell'EBR enfatizza senza mezzi termini che questi debba ricevere le cure del caso più adeguate e rispondenti a criteri scientifici, secondo i nuovi concetti di qualità ed appropriatezza.

Da ultimo, lo sviluppo di questo nuovo strumento culturale di lavoro potrà anche essere utile anche al fine di ridurre i limiti della scarsa oggettività e riproducibilità di alcune metodiche di studio, spesso lamentata nella pratica radiologica, e degli sprechi nella ricerca clinica, portando, nel contempo, benefici al sistema sanitario in termini di riduzione delle spese di ospedalizzazione e di miglioramento dell'immagine di quelle aziende che perseguono questa nuova mentalità.

## CAPITOLO 16

### LA PROGRAMMAZIONE STRATEGICA

(Enrico Pofi, Paolo Sartori, Francesca Giordano, Lucio Mango, Stefano Canitano, Giuseppe Capodieci)

#### 16.1 IL PROCESSO DI BUDGET (E. Pofi)

##### 16.1.1 LA DEFINIZIONE

Il processo di budget è un programma di gestione aziendale che si inserisce nel contesto più ampio proprio della “programmazione e controllo”.

In ambito aziendale, e secondo l'impostazione proposta da R. N. Anthony <sup>(1)</sup>, i processi di programmazione e controllo si articolano su tre diversi livelli (Fig. 1)



Fig. 1 Processi di Programmazione e Controllo

La *pianificazione strategica* è il processo attraverso il quale vengono definite le finalità della organizzazione e le principali linee strategiche; in genere è gestita dal massimo livello aziendale.

Il *controllo direzionale* si occupa della implementazione delle strategie e del raggiungimento degli obiettivi in un'ottica di efficacia ed efficienza.

Il *controllo operativo* ha per oggetto la verifica che i compiti specifici siano svolti correttamente.

Il budget si colloca all'interno del processo di controllo direzionale e ne costituisce una delle quattro fasi: programmazione, budgeting, svolgimento e misurazione della attività, reporting e valutazione <sup>(7)</sup> (Fig. 2).

Il budget traduce i programmi in obiettivi di breve periodo (di solito un anno) assegnati a specifici centri di responsabilità (CDR). In pratica il budget articola le attività da svolgere secondo la struttura delle responsabilità, ossia in funzione dei centri di responsabilità del loro svolgimento. <sup>(2)</sup>

In altre parole il budget definisce obiettivi espressi in termini di risultati da conseguire e di risorse correlate <sup>(4)</sup> seguendo una logica che è quella di:

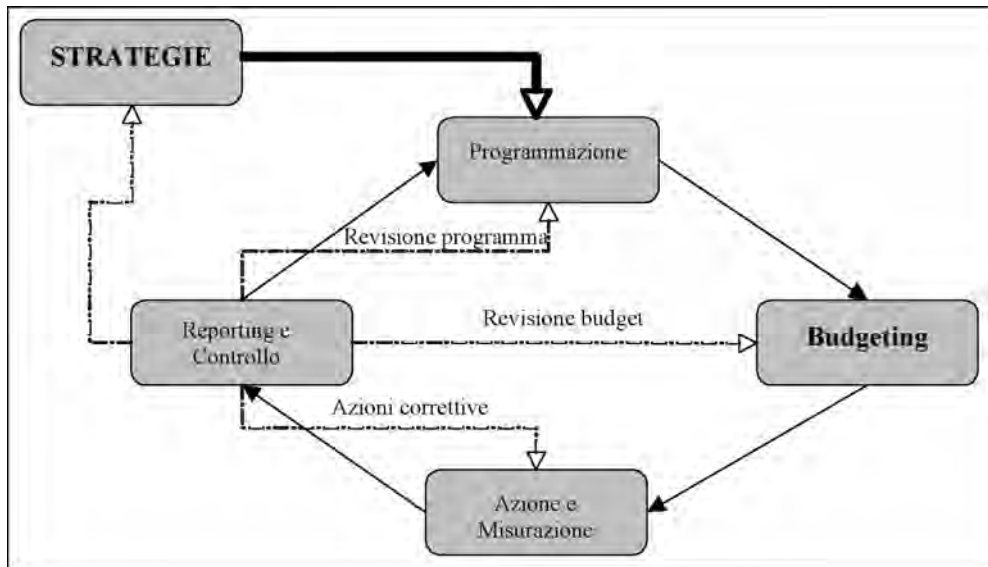


Fig. 2 Fasi del ciclo “Programmazione e Controllo”

- definire gli obiettivi e risorse relative;
- indirizzare la gestione e fornire criteri guida per i dirigenti;
- effettuare un controllo delle performance.

### 16.1.2 LE FINALITÀ

L’aziendalizzazione della sanità pubblica è stata attuata per permettere il controllo delle risorse utilizzate e favorire la qualità delle prestazioni; tale processo si basa sui principi di economicità, di autonomia gestionale e di responsabilità.

In questo contesto assume grande importanza il controllo interno di gestione in quanto il raggiungimento degli obiettivi individuati è fortemente condizionato dai concreti comportamenti individuali

Questa esigenza ha favorito l’adozione di strumenti che consentano di definire **“cosa fare e con quali risorse”**. Il budget è uno strumento che consente, appunto, di governare le attività, coordinarle verso il raggiungimento degli obiettivi e, nel contempo, di sviluppare una forte responsabilizzazione diffusa.

Il concetto di “responsabilizzazione” è fondamentale e deve essere richiesto ad ogni livello aziendale in quanto deve favorire la ricerca di un equilibrio tra le diverse autonomie decisionali che sono proprie del mondo sanitario e che, spesso, tendono a svilupparsi in direzioni opposte <sup>(4)</sup>:

- Autonomia nei medici nella modalità di utilizzazione delle risorse in relazione alla autonomia clinica.
- Autonomia aziendale nella modalità di ricerca delle modalità più opportune al raggiungimento dell’equilibrio economico.

In termini strettamente “aziendalistici”, le finalità del budget sono (2):

- **programmazione**: il budget quantifica i programmi d’azione, ne verifica la fattibilità e alloca le risorse in funzione degli obiettivi;

- **Guida e motivazione:** il budget è uno strumento di guida perché definisce gli obiettivi da raggiungere e con quali mezzi; inoltre svolge una funzione di motivazione sia di tipo professionale (*mi devo impegnare per raggiungere gli obiettivi che ho concordato*) che di tipo economico (*sistema premiante*)
- **Controllo e valutazione:** il budget fornisce i parametri che consentono una valutazione dei risultati di gestione effettivamente ottenuti.
- **Coordinamento ed integrazione:** nella fase di formulazione del budget i vari Centri di Responsabilità, coerentemente con gli obiettivi aziendali, definiscono le modalità per armonizzare ed integrare le proprie attività.
- **Apprendimento e formazione:** per la necessità di affrontare il “problema budget” i dirigenti sono stimolati ad assumere un atteggiamento manageriale, a non basarsi più esclusivamente sulle proprie conoscenze di tipo clinico ma a sforzarsi a fare valutazioni che comprendano le necessità di “prevedere, programmare, coordinarsi con altri manager”. Inoltre il processo di verifica dei risultati, insito nel processo di budget, rappresenta un sistema di apprendimento attivo che evita la possibilità che stessi errori vengano ripetuti nel tempo.

### 16.1.3 LE CARATTERISTICHE

Il budget, programma operativo espresso in termini quantitativi e qualitativi finalizzato ad orientare le attività aziendali per consentire il raggiungimento, in un arco di tempo definito, di obiettivi predeterminati, è caratterizzato da alcuni aspetti specifici. (8):

- **la coerenza con il piano strategico aziendale:** il budget si inserisce nel contesto del processo di pianificazione degli obiettivi a medio - lungo termine della azienda nel rispetto delle direttive del Piano Sanitario Regionale;
- **la globalità:** il budget deve vedere l'azienda come un sistema unico e deve riuscire ad armonizzare e coordinare le attività di ogni sua componente strutturale ed organizzativa;
- **la dinamicità:** il budget deve essere in grado, nel rispetto dell'orizzonte temporale predefinito, di adeguare la propria azione in funzione del verificarsi di eventi imprevisti ed in base alla disponibilità di informazioni, provenienti dai sistemi di controllo, che suggeriscono l'adozione di correttivi o aggiustamenti organizzativi;
- **l'articolazione per centri di responsabilità:** nel budget gli obiettivi sono riferiti ai CdR dove per CdR si intende “un gruppo di persone che opera per raggiungere un obiettivo dell'azienda ed è guidato da un dirigente che si assume la responsabilità delle azioni intraprese”.

### 16.1.4 LA DIREZIONE DEL PROCESSO DI BUDGET

Nella definizione degli obiettivi del processo di budget esistono due modelli di riferimento <sup>(2,5)</sup>:

- **top-down:** in questo modello la definizione degli obiettivi è riservata alla Direzione Generale che, facendo riferimento alle linee guida definite dal

Committente Politico, la impone ai livelli di direzione sottostanti;

- **bottom-up**: gli obiettivi sono suggeriti dalla dirigenza.

Ognuno di questi modelli ha dei punti di forza ed altri di debolezza.

Il primo modello, caro ai Direttori Generali, semplifica la procedura nel suo complesso; è più facile impartire delle disposizioni ed attendere che queste vengano poi eseguite piuttosto che instaurare lunghe discussioni alla ricerca di equilibri organizzativi condivisi. Inoltre tale modello tende, in partenza, a contenere il livello di richieste, operate da parte dei vari CdR, relative alle risorse ritenute necessarie. Di contro, quando gli obiettivi vengono imposti dall'alto si crea, inevitabilmente, una certa resistenza psicologica da parte dei responsabili dei CdR, i quali, vedendo sminuito il proprio ruolo clinico - assistenziale, manageriale e propositivo, riducono istintivamente il loro livello di collaborazione con conseguenze sostanzialmente negative per l'Azienda nel suo complesso.

Il secondo modello, caro alla Dirigenza, tende a sollecitare, spesso in maniera eccessiva, il livello di richieste da parte dei Dirigenti stessi che tendono a privilegiare una visione organizzativa centrata sulle esigenze della struttura che dirigono tralasciando le esigenze della Azienda nel suo complesso. Il grosso vantaggio, invece, è legato alla particolare natura dei processi produttivi in sanità i quali, caratterizzandosi per un elevato contenuto professionale ed un elevato livello di personalizzazione, sono poco standardizzabili e quindi il loro inserimento in un processo di budget non può prescindere da chiare valutazioni ed indicazioni che vengono dalla Dirigenza stessa. Inoltre tali processi produttivi sono caratterizzati da un elevato grado di eterogeneità e pertanto è difficile che un unico soggetto (il Direttore Generale) abbia la conoscenza necessaria per stabilire gli obiettivi di organismi complessi e fortemente variegati.

Nel processo che porta alla definizione degli obiettivi del budget l'aspetto più significativo, comunque, è quello di evitare, sia da parte del Direttore Generale che da parte della Dirigenza, di vivere questo importante aspetto programmatico come uno scontro in cui debba necessariamente essere previsto un vincitore ed uno sconfitto; tale processo non dovrebbe vedere nessuno sconfitto ed un unico vincitore rappresentato dal paziente al quale dovrebbero essere offerte prestazioni efficienti e di qualità, nel rispetto, quindi, del principio di economicità a cui si deve necessariamente ispirare l'Azienda Sanitaria.

In considerazione di quanto espresso si può considerare una terza via in cui il Direttore Generale, tenendo conto delle direttive previste nel Piano Sanitario Regionale, definisce le linee di indirizzo annuale in cui sono individuati gli obiettivi, i criteri e i vincoli per la formulazione del budget. Le linee guida sono presentate alla Dirigenza la quale, in funzione di tali elementi, propone gli obiettivi di budget; in tal modo si può garantire:

- l'unitarietà aziendale;
- la coerenza con il piano strategico aziendale;
- il supporto propositivo della Dirigenza;
- la realizzazione di un clima collaborativo.

### 16.1.5 LE FASI DI SVILUPPO

Il processo di budget si articola e si sviluppa attraverso diverse fasi (6) tra loro in diretta connessione (Fig. 3):

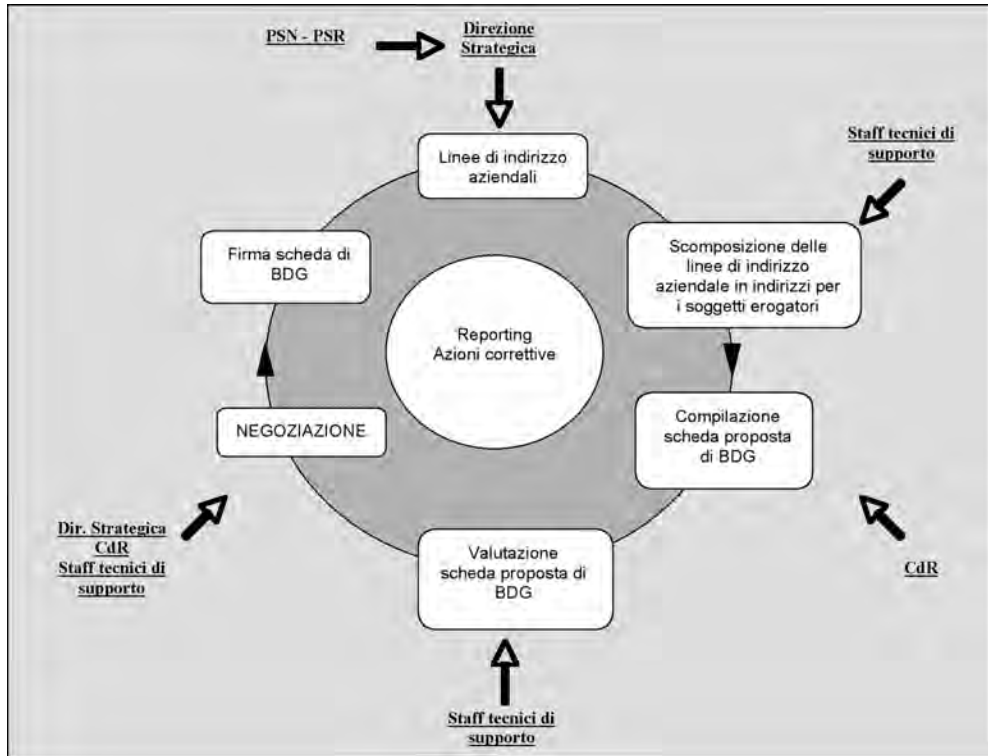


Fig. 3 Fasi di sviluppo del processo di Budget

- elaborazione di un documento di base nel quale, in funzione dei vincoli fissati dal Piano Sanitario Regionale, si definiscono le linee guida aziendali. È questo un documento di riferimento, elaborato dalla Direzione strategica aziendale, in cui sono definite le aree di intervento; costituisce la fase di avvio del processo di budget;
- gli staff tecnici di supporto alla Direzione Strategica effettuano una elaborazione delle linee di indirizzo aziendali al fine di individuare degli indirizzi specifici, nel rispetto degli obiettivi generali, riguardanti i diversi CdR;
- coinvolgimento di tutti i CdR con il fine di elaborare la scheda di proposta di budget;
- valutazione da parte degli staff tecnici delle schede di proposta di budget con particolare riferimento alla coerenza con gli indirizzi generali, al livello delle risorse richieste ed al rispetto della unitarietà e globalità del processo aziendale.
- svolgimento del processo di negoziazione;
- firma della scheda di Budget;

- reporting, applicazione di azioni correttive e verifica dei risultati.

Delle fasi descritte due necessitano di un adeguato approfondimento: la negoziazione ed il reporting:

- elemento caratterizzante tutto il processo di budget è la **negoziazione**: attraverso questa fase il punto di vista tecnico del professionista, orientato alla autonomia clinica, ed il punto di vista del Direttore Generale, orientato all'equilibrio complessivo e al rispetto del principio di economicità, devono trovare un equilibrio che consenta di offrire prestazioni di qualità ad un costo sostenibile nel rispetto delle direttive del committente politico. E' fondamentale che questo processo mantenga questa finalità e non diventi, come a volte accade, una semplice comunicazione, o peggio ancora una imposizione; la ricerca di una condivisione del processo è necessaria non per dare soddisfazione alla dirigenza medica ma perchè è l'unico mezzo per trasformare in azioni pratiche ciò che è definito in teoria. Bisogna, però, perchè il processo di negoziazione sia tale, che i Dirigenti di Struttura siano adeguatamente preparati ad affrontare una discussione in cui gli argomenti non sono, inevitabilmente, esclusivamente di tipo clinico ma anche relativi a costi, organizzazione, programmazione e utilizzazione delle risorse. La dirigenza deve essere preparata a muoversi oltre che sul proprio terreno anche su quello della Direzione Strategica: solo così si possono realizzare le condizioni che possono favorire una conclusione della negoziazione "equilibrata";
- con il termine **reporting** si intende la comunicazione, al Responsabile di Struttura, di informazioni che definiscano l'andamento della gestione e che possono essere rilevanti per la sua attività decisionale. In pratica devono essere forniti al dirigente informazioni univoche, tempestive ed affidabili che consentano di conoscere eventuali scostamenti dagli indirizzi prefissati e le indicazioni su eventuali azioni correttive da intraprendere. Il sistema di reporting, per essere efficace, deve essere progettato in collaborazione con gli utilizzatori, deve essere sintetico e facilmente fruibile e deve riportare indicatori significativi che diano precise valutazioni degli aspetti più rilevanti della gestione <sup>(3)</sup>.

#### 16.1.6 SISTEMA DI INCENTIVAZIONE

Il processo di budget non deve essere inteso come una procedura amministrativa ma come un sistema condiviso che consenta di realizzare dei risultati; per favorire questo approccio è necessario che al budget sia collegato un sistema premiante (4).

L'incentivazione può assumere forme diverse, anche in funzione di vincoli normativi o contrattuali, ma è necessario che sia prevista e che vi sia la consapevolezza che il raggiungimento degli obiettivi comporterà dei risultati tangibili per tutti gli operatori. In caso contrario potrebbe svilupparsi un allentamento della responsabilità organizzativa, una minore attenzione alla produzione di servizi di qualità con perdita di significato di tutto il processo di budget.

#### 16.1.7 POSSIBILI CRITICITÀ

Le criticità che possono riscontrarsi nel processo di budget sono prevalentemente ascrivibili ad un approccio "non equilibrato" da parte di uno o di più attori

del processo stesso.

Conoscere queste potenziali anomalie può favorire la possibilità di evitarne lo sviluppo o comunque di trovare le modalità per limitarne le conseguenze:

- il timore di essere misurati può ostacolare lo sviluppo e la implementazione di indicatori;
- è possibile che il processo di budget diventi un esercizio virtuale senza che produca alcun cambiamento sostanziale della realtà;
- si può tendere ad attribuire a fattori esterni o ad altri CdR le proprie non buone performance;
- si può attribuire un eccessivo valore ad ogni singola variazioni delle performance misurate creando un circolo vizioso di analisi, azioni, controlli e correzioni che finiscono per assorbire la maggior parte delle energie del manager;
- si può ritenere inutile la valutazione delle proprie performance in quanto la propria struttura è “unica” in ambito aziendale e quindi non necessita di alcuna valutazione;
- vi può essere una eccessiva resistenza a qualsiasi forma di cambiamento ed innovazione con conseguente “ingessamento del sistema” che perde così qualsiasi capacità di adeguamento alle variazioni del contesto;
- si può cadere nell’errore di ritenere sufficiente misurare le performance per risolvere tutti i problemi organizzativi;
- vi può essere la tentazione, da parte di qualcuno degli attori del processo, di utilizzare le misurazioni delle varie performance per colpevolizzare i Responsabili di Struttura anziché offrirle agli stessi al fine di attuare azioni migliorative;
- la definizione degli indicatori può essere effettuata, in maniera autonoma, dagli operatori degli staff tecnici di supporto al budget per rispondere alle proprie esigenze organizzative tralasciando, o non considerando adeguatamente, l’obiettivo stesso degli indicatori che, come già detto, è quello di offrire ai Dirigenti dei CdR informazioni tempestive, corrette e fruibili per poter effettuare, se necessario, adeguamenti organizzativi al fine di migliorare le proprie performance.

### 16.1.8 CONCLUSIONI

Come più volte riportato in questo testo, la spinta innovativa nella gestione della sanità pubblica è fondamentalmente rappresentata dalla necessità di offrire servizi di qualità a costi sostenibili; l’obiettivo è quello di razionalizzare l’utilizzazione delle risorse evitando ogni forma di razionamento.

L’aziendalizzazione della sanità pubblica, la ricerca della efficienza, della efficacia, della appropriatezza, della economicità, nel rispetto del principio della equità distributiva, sono tutti processi orientati a raggiungere l’obiettivo principale: la sostenibilità nel rispetto dei principi stabiliti dall’articolo 32 della costituzione italiana.

Il processo di budget si inserisce in questo contesto; il budget è un meccanismo organizzativo che ha come scopo fondamentale di individuare cosa fare con le risorse disponibili, lasciando la libertà su come realizzarlo.



Per raggiungere questi obiettivi il budget deve essere “contrattato”; non è qualcosa che viene calato dall’alto e viene deciso dal basso ma è (o dovrebbe essere) il risultato di un processo complesso che prevede riunioni, discussioni, negoziazioni, verifiche e, se necessario, modifiche e cambi di percorso.

Perché il budget assuma questi connotati è necessario che i responsabili dei CdR abbiano capacità negoziali che sono a loro volta legate non solo a capacità individuali ma anche alla capacità di ricercare ed ottenere adeguate informazioni sulle performance pregresse ad attuali ed alle capacità di tradurre gli obiettivi in azioni.

## 16.2 BALANCED SCORE CARD IN RADIOLOGIA: DALLA TEORIA ALLE POSSIBILI APPLICAZIONI (P. Sartori)

La Balanced Scorecard (BSC, traducibile in italiano come “scheda a punteggi bilanciati”) rappresenta un nuovo strumento di management introdotto nel 1992 da Kaplan e Norton <sup>[1-3]</sup>; essi elaborarono la loro teoria partendo da una considerazione di fondo: gestire un’azienda tenendo conto solo della prospettiva economico finanziaria è un sistema superato, che limita la crescita e lo sviluppo futuro dell’azienda stessa.

Conseguentemente essi hanno proposto un nuovo metodo di gestione della strategia aziendale, la BSC appunto, che tiene conto non più della sola prospettiva economica, ma di quattro diverse prospettive connesse tra loro (Fig. 1):



Fig. 1. Le 4 prospettive della BSC

1. **economico-finanziaria:** consente di focalizzare gli obiettivi e le misure delle altre 3 prospettive della BSC; concentra la propria attenzione su due temi fondamentali, quali l'incremento dei ricavi e la riduzione dei costi;
2. **cliente:** identifica con esattezza le categorie di interesse e tiene conto delle loro necessità, che possono anche essere variabili;
3. **processi aziendali interni:** progetta e modifica i processi operativi interni all'azienda atti a soddisfare le necessità dei clienti;
4. **apprendimento e crescita:** identifica i metodi e gli obiettivi della crescita professionale del personale.

Le prime 2 prospettive (economico-finanziaria e cliente) descrivono i risultati che l'azienda sanitaria spera di raggiungere per incrementare il suo valore attraverso le 2 direttrici della crescita di ricavi e produttività e dell'aumento qualitativo dei clienti attraverso processi di acquisizione, soddisfazione e fidelizzazione.

Le altre 2 prospettive (processi interni aziendali e apprendimento e crescita) puntano a guidare l'organizzazione nella definizione e realizzazione della strategia <sup>[4]</sup>.

Per ogni prospettiva della BSC è necessario declinare determinati precisi parametri:

- gli obiettivi strategici che l'organizzazione intende perseguire;
- le misure che si possono utilizzare per misurare la performance legata ad ogni obiettivo;
- i target quantitativi da raggiungere per ogni misura individuata;
- le iniziative di tipo strategico che saranno attuate per realizzare gli obiettivi.

Attraverso la BSC la strategia aziendale diviene quindi il punto di riferimento di tutta il sistema <sup>[5]</sup>.

La metodologia della BSC si presta validamente ad essere utilizzata nel mondo sanitario.

Impiegata per la prima volta nel 1996 alla Clinica Pediatrica Duke dell'Università di Durham (N.C., USA) ha contribuito a risolvere la pesante crisi economica che poneva la struttura a rischio di chiusura, portandola nel giro di 4 anni al pareggio di bilancio, mantenendo elevata sia la qualità dei servizi che la soddisfazione professionale del personale.

Diffusasi rapidamente in molte realtà sanitarie statunitensi (Yale University, Mayo Clinic), la BSC è stata introdotta per la prima volta allo IEO di Milano nel 2002, e da allora si è affermata con successo in moltissime aziende sanitarie nazionali <sup>[6-8]</sup>.

Tale risultato è dovuto a diversi fattori: innanzitutto essa è in grado di offrire una struttura logica e flessibile per tradurre la strategia aziendale in azioni e relative misure della performance, articolate in 4 prospettive comprensibili a tutti i membri dell'organizzazione.

Inoltre essa crea un fondamentale canale comunicativo tra il management e il personale, che consente a tutti di comprendere il proprio ruolo e il proprio compito nel raggiungimento degli obiettivi aziendali <sup>[9]</sup>.

Ovviamente il senso della **“prospettiva economico-finanziaria”** cambia in modo importante in ambito sanitario pubblico, ove il concetto di “azienda” assume un significato particolare <sup>[10]</sup>.

Per questa tipologia di aziende infatti l’obiettivo principale non è la produzione di utili per l’azionista di riferimento, ma è quello di consumare le risorse finanziarie rese disponibili da parte degli organi regionali, giustificando a questi ultimi un alto livello di efficacia e qualità del servizio a fronte di un determinato livello di produttività.

In definitiva un’azienda sanitaria di diritto pubblico punta alla realizzazione della propria mission creando il massimo valore (output-outcome), al minimo costo (efficienza) e con l’appoggio continuo degli organi regionali.

Poiché le organizzazioni sanitarie pubbliche, guidate dalla realizzazione della mission e non dalla generazione del profitto, non considerano il risultato economico come il fine ultimo da perseguire, è necessario elaborare una BSC adatta a questa tipologia di aziende (mission-oriented).

Per quanto concerne la prospettiva del **“cliente”** in sanità, la BSC introduce temi fondamentali come la soddisfazione, la fidelizzazione e l’acquisizione di nuovi pazienti/clienti.

La prospettiva dei **“processi aziendali interni”** è in grado di apportare alle attività operative le modifiche necessarie per essere moderne e rispondenti alle necessità dei pazienti nell’ottica di maggior efficacia ed efficienza.

La prospettiva **“apprendimento e crescita”** presta la necessaria attenzione ai beni intangibili dell’Azienda, valorizzando ed accrescendo le competenze possedute dal personale.

***La BSC è applicabile solo all’interno di contesti aziendali che abbiano già consolidato un elevato grado di maturità organizzativa e gestionale.***

In ambito sanitario il modello organizzativo dipartimentale rappresenta la struttura aziendale dotata di processi assistenziali propri con missione e visione specifica; la BSC prevede la correlazione tra il sistema incentivante e il raggiungimento degli obiettivi aziendali, collegando ad essi le voci stipendiali a carattere variabile.

Il punto di partenza è la chiara definizione della mission e della vision aziendale, così da evidenziare le correlazioni tra gli scopi ultimi dell’organizzazione e i risultati contenuti all’interno della prospettiva economico-finanziaria <sup>[11, 12]</sup>.

Una volta che la direzione aziendale avrà elaborato la propria BSC, a cascata verranno definite le BSC relative alle altre strutture dell’azienda (dipartimenti, strutture complesse e semplici).

Una BSC correttamente impostata prevede un insieme di indicatori di risultato e di tendenza.

Gli indicatori di risultato (lag indicator) sono degli indicatori ritardati, in quanto forniscono informazioni sulla performance passata dell’organizzazione, mentre gli indicatori di tendenza (lead indicator o driver della performance) forniscono indicazioni sulla performance futura.

Dal punto di vista pratico per rendere esplicita la propria BSC si ricorre ad uno strumento chiamato “mappa strategica”: essa corrisponde ad una griglia di

riferimento per descrivere la strategia aziendale attraverso la rappresentazione grafica dei risultati economici finali che si intendono raggiungere e delle fasi intermedie nelle 4 prospettive che ne permetteranno il raggiungimento, con relativi indicatori.

Va tenuto presente che la BSC è uno strumento strategico studiato per un periodo medio-lungo (3-5 anni); essa in parte supera il sistema gestionale basato sul budget, che rimane tuttavia uno strumento estremamente utile nel breve periodo (1 anno).

Il processo di programmazione e controllo conduce infatti l'organizzazione sanitaria alla realizzazione di un sistema di budget basato sulla contabilità analitica per centri di costo e di responsabilità, indispensabile al fine di sostenere la prospettiva economico-finanziaria <sup>[13]</sup>.

Quindi nel contesto di una gestione pluriennale fondata sulla BSC il budget è lo strumento attraverso il quale l'azienda assegna annualmente alle singole strutture obiettivi espressi da attività da effettuare, costi massimi da sopportare e ricavi da ottenere (Fig. 2).



Fig. 2 Piramide dello sviluppo strategico

Per quanto concerne nello specifico la radiologia, essa è sicuramente un settore che ben si presta all'applicazione della BSC, per molteplici fattori (alto tasso di informatizzazione, facile raccolta dei dati, misurabilità delle prestazioni, impiego di alte tecnologie, processi operativi interni variegati, costante aggiornamento del personale).

Vediamo ad esempio un modello pratico di griglia strategica costruita su obiettivi inerenti l'attività radiologica, nelle 4 prospettive:

PROSPETTIVA	OBIETTIVO	INDICATORE	VALORE DI RIFERIMENTO	AZIONE DA INTRAPRENDERE
Economico finanziaria	Diminuzione fughe pazienti	Indice di fuga	riduzione 5% rispetto anno precedente	Analisi domanda e offerta e erogazione di esami mirati
Cliente	Riduzione Reclami	n° reclami URP	< 20%	Corsi front-office
Processi Interni	Aumento adeguatezza tecnologica	Età apparecchi n° ore fermo macchina	< 10 anni < 60 anno	Piano di rinnovo attrezzature Controllo inventario e registro guasti
Apprendimento e crescita	Aumento Formazione Operatori	n° ore per formazione n° dipendenti formati	50 ore/anno 70% dei dipendenti	Piano di formazione Corsi Periodici

In conclusione, la BSC rappresenta un moderno sistema di gestione che attraverso una strategia impostata tenendo in considerazione non solo l'aspetto economico ma anche le necessità dei pazienti, i sistemi di operare e le necessità del personale, consentirà un miglioramento del management nelle aziende sanitarie, contribuendo <sup>[14-16]</sup> alla auspicata realizzazione della clinical governance.

### 16.3 BENCHMARKING IN RADIOLOGIA: UNA SPINTA AL CAMBIAMENTO ORIENTATO ALLA QUALITÀ (P. Sartori)

Con il termine Benchmarking in economia si definisce una fase dell'analisi della concorrenza relativa allo studio approfondito dei prodotti e/o servizi presenti sul mercato, al fine di migliorare la propria strategia aziendale.

Molte fonti attribuiscono l'invenzione di questa tecnica a Robert Camp che nel 1976 coniò il termine, eseguendo per conto della Xerox Corporation un confronto di prodotti e processi operativi tra le aziende più autorevoli presenti nella stessa fascia di mercato; egli definì il benchmarking (dall'inglese bechmark: metro di valutazione) come **“un processo continuo di misurazione di prodotti, servizi e prassi aziendali mediante il confronto con i concorrenti più forti”**.

L'utilizzo costante di metodologie e di strumenti di Benchmarking stimola ed integra i processi di apprendimento e sviluppo e, allo stesso tempo, aumenta l'efficacia e l'efficienza dei processi aziendali e il rinnovamento della cultura aziendale, assicurando un miglioramento continuo grazie al costante confronto con l'esterno <sup>(2,3)</sup>.

Il benchmark viene effettuato scegliendo un cruscotto di indicatori, ciascuno con nome e metrica, che siano oggettivi, comprensibili, poco costosi da misurare, rappresentativi di un processo critico. La scelta del processo critico e dei relativi **indicatori di prestazione chiave** (KPI= Key Performance Indicators) termina con una **verifica di robustezza** in cui per ogni indicatore queste dimensioni sono valutate insieme tramite un metodo a punteggio (es. l'AHP, **acronimo di Analytical**

**Hierarchical Process** di Saaty). Solitamente gli indicatori sono campionati a cadenza mensile con campioni di dimensione unitaria (un solo valore misurato, una volta al mese). Il benchmark per particolari necessità può essere fatto in qualunque momento dell'anno. È prassi consolidata effettuare benchmark con aziende di altri settori solamente a patto che siano le migliori in assoluto in uno specifico processo. Ad esempio il benchmark di un processo logistico verrà fatto con un vettore-spedizioniere che investe tutto il budget nella sola funzione logistica e che ha i tempi di consegna più bassi fra tutte le aziende nel mercato.

A seguito del processo di benchmarking vi è una fase di revisione dei valori target di prestazione da raggiungere, di individuazione delle best best-practice da studiare e imitare.

**Lo scopo principale è studiare i processi altrui per importarli in casa propria:** non sempre l'imitazione è fattibile completamente, poiché il cambiamento si scontra con le inerzie, i vincoli e la cultura della propria azienda.

Si può scegliere se studiare il migliore concorrente in ogni prestazione oppure un best-in-class che abbia la migliore combinazione di valori fra le varie.

In ogni indicatore (costo, servizio, qualità suddivisi in altre sottoclassi) il valore migliore delle aziende oggetto del benchmark diviene il target delle altre.

Un limite di questo approccio diffuso è che un'azienda può non avere lo stesso budget da impiegare del best practice. In tal senso, prima di affrontare uno studio dei processi del best practice o comunque fra le prime cose da capire, è una stima dei costi fissi che come minimo è necessario sostenere per imitarne i processi e ottenere qualche beneficio. Talvolta è possibile imitare alcune attività a costi non elevatissimi, ma anche un'imitazione parziale ha delle dimensioni critiche di costo senza le quali non si ottengono benefici.

Per quanto concerne l'aspetto strettamente amministrativo<sup>(1)</sup>, ricordiamo che lo sviluppo del processo di benchmarking favorisce quella che potremmo definire come una **“sana competizione amministrativa”** che può portare a :

- cessazione dei monopoli;
- facilitazione dei processi di regionalizzazione;
- Selezione degli erogatori;
- revisione e costante aggiornamento delle remunerazioni.

Un aspetto di fondamentale importanza è identificare **“con chi confrontarsi”**<sup>(4,6)</sup>. Il raffronto con realtà diverse è sempre molto complesso, anche perché ciascuna di esse può a sua volta essere influenzata da molteplici variabili; può quindi essere più opportuno sviluppare invece un confronto con un “modello di riferimento”<sup>(5,7)</sup>.

A tale proposito è interessante il lavoro proposto dalla European Foundation for Quality Management (EFQM), organizzazione non profit su base associativa fondata nel 1988 per iniziativa di alcune tra le principali aziende europee con lo scopo di promuovere un modello di riferimento (Modello EFQM) allo scopo migliorare le prestazioni aziendali.

Nel modello EFQM l'azienda ha la possibilità di autovalutarsi, analizzandosi sulla base di nove criteri principali, ciascuno con un proprio peso. Il voto ottenuto rispetto ad ogni criterio concorre poi, sulla base del peso previsto dal modello, alla valutazione finale dell'azienda.

I criteri sono distinti in due aree:

**Fattori (cosa fa l'azienda)**

Leadership (cultura e coinvolgimento del vertice aziendale).

Gestione del personale.

Politiche e strategie

Gestione delle risorse.

Processi (regole e procedure, misurazione delle attività).

**Risultati (cosa produce l'azienda):**

Soddisfazione del personale (crescita professionale, motivazione, coinvolgimento).

Soddisfazione del cliente (gratificazione, fidelizzazione).

Impatto sulla società (anche con aspetti etici).

Risultati di business (risultati economici e finanziari).

Per quanto concerne nello specifico la sanità, i primi processi di benchmarking sono nati da limitate iniziative internazionali miranti a raccogliere dati su:

- variazioni negli anni dei tassi di mortalità, della speranza di vita e incidenza delle più frequenti patologie;
- variazioni della spesa sanitaria negli anni, considerandone le principali voci;
- variazioni nell'impiego del personale negli anni.

Si sono successivamente sviluppate più specifiche iniziative di raccolta dati da parte di alcuni sistemi sanitari nazionali, allo scopo di ottenere statistiche nazionali sull'attività ospedaliera:

- variazioni del numero di prestazioni effettuate negli anni, divise per categorie diagnostiche;
- variazioni dei tempi di attesa, per categorie diagnostiche per le prestazioni ambulatoriali, nel corso degli anni;
- variazioni nell'impiego del personale (diviso per tipologia) negli anni;
- variazioni negli anni della spesa sanitaria, specificandone le principali voci;
- ovviamente a livello internazionale la mancanza di sistemi di classificazione comuni e accettati determina forti difficoltà nel condurre adeguati processi di benchmarking.

Per quanto riguarda la radiodiagnostica, particolare interesse ha assunto il PROGETTO ERDDS (*European Radiological Digital Data System setting up*), finanziato nel 2005 all'interno del programma e-content della Commissione Europea (8). Esso include istituzioni di Italia, Francia, Spagna, Repubblica Ceca; per l'Italia partecipano la SIRM, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze e la Softeco (azienda di Information Technology di Genova).

Esso si propone di utilizzare i contenuti digitali disponibili presso i Dipartimenti di Radiologia nei diversi Paesi UE, e in particolare di raccogliere i seguenti dati:

1. informazioni generali su: procedure radiologiche e aspetti legali di interesse (es. Limiti di esposizione alle radiazioni e radioprotezione);

2. informazioni e linee guida diagnostiche sulla base dei criteri di appropriatezza definiti dalle Società Scientifiche;
3. risultati dei benchmarks tra le Istituzioni appartenenti al network (che sarà esteso anche ad Istituzioni fuori dal network) con particolare attenzione a:
  - indicatori di attività;
  - volumi di attività;
  - costi e tariffe;
  - tecnologie utilizzate;
  - risorse umane.
4. Risultati di benchmarks organizzativo tra Dipartimenti / Unità di Radiologia.

Il fine ultimo di questo lavoro è la definizione di un sistema di classificazione radiologico europeo, anche al fine di creare un modello per l'integrazione dei dati digitali radiologici europei.

Tutto questo avrebbe come ricaduta importanti risultati per il mondo radiologico, come:

- creare un modello riconosciuto e applicabile, basato sulla definizione di un glossario e sulla classificazione delle prestazioni erogate nell'area della Diagnostica per Immagini;
- rendere disponibili, disseminare e fornire informazioni e dati per rendere possibili servizi di benchmarking (volumi di attività, prestazioni, performances, ecc);
- facilitare la creazione e la crescita della teleradiologia in Europa contribuire all'integrazione dei sistemi sanitari Europei con conseguenti vantaggi destinati a diversi utenti:
  1. Policy makers a livello centrale: Ministeri della Salute, Assessorati Sanitari Regionali, ecc.;
  2. Direzioni ospedaliere e utenti del sistema sanitario;
  3. Professionisti del settore: medici, radiologi, tecnici, ecc.;
  4. Vendors di apparecchiature radiologiche;
  5. Cittadini: principalmente pazienti e utenti del sistema sanitario.

***In conclusione ricordiamo poi che non dobbiamo ricercare modelli basati su criteri esclusivamente numerici (quanto l'uomo produce) ma anche modelli basati sulle competenze (come l'uomo si comporta)***<sup>(9)</sup>.

Specie nella nostra attività professionale è importante sviluppare un "benchmarking delle teste e delle competenze".

In quest'ottica particolare importanza assume il confronto tendente all'ottimizzazione su temi come gli aspetti organizzativi interni, le dotazioni organica e tecnologica tra loro correlate, la valutazione delle competenze e i carichi di lavoro.

Proprio a proposito di quest'ultimo argomento, nel concludere, ricordiamo la importanza del confronto strutturale con modelli teorici e in particolare con lo studio SIRM-SAGO-SNR, che consente in ogni momento un facile confronto con le altre strutture operative su un tema strategico come quello della produttività.



## 16.4 IL BILANCIO SOCIALE STRUMENTO DI VALUTAZIONE E LEVA DI PROGRAMMAZIONE STRATEGICA DELLE ATTIVITÀ DI RADIOLOGIA MEDICA (L. Mango, F. Giordano)

In conformità alla Direttiva del Dipartimento della Funzione Pubblica del 17 febbraio 2006, l'Azienda adotta lo strumento del **Bilancio Sociale**, al fine di monitorare e valutare i benefici sociali prodotti, in coerenza con la missione di cura dell'azienda ospedaliera.

Applicando le linee guida internazionali (GBS e *Copenahgen Charter*), il documento di Bilancio Sociale si fonda sul coinvolgimento degli operatori e sul dialogo con i cittadini ed è pertanto l'esito di un processo di rendicontazione che vede coinvolti tutti i portatori di interesse e di valori, a cominciare dagli *stakeholders* chiave, quali il personale e gli utenti. Quale espressione della cultura della responsabilità sociale e dell'*accountability*, il Bilancio Sociale risponde ad un'esigenza di maggiore trasparenza, di esplicitazione delle finalità e delle politiche gestionali. Si configura come leva strategica di programmazione, in quanto concorre ad orientare le scelte aziendali in ragione del bisogno di salute delle persone, con ciò condizionandole anche in termini di appropriatezza.

Quella della nostra azienda è la ventesima esperienza di Bilancio Sociale nell'ambito della sanità pubblica italiana. Ne esistono altre 19, tutte avviate recentemente, grazie anche alla graduale maturazione di una nuova cultura della sanità che negli anni si è potuta avvalere dell'importante riflessione sulla qualità, della crescita dei diritti del malato, del nuovo impulso dato dalla riforma sanitaria ai principi di autonomia e responsabilità. Crediamo che il Bilancio Sociale aggiunga una riflessione specifica sulla **responsabilità sociale**, conferendo compiutezza al processo di aziendalizzazione, attraverso il superamento di un'ottica economicistica ed un'integrazione più esplicita degli obiettivi economici con quelli sociali.

Mai come negli ultimi anni abbiamo assistito a grandi trasformazioni sociali, scientifiche e culturali che incidono profondamente sul modo di intendere la salute, di percepire la malattia e di esprimere la domanda sanitaria, costringendo la sanità ad interrogarsi sugli scopi della medicina e i modelli assistenziali ridefinendo la sua missione sociale.

Il bisogno di salute e di benessere del cittadino risente di una complessità riconducibile a problematiche legate all'impatto con la sofferenza, il controllo del dolore, l'invecchiamento della popolazione, l'aumento esponenziale della cronicità della malattia, l'avanzare delle tecnologie, le nuove questioni di bioetica, il tema di come convivere con la malattia e della 'qualità della vita' e della "qualità della morte". Per rispondere alle nuove priorità, appare di fondamentale importanza per la sanità **curare prendendosi cura**, recuperando l'origine del suo fondamento etico.

Pertanto abbiamo voluto che il Bilancio sociale servisse a **verificare e a rendicontare la capacità dell'Azienda di farsi carico dei malati, dei loro problemi di salute e - in un'ottica reticolare sociosanitaria - dei disagi correlati al loro stato di malattia**. L'ipotesi di fondo del nostro Bilancio Sociale è quindi che: il valore sociale che l'Azienda produce coincide **con quanto riusciamo a prenderci cura** degli utenti che accedono alle nostre strutture.

Scartando l'idea di un semplice "documento - vetrina" abbiamo avviato un processo interno per **un profondo coinvolgimento dell'insieme degli operatori**. Data la complessità anche numerica del nostro Personale, abbiamo deciso di aprire un primo dialogo con i Responsabili, medici, infermieristici ed amministrativi per un totale di oltre 250 operatori. Abbiamo consegnato ad ognuno la **scheda di rendicontazione sociale**, grazie alla quale abbiamo potuto completare la fase di rilevazione delle attività. **Il primo censimento** delle attività ad alta rilevanza sociale ha fatto emergere già più di 250 attività. Tali attività indicano forme e modi diversi del prendersi cura. (v. tabella a pag. 332).

Da una prima analisi qualitativa è emerso che esse sono infatti riconducibili a **sei valori di riferimento: IL SOLLIEVO DEL DOLORE, L'APPROPRIATEZZA, L'INTEGRAZIONE, LA SICUREZZA, IL DIALOGO, LA SOLIDARIETÀ**. Questa operazione ha iniziato a sottrarre il valore del prendersi cura ai rischi di eccessiva astrattezza, evidenziando come questo atteggiamento possa essere tradotto giorno per giorno dai nostri operatori in comportamenti e prassi concrete e tangibili. I valori più ricorrenti nelle attività dell'area Radiologica sono: appropriatezza, sicurezza, integrazione e sollievo del dolore. Le prime due risentono molto della diffusione dell'EBM e del HTA; la terza è per così dire nel DNA dei Servizi; la quarta appare una frontiera molto innovativa per quest'Area, dove il dato tecnologico di fatto tendenzialmente eccede su quello umano (sembrano invece mancare ancora iniziative specifiche per il dialogo). L'importanza che si attribuisce a queste dimensioni è direttamente proporzionale alla consapevolezza degli operatori che le tecnologie sono strumenti e mezzi che ci aiutano a perseguire un fine che rimane il curare e prenderci cura meglio dei pazienti che accedono alle nostre strutture. Da questo punto di vista rileggere le attività della Radiologia medica con la lente del Bilancio Sociale può essere molto utile per misurare se e quanto riusciamo a superare nel nostro approccio al malato il rischio di techno-centrismo a favore del recupero del suo fondamento etico, ossia di una ritrovata relazione con il malato. A fronte degli enormi progressi scientifici, spersonalizzazione del rapporto, paziente di vetro, "medicina silenziosa", "medicina difensiva", sono infatti gli esiti di una interpretazione della diagnostica per immagini assolutamente riduttiva e disumanizzata che non riesce a rispondere ai bisogni di salute e di benessere delle persone.

Karl Jaspers (medico, psichiatra e filosofo), nel suo volume "Il medico nell'età della tecnica" scriveva: ***"È strano che, in contrasto con le straordinarie capacità operative della medicina moderna, sia emersa non di rado una sensazione di fallimento. Verrebbe da pensare che, proprio mentre la tecnica viene continuamente migliorando le proprie capacità, i buoni medici si siano fatti rari"***.

Conciliare le straordinarie opportunità dell'innovazione con la buona medicina per un'autentica umanizzazione delle cure e delle stesse tecnologie è uno dei valori aggiunti del Bilancio sociale, che è anzitutto bilancio di socialità, ossia di relazioni positive: "Se la biologia molecolare è stata adottata quale paradigma della medicina del 20mo secolo, si propone che il paradigma medico per il 21mo secolo sia quello centrato sul rapporto"<sup>1</sup>.

---

cfr. Johns Hopkins University, Defining the Patient-Physician Relationship for the 21st Century 3rd Annual Disease Management Outcomes Summit October 30 - November 2, 2003 Phoenix, Arizona V.1 ©2004 American Healthways,

Esempi di attività segnalate dalle UU.OO. dell'Area Diagnostica per Immagine

UOC/UOSD	TITOLO ATTIVITÀ
UOC Radioterapia	Costituzione associazione supporto pazienti (ASPRO) radioterapia oncologica
	Facilitare percorsi assistenziali dei pazienti "a termine"
	Evento formativo "Il dolore totale del malato oncologico"
	Radioterapia short course e misurazione della qualità della vita nell'applicazione dei protocolli per il trattamento del dolore oncologico
	Percorso diagnostico-terapeutico nei trattamenti integrati di radioterapia 3D conformazionale in associazione alla chemioterapia
	Tomoterapia
UOC Medicina Nucleare	Questionario di Customer Satisfaction
	Realizzazione di un percorso diagnostico-terapeutico per il carcinoma differenziato della tiroide
UOC Diagn per immagini Forlanini	Percorsi diagnostico-assistenziali integrati tra medico di base e medico radiologo
	Miglioramento appropriatezza richieste esami
	Incremento prestazioni e appropriatezza diagnostica per ORL
	Studio multicentrico per diagnosi precoce del tumore polmonare
UOC Diagnostica per immagini San Camillo	Appropriatezza stadiazione lesioni polmonari e tipizzazioni noduli
	Miglioramento accuratezza refertazione delle prestazioni di diagnostica per immagini mediante la doppia refertazione
UOSD diagnostica per immagini ed ecografia decentrata	Follow up diagnostico strumentale con trapianto di fegato e di rene
	Ottimizzazione Percorso del paziente con patologia nodulare tiroidea
	Teleradiologia
UOC Neuro-radiologia	Prevenzione dei tumori genitali femminili
	Percorso assistenziale destinazione appuntamenti per pazienti oncologici e con invalidità totale, con malattie demielinizzanti
Radiologia Vascolare	Percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con ESA
	Data base per pazienti con patologie neoplastiche epatiche
Radiologia DEA	Percorso diagnostico nel varicocele maschile
	Percorso integrato per l'assistenza alle coppie in caso di abortività e nati in mortalità (vedi Anatomia patologica F)
	Impiego ecografia FAST per politraumatizzato

Alla ricerca di un **sistema di misurazione della responsabilità sociale specifico per l'ospedale**, fino a questo momento assente nel panorama italiano ed europeo, abbiamo proceduto ad identificare degli Standard di responsabilità sociale in sanità (STA.R.S.S.) che rappresentano per il San Camillo la tappa più recente del progetto di rendicontazione e valutazione sociale. Infatti le aziende ospedaliere, mentre hanno sviluppato svariati sistemi per il controllo dei costi e della qualità, mancano totalmente di strumenti in grado di controllare gli impatti sociali. D'altro canto gli standard di responsabilità sociale di carattere generale ad oggi esistenti, come il noto **SA8000** elaborato dalla *Social Accountability International* (SAI), finalizzati ad assicurare il rispetto dei diritti umani e dei lavoratori, non colgono la vasta gamma degli aspetti - del tutto peculiari - della responsabilità sociale richiesta all'azienda ospedaliera.

Tale carenza è grave sotto un duplice aspetto: impedisce una vera trasparenza sulla responsabilità sociale dell'ente, ancorata a dati verificabili; impedisce di fatto di integrare la responsabilità sociale con i principi di efficienza e di efficacia, ostacolando la promozione di una logica di programmazione integrata della sanità, che tenga nel dovuto conto tutte e tre le dimensioni in parola.

Gli STARSS hanno quindi il merito di aver cercato di riempire finalmente questo vuoto, facendo perno proprio sulla specificità del pianeta sanità, sul fondamento etico delle professioni mediche ed infermieristiche e sulla missione sociale dell'ospedale. Assumendo quindi il punto di partenza del prendersi cura e dell'umanizzazione, quale prima responsabilità sociale dell'ospedale nei confronti della collettività, l'obiettivo degli STA.R.S.S. è stato quello di arrivare ad **operativizzare** tali concetti di per sé intangibili traducendoli in dimensioni progressivamente sempre più tangibili, al fine di creare un vero e proprio sistema di misurazione. Il percorso di derivazione degli standard si è articolato nelle fasi di raccolta e dell'analisi di fonti; classificazione delle informazioni secondo "*albero dei valori*" già precedentemente identificato (7 dimensioni e 21 sub-dimensioni); aggregazione concettuale per domini omogenei (250 sottostandard); definizione degli impegni veri e propri (standard).

La metodologia degli STARSS è del tutto originale. In parte si avvale dell'approccio Health Promoting Hospitals (HPH), per quanto riguarda la modalità di derivazione degli standard in senso stretto, ed in parte dell'approccio dell'Analisi partecipata di Qualità (APQ), per quanto concerne il coinvolgimento di operatori e cittadini nel processo di valutazione. Tuttavia si distingue da ambedue le metodologie per l'oggetto (che è la responsabilità sociale anziché la Qualità), per il campo di indagine (che è molto più esteso delle 5 aree considerate dagli HPH) nonché per il livello di dettaglio (che consente di valutare non solo tutta l'azienda anche la singola UO).

Grazie agli STARSS, valutare la responsabilità sociale dell'ospedale significa, dunque, leggere l'orientamento del sistema al prendersi cura attraverso una lente **multidimensionale**, che misura i livelli di conformità e gli scostamenti da questi 78 impegni, attraverso una serie di elementi misurabili

(indicatori), relativi a comportamenti individuali, requisiti strutturali, processi organizzativi e politiche aziendali.

**La sperimentazione 2010** dell'ospedale socialmente responsabile per l'umanizzazione delle cure vedrà l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini impegnata nella realizzazione della prima applicazione degli standard di responsabilità sociale, che finalmente consentirà di valutare i livelli di responsabilità sociale delle diverse Unità Operative dell'ospedale e delle politiche aziendali attraverso strumenti di autodiagnosi (per gli operatori) e di valutazione partecipata (per i cittadini).

Tale valutazione sociale non è fine a se stessa, ma ad una maggiore attenzione dell'ospedale alla creazione di benefici sociali, come peraltro già auspicato dalla Direttiva della Funzione Pubblica in materia di rendicontazione sociale, che vuole il Bilancio Sociale quale *“strumento efficace per riorientare i processi di pianificazione, programmazione e controllo e per ripensare l'assetto organizzativo dell'ente”* attraverso *“il raccordo e l'integrazione con i processi decisionali, gestionali, di programmazione e controllo”* (Direttiva del Dipartimento della Funzione Pubblica 17 febbraio 2006).

A tutti i Direttori Generali delle A.O., ai programmatori delle attività sanitarie, ai Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa, a tutti gli operatori e produttori delle prestazioni e dei servizi, segnaliamo quindi l'occasione di cimentarsi con questo nuova leva gestionale che è la rendicontazione sociale, così come viene proposta in maniera originale dall'A.O. San Camillo-Forlanini.

## 16.5 I BENI INTANGIBILI (S. Canitano)

Alle origini della evoluzione industriale della società la caratteristica del meccanismo produttivo è rappresentata sostanzialmente dalla trasformazione fisica delle materie prime in prodotto finito da immettere nel mercato.

Si verifica quindi un grande sbilanciamento del valore delle industrie, agli albori della organizzazione capitalistica, sulla quantità di beni materiali gestiti, sul lavoro manuale, sulle ore lavorative, in epoca nella quale ancora non si parla di diritti del lavoro.

Le teorie di Frederik Taylor, (1911), sviluppate operativamente poco più tardi da Henry Ford, nel periodo immediatamente successivo alla rivoluzione industriale, propugnavano per la prima volta la centralità delle attitudini e della formazione del lavoratore, dividendo in tre fasi organizzative il modello produttivo.

Veniva indicata come prima fase la necessità di identificare la mansione da svolgere, come seconda la determinazione del tipo ideale di lavoratore adatto a quella mansione e, infine, come terza fase, la selezione e formazione del lavoratore prescelto a svolgere la mansione.

È il primo superamento del fenomeno che Karl Marx, teorico del comunismo della fine dell'800, descriveva nell'analisi delle prime realtà industriali ed aveva definito *“alienazione del lavoro”*, determinata da quello che oggi potrebbe essere chiamato anche *“demansionamento”*, cioè la spersonalizzazione del compito, che produce malessere, stress, malcontento e conseguente riduzione della produttività, con danno evidente anche per l'industria stessa in termini di profitto e competitività.

Con diverse velocità di sviluppo nelle varie fasi storiche, si espande quindi nei decenni successivi la complessità organizzativa e, per così dire, sociale, teorica e filosofica, delle imprese, che, anche con l'intersecarsi dello sviluppo industriale con il mondo della ricerca, si dotano di strumenti "cognitivi" ed operativi che permettano di governare non solo i processi produttivi ma anche i flussi informativi, già in epoca preinformatica.

Questo progresso determina, oltre al superamento del modello Fordista di produzione, causato anche dalle nuove e sempre più articolate istanze sociali, anche la progressiva "dematerializzazione" del patrimonio aziendale, il cui valore viene progressivamente sempre più rappresentato dalle conoscenze, dalle competenze, dalla formazione, in una parola prende sempre maggiore peso quel settore industriale denominato "ricerca e sviluppo", all'interno del quale si concentrano le capacità innovative e strategiche. Il complesso di queste risorse, ivi comprese le conoscenze, la formazione, il clima aziendale ed altre, non contabilizzabili, ma parte integrante del capitale aziendale su cui si fondano le possibilità di successo e sviluppo, prende il nome di "Beni Immateriali" o Intangibili.

In Italia, ma non solo, negli ultimi trent'anni abbiamo assistito ad alcune evoluzioni dei processi macroeconomici e della politica aziendale ed economica; negli anni '70 ha prevalso la tendenza alla diversificazione degli investimenti, che conduceva sostanzialmente al tradimento della missione aziendale ed alla perdita di finalità con la conseguente perdita della qualità del prodotto che avrebbe dovuto essere invece la finalità primaria dell'azienda.

La Fiat di questo decennio è l'esempio più eclatante di questo errore strategico: oltre ad altri fattori globali caratteristici di quel periodo, in Italia, e per questa industria leader, è stato il decadimento della qualità e quindi la perdita di sostanziose quote di mercato a determinare i rischi di crisi. Decadimento proseguito ed incrementato negli anni '80, in cui il mutamento ulteriore delle politiche aziendali ha portato alla trasformazione finanziaria delle strategie, con le conseguenti scalate, cordate, crack e fallimenti che hanno coinvolto centinaia di migliaia di investitori.

Solo negli anni '90 si approda nuovamente a strategie che mantengono al centro l'attività aziendale. Ed inevitabilmente questo processo riporta al centro la questione del valore dei beni e delle risorse immateriali.

Nel rapporto OCSE del 1992 vengono definite le risorse immateriali nella prospettiva degli investimenti effettuati all'interno dei processi produttivi, come riportato da A. Beretta Zanoni<sup>[1]</sup>, ed identificate nelle aree di investimento:

- ricerca e sviluppo;
- conoscenza applicata;
- progetti e prototipi industriali;
- licenze e brevetti;
- creazioni di tipo artistico;
- formazione ed altri investimenti diretti nelle risorse umane;
- pubblicità;
- certificazione di qualità;
- portafoglio clienti;



- marchi;
- software.

Successivamente fra queste sono state identificate delle aree di investimento primarie, fra le quali Ricerca e Sviluppo, Formazione ed Addestramento, Software, licenze e marchi.

I beni Immateriali, sono ormai parte integrante e determinante del valore azionario d'impresa; nel lessico bancario, p.es., dell'Union des Banques Suisses, sono descritti **come "Valori patrimoniali identificabili, non monetari, senza sostanza fisica, che servono per le attività manifatturiere, o per altre attività, la locazione a terzi o a fini propri. Esempi: Diritti, licenze, brevetti, marchi" ma anche "goodwill, relazioni con la clientela"**.

Secondo il dizionario Six Sigma gli Immateriali, termine preferibile in italiano ad Intangibili, anch'esso in uso, sono **"il guadagno attribuibile al progetto di miglioramento che non è rendicontabile con gli strumenti formali di bilancio. Questi beni non sono inclusi nei calcoli finanziari perché sono non monetari e difficili da misurare. P.es. un bene non contabilizzabile è un incremento della qualità del servizio (purché non misurabile) o la soddisfazione del cliente"**.

Secondo Murphy e Simon<sup>[2]</sup> le risorse strategiche d'impresa sono rappresentate da risorse immateriali, di natura non quantitativa, come le **conoscenze**, la **capacità innovativa**, le **professionalità**, la **formazione**, l'**esperienza**, il **clima aziendale** mentre le risorse tattiche ed ancor più le risorse operative sono generalmente tangibili e quantificabili.

La compagnia assicurativa Skandia è una delle prime che contabilizza le risorse immateriali e utilizza uno dei sistemi di valutazione, di Edvinsson e Malone, che organizza il bene intangibile del Capitale Intellettuale in diverse dimensioni: a primo livello si collocano Il Capitale Umano ed il Capitale Strutturale; questo è a sua volta scomposto in Capitale Organizzativo (sistemi, cultura, procedure) e Capitale Relazionale (clienti, relazioni, marchi).

Vi sono altre metodologie nella letteratura economico finanziaria e nella cultura della valutazione delle società quotate, per valutare la consistenza e determinare la produttività, anche progettuale, dei beni intangibili: Modello della BSC (Balanced ScoreCard), Q di Tobin, Navigatore del Capitale Intellettuale, Differenza fra Valore di Mercato e Valore Contabile, Modello di Svelby<sup>[3]</sup>

Recentemente il Direttore del Distretto Sanitario di Modena ha applicato il modello di Edvinsson e Malone per disegnare il peso dei beni immateriali nella valutazione del valore della aziende sanitarie ed in particolare del Distretto da lui diretto<sup>[4]</sup>.

La quota di valore legata ai beni immateriali è in crescita costante nelle aziende quotate, giungendo ai massimi livelli per le imprese operanti nella rete (p. es. AOL, 97% del totale) ma consistente anche nelle aziende produttrici di beni, con un valore di marchi e di immagine elevato (p.es. per la Coca Cola Company si calcola il 92,1% del valore di mercato), Tab.I,<sup>[3]</sup>; in quest'ambito il peso dei beni immateriali nelle aziende sanitarie è stato valutato in circa l'80% del valore complessivo.

Tab I Percentuale del valore contabile delle Aziende

1982	62% del totale del valore di mercato
1995	38% del totale del valore di mercato
1999 (AOL)	3% del totale del valore di mercato
1999 (Coca Cola)	7,9% del totale del valore di mercato

Costruendo un sistema di decine di indicatori per la quantificazione delle qualità nelle tre dimensioni di Edvisson e Malone, Capitale Umano (persone, talenti, competenze etc.) Capitale Relazionale (sinergie, alleanze, valori condivisi etc.) e Capitale Organizzativo (capacità innovativa, soddisfazione sul lavoro, cultura aziendale etc.) e organizzando ulteriormente le componenti delle tre dimensioni in indicatori veri e propri, resi misurabili da una pesatura ad hoc (p.es. come indicatore della "Qualità lavorativa", all'interno della dimensione del Capitale Umano, fra gli altri è stato usato il rapporto fra il numero degli operatori con carico di lavoro adeguato ed il totale degli operatori, Tab. II), è stato monetizzato il valore della quota immateriale del Capitale Aziendale, rilevandone un pesante deficit rispetto all'atteso.

Tab II Indicatori del capitale umano. La qualità lavorativa

DIMENSIONI	INDICATORI
EFFICACIA	N° dei dirigenti auto responsabilizzati/ Totale dei dirigenti
EFFICIENZA	N° operatori con carico di lavoro adeguato/ Totale degli operatori
PRODUTTIVITÀ	N° operatori con compiti definiti/ Totale operatori
BENESSERE	N° operatori gratificati Totale degli operatori

Se quindi è da considerarsi obsoleto per ogni Azienda produttrice di beni, e comunque di profitto, organizzare il calcolo del valore in termini di pareggio di bilancio e bilancio dei beni contabilizzabili, è con tutta evidenza improponibile organizzare le aziende di natura specificamente professionale, ancor più se sanitarie, secondo criteri lontani dalla valutazione degli esiti e del potenziamento del peso dei valori immateriali, e gli insuccessi gestionali da punto di vista degli output clinici nelle aziende Sanitarie sono ben visibili a dimostrarlo. Il nodo è come fare a produrre una simile innovazione, ovvia per il mercato e rivoluziona-



ria per l'organizzazione sanitaria. Se non si dispone di personalità innovative come il Direttore del Distretto Sanitario di Modena è possibile però cominciare a far pesare più consistentemente nel processo di Budget le componenti immateriali dell'ossatura delle Strutture sanitarie, cioè le **Professioni**, le **Conoscenze**, la **Formazione**, il **rapporto medico-paziente**, il **clima aziendale**, la **Ricerca**, tutte le componenti che, fuori dal conteggio costi-ricavi, costituiscono il vero valore fondante di un'azienda professionale.

Tab.III **Indicatori del capitale relazionale**

La comunicazione
La narrative based medicine
La capacità di ascolto e dialogo
La comprensione dell'utente
Le relazioni con i collaboratori e con i colleghi
La soddisfazione dell'utente
L'immagine dell'azienda
La gestione dei collaboratori
Il bisogno di affiliazione
La capacità di individuare gli interessi
Le motivazioni e le emozioni degli altri
La gestione dei conflitti
La capacità di alimentare relazioni, conservare amicizie e stabilire legami personali sul lavoro
La capacità di leadership
La capacità di riconoscere le proprie emozioni e gestirle
La creatività
L'autostima e l'eterostima
La capacità e i comportamenti assertivi
Il brainstorming
La collaborazione

***Questo non solo è possibile ma è già esperienza, come nell'Azienda Sanitaria n.4 del Friuli, nel cui processo di Budget sono inserite molte valutazioni inerenti il peso dei beni immateriali e molte valutazioni inerenti la qualità dei servizi e degli output clinici.***

Inoltre, fra gli strumenti a disposizione, che però non risultano normalmente utilizzati dal committente politico, vi sono gli obiettivi ai Direttori Generali e, a cascata, gli obiettivi ai Direttori di Struttura Complessa ed agli altri dirigenti medici, ai quali invece di norma vengono affidati obiettivi quantitativi di produttività, del tutto fuorvianti, diciamo così, dal core business di una Azienda Sanitaria. Come sostiene Gazelle, *“la semplice meccanica ottimizzazione di risorse limitate usando il rapporto costi-efficacia ignora importanti aspetti come la giustizia distributiva, l'equità, ed i costi e benefici al di fuori del sistema di tutela della salute”*.

Considerare, ai livelli più alti delle amministrazioni, i costi del mancato od obsoleto intervento sanitario in termini di previdenza ed assistenza, cronicizzazione, costi sociali, uscita dal ciclo produttivo, e considerare gli anni guadagnati alla qualità di vita (Quality-Adjusted Life-Years), implica necessariamente investire nella preponderante quota immateriale del capitale di un'Azienda Sanitaria.

**Una azienda che non ha programmazione, creatività e innovazione è una azienda destinata ad uscire dalla qualità produttiva e giacché il prodotto delle Aziende Sanitarie è la Salute Pubblica le conseguenze potrebbero essere devastanti proprio sul piano della tenuta economica del Sistema.**

## 16.6 IL BUSINESS PROCESS REENGINEERING (BPR) E IL CAMBIAMENTO ORGANIZZATIVO (G. Capodice)

Business process reengineering definisce la tecnica manageriale che consiste nel provocare un cambiamento qualitativo radicale (breakthrough) ridisegnando completamente un processo considerato inefficace e/o inefficiente (Sole 24 ore Sanità).

Nel miglioramento della qualità didatticamente si distingue tra due metodi, quello del miglioramento continuo (MCQ) o Kaizen e quello della riprogettazione dei processi aziendali (BPR). Entrambi i metodi hanno come fine ultimo **il miglioramento della qualità dei processi aziendali**, ma il loro approccio è sostanzialmente diverso. Diversi sono gli strumenti manageriali che utilizzano e soprattutto sono diversi i tempi di esecuzione.

Mentre il miglioramento continuo (MCQ) è un processo continuo e ripetitivo, preferibilmente utilizzato in un sistema Azienda rodato e con una cultura manageriale diffusa, focalizzato su una parte dell'organizzazione, con l'obiettivo di migliorare continuamente ma discretamente (step by step) i processi aziendali tradizionali mantenendo la classica struttura organizzativa, viceversa il BPR vuole rompere gli schemi tradizionali dell'approccio continuo, anzi tende a trasformare l'intera organizzazione, ripensando sia la struttura organizzativa, sia le modalità di gestione.

Essa è di norma utilizzata per l'adozione di tecnologie innovative o rivoluzionarie e/o per la creazione di nuovi prodotti.

Le aziende che hanno imboccato questo percorso non lo hanno deciso sull'onda dell'entusiasmo per una formula oggi alquanto di moda, ma perché costrette dall'urgenza di rispondere a mutate condizioni di mercato.

Le aziende in generale, e quelle sanitarie in particolare, sono gestite con una

**logica funzionale** derivante dalle teorie sviluppate da Taylor all'inizio del secolo, secondo cui il lavoro doveva essere suddiviso in attività semplici e per questo gestibili da chi ha responsabilità e controllo sulle stesse. Tale logica presenta alcuni vantaggi: sviluppo di competenze specialistiche, economie di scala per impianti e strumenti, gestione dei costi più facile per la divisione dei compiti, ma lo svantaggio rilevante è che spesso finisce per ottimizzare le parti sottottimizzando l'intero sistema.

Il BPR parte da questo presupposto per ridisegnare l'azienda partendo dai processi cioè quell'insieme di procedure che trasformano determinati input in output.

Il **Business Process Reengineering** (BPR) è basato su una logica di processo anziché su un approccio di tipo funzionale, e ciò è ritenuto più efficace in termini di velocità e flessibilità. Attraverso tale approccio, l'innovazione che si genera all'interno dell'organizzazione può consentire di raggiungere notevoli miglioramenti delle prestazioni.

Il BPR significa abbandonare tutte le procedure seguite da tempo ed ormai assestate e sviluppare una visione fresca ed innovativa di quanto è richiesto per creare ed offrire un prodotto/servizio che possieda valore per il cliente. Il valore generato agli occhi del cliente successivamente si traduce in valore per l'azienda attraverso il riconoscimento di un maggiore prezzo e/o attraverso l'acquisto di maggiori quantità di prodotto o di maggior utilizzo dei servizi erogati, come nel caso delle nostre Aziende sanitarie, e nel contemporaneo riconoscimento di un'eccellenza nel settore.

I primi autori a descrivere questa metodologia sono stati gli americani Hammer e Champy che definivano il BPR come **«il profondo ripensamento e la radicale riprogettazione dei processi di business per ottenere miglioramenti straordinari e sostanziali nelle dimensioni critiche odierne della performance aziendale quali costo, qualità, servizio e tempestività»**.

Questa definizione mette in luce tre caratteristiche della visione di Hammer:

1. ripensamento di fondo delle regole per gestire le imprese;
2. reinvenzione totale nel modo di lavorare e non una semplice modifica;
3. miglioramenti straordinari ottenibili con la sola modifica dei processi.

L'orientamento al processo è l'unico modo che consente di ripensare l'azienda in modo da ottenere la soddisfazione del cliente e, di conseguenza, il successo dell'organizzazione. Ma come si definisce un *processo*?

**Per "processo" s'intende un insieme di attività collegate che ricevono un input e lo trasformano per creare un output (risultato).**

Più precisamente è una sequenza di attività correlate e finalizzate a uno specifico risultato finale; le attività sono ripetitive, con valore aggiunto, con apporto di risorse umane e nel caso della Radiologia anche tecnologiche ed informatiche.

Secondo Pall la classificazione a livello generale dei processi aziendali comprende due categorie :

1. **Processi primari o "core process"**: sono quei processi che generano valore per il cliente ,cioè apportano valore aggiunto sul prodotto riconoscibile dal cliente. Un esempio è il processo di produzione. In sanità è il rico-

vero ospedaliero o la prestazione di diagnostica per immagini.

2. **Processi secondari o di supporto** sono quei processi che sono necessari per la gestione aziendale hanno clienti interni e rappresentano il “back office” dei processi chiave. Un esempio è il processo di gestione del personale o della contabilità di un’Azienda Sanitaria. In Radiologia un esempio è il processo di prenotazione/accettazione ed accoglienza o quello di consegna dei referti.

Le fasi operative dell’implementazione di un progetto di BPR sono:

- a) La **selezione dei processi**: il reengineering deve essere selettivo, cioè deve riguardare un sottoinsieme dei processi aziendali; per individuare i processi da riprogettare bisogna stabilire una scala di priorità sulla base di tre specifici criteri (**cattivo funzionamento, importanza e fattibilità**); ad esempio sarà difficile riprogettare un processo che seppur non soddisfacente per risultati ed importante è impossibile da cambiare radicalmente (per vincoli vari) o viceversa un processo marginale rispetto alla strategia aziendale. La priorità dovrà comunque essere data a quei processi da cui deriva un’utilità per il cliente finale (il paziente)
- b) L’**analisi del processo**: prima di iniziare il lavoro di reengineering si deve conoscere a fondo il processo; secondo Hammer tale studio deve essere fatto secondo due criteri:
  1. **Focalizzarsi su input e output** - ci si deve focalizzare su *input* e *output* del sistema e non sulle attività esistenti poiché il reengineering deve rivoluzionare il processo e non modificare quello esistente
  2. **Concentrarsi sul punto di vista del cliente** - si deve analizzare il destinatario dell’*output* per capire a fondo le sue esigenze per organizzare il sistema in modo da soddisfarle con la maggior qualità e il minor costo possibile
- c) La **riprogettazione del processo**: i sei principi ispiratori sono:
  1. Organizzazione in ragione dei *risultati* da ottenere e non dei compiti da svolgere
  2. Ove possibile, far svolgere il processo a chi ne deve usare l’*output*
  3. Integrare l’elaborazione delle informazioni nel processo di raccolta stesso
  4. Trattare le risorse distribuite geograficamente come se fossero accentrate
  5. Collegare le attività parallele anziché integrarne i risultati a valle
  6. Mettere i punti decisionali dove il lavoro è effettivamente eseguito ed incorporare il controllo dentro il processo (**empowerment**). L’empowerment diventa fondamentale in quanto consente di migliorare i tempi di risposta al mercato, ridurre i livelli gerarchici ed arricchire le mansioni affidate ai singoli

Questa la teoria del BPR; ma è veramente applicabile ad una realtà sanitaria e nella Radiologia in particolare? Esistono varie esperienze di colleghi radiologi in diverse realtà dell’Italia che hanno applicato la metodologia del BPR per un radicale cambiamento organizzativo. Quando è utile? Sicuramente in caso di installazione di una nuova tecnologia, ad esempio per una macchina pesante (TC, RM,

angiografia) in UOC sprovviste, o per la implementazione di un sistema di IT, o per la sostituzione di un sistema RIS/PACS, o estremizzando il vocabolo “cambiamento” anche in caso di nuova nomina di Direzione quando si rende necessario modificare.... prassi consolidate.

L'analisi preliminare è comunque la base da cui partire per disegnare ex novo i processi, tenuto conto degli aspetti soggettivi intrinseci ad ogni organizzazione (F. Lega). Preliminarmente occorre individuare come detto il processo da sottoporre ad analisi, secondo le priorità sopra elencate. Una volta individuato il processo da riprogettare, si passa alla fase di analisi.

La fase di analisi del processo esistente è sempre necessaria per individuare le criticità del processo principale. Occorre suddividere il processo in varie fasi ed analizzarle ognuna nel dettaglio.

Risulta molto utile a tale scopo disegnare ogni fase del processo attraverso uno strumento manageriale semplice come il **diagramma di flusso**, che attraverso una simbologia convenzionale di facile applicazione (è presente anche nella maschera principale di Excel-Office, Microsoft) riesce a descrivere graficamente ogni singola azione, rispondendo alle classiche 5 W (chi fa, che cosa, dove, quando, perché) ed alla H (how) del come farlo.

La descrizione di ogni singola fase e la loro successione, così descritta graficamente, rende meglio l'idea della concatenazione di esse nel processo assistenziale nel suo complesso, aiutando ad individuare subito eventuali circoli viziosi o la ripetizione di azioni da parte di più operatori (ad esempio doppia accettazione).

Si porta l'esempio di un processo comune ad ogni UOC di Radiologia, quello di un esame di radiologia tradizionale, dalla richiesta di prestazione da parte della UO di ricovero, passando alla prenotazione, al trasporto del paziente dal reparto di ricovero, all'accettazione, all'attesa in sala, alla giustificazione dell'esame da parte del medico radiologo, all'informazione, alla ricezione del consenso del paziente, all'esecuzione dell'esame da parte del TSRM, al trasporto in reparto, alla refertazione del medico radiologo, all'assemblaggio referto/pellicola/cd, fino alla consegna del prodotto finito alla UO richiedente.

Per ognuna di queste fasi, a cura del compilatore, si dovranno annotare le citate 5 W + 1 H e quindi trasferirle sul diagramma di flusso. Otterremo così la vera fotografia di quello che facciamo.

A questo punto occorre *individuare le criticità*. Si utilizzano due strumenti:

1. **Tecnica del five whys**: consiste nell'individuare le cause primarie di un problema domandando a cinque differenti interlocutori 5 volte il perché un determinato problema accade

2. **Diagramma causa-effetto**: è una rappresentazione strutturata delle relazioni tra un fenomeno (effetto) e le sue possibili cause che consente di sviluppare in maniera efficace l'analisi diagnostica se le cause non sono ovvie. Il diagramma causa-effetto non fornisce una risposta ad una domanda ma è un importante veicolo per aiutare i gruppi di analisi a raggiungere una conoscenza comune di un problema complesso, con elementi e relazioni visibili al livello di dettaglio necessario.

La costruzione del diagramma richiede di definire chiaramente l'effetto o la criticità, aggiungere cause per ogni causa principale, concatenare le cause se-

condo una sequenza logica in più livelli, aggiungere livelli fino all'individuazione della radice del problema, completare l'analisi diagnostica selezionando le cause più probabili e individuando nuove ipotesi se i risultati dell'analisi non siano soddisfacenti.

L'utilizzo di tutti questi strumenti offre il pretesto al Direttore di UOC per aggregare in riunioni tutto il personale operante, coinvolgendolo nella ricerca del problema ed utilizzando le preziose esperienze di chi è quotidianamente impegnato all'interno del processo assistenziale, i veri conoscitori professionali di ogni fase del processo, senza la collaborazione dei quali è impossibile non solo il cambiamento, ma anche il minimo miglioramento.

Ecco che le noiose riunioni diventano un momento di reale confronto tra i singoli attori di ognuno dei singoli momenti assistenziali (medici e tecnici, tecnici ed amministrativi, infermieri e medici, etc), spesso solo temporalmente concatenati, ma non sempre integrati.

Il ruolo del Direttore o, su sua delega, del responsabile della Qualità della UOC sarà unicamente quello di coordinare i lavori della riunione utilizzando gli strumenti manageriali più idonei (brainstorming, diagramma causa-effetto, diagramma delle affinità, etc.) all'obiettivo perseguito (ricerca della causa, ricerca della soluzione, etc), mantenendo una posizione defilata e neutra per evitare di condizionare o di inibire le proposte di diagnosi e/o di soluzioni che arrivano dagli operatori.

Dopo avere individuato il problema principale ed averne elencato le probabili cause, si ripeterà a distanza di tempo la riunione con l'obiettivo di proporre una soluzione per ognuna delle cause individuate. Il coinvolgimento del personale anche in questo caso ha il vantaggio di condividere preliminarmente le soluzioni in modo da non trovare posizioni di resistenza al cambiamento al momento dell'implementazione del processo correttivo.

Quella della resistenza al cambiamento è, infatti, una delle criticità maggiori che incontra chi intende perseguire il cambiamento radicale, che ci si propone, in genere, applicando la tecnica del BPR. Classicamente le 6 grandi barriere al cambiamento sono:

1. **Resistenza del personale a fare le cose in modo diverso:** la possibilità di utilizzare percorsi operativi già sperimentati piuttosto che nuove strade sconosciute infonde più sicurezza all'operatore *Quello che non si conosce fa paura ..... quando non fa danno.*

**Soluzione:** sviluppare le conoscenze e le competenze (formazione ed addestramento)

2. **Cultura aziendale inadeguata a supportare il cambiamento:** la mancanza di una cultura diffusa condivisa all'interno dell'Azienda e/o all'interno del proprio gruppo di lavoro inibisce la motivazione e scoraggia l'iniziativa.

**Soluzione:** sviluppare il senso di appartenenza al gruppo

3. **Scarsa capacità di comunicare i piani di cambiamento:** è dovuta alla mancanza di opportuni flussi comunicativi o alla mancata attenzione alla necessità della comunicazione.

**Soluzione:** implementare un valido sistema di knowledge management di UOC

4. **Incompleta realizzazione del programma di cambiamento:** la mancata percezione di risultati immediati e di vantaggi tangibili connessi al cambiamento determina un crollo della fiducia e diffidenza verso il leader e gli obiettivi.

**Soluzione:** pianificare in modo ottimale il progetto, soprattutto temporalmente.

5. **Scarsa condivisione del management sulla nuova strategia:** le motivazioni possono essere varie, ma soprattutto sono da prendere in considerazione: a) conflittualità tra leader e altri dirigenti b) mancata partecipazione alla fase di progettazione.

**Soluzione:** coinvolgere in modo completo tutto il management già dalla fase iniziale.

6. **Insufficienti capacità per realizzare il cambiamento:** mancanza di congruità tra risorse impegnate e obiettivi prefissati (capacità economica) o scarsa conoscenza degli strumenti manageriali per attivare il cambiamento.

**Soluzione:** pianificare attentamente le risorse.

***Il cambiamento continuo rimane comunque l'obiettivo della organizzazione virtuosa;*** per perseguirlo è necessario innovare sia i processi che i servizi finali e le politiche in coerenza con il modificarsi dei bisogni da soddisfare interpretando in modo strategico e anticipatorio la propria missione istituzionale. A questo scopo ciascuna UOC di Radiologia dovrà saper valutare la propria prestazione organizzativa, individuare le priorità rispetto alle quali intervenire, pianificare i necessari cambiamenti in modo integrato e funzionale alle proprie esigenze, anche avvalendosi delle potenzialità offerte dalle nuove tecnologie informatiche.

In questa ottica si inserisce la scelta della tecnica manageriale più adatta ad un cambiamento veramente efficace e non solo di facciata.

Il BPR è, quindi, un valido strumento a disposizione del manager che abbia valutato l'opportunità o la necessità di un cambiamento radicale e "rivoluzionario".



## CAPITOLO 17

### LA RADIOLOGIA IN EMERGENZA ED URGENZA

*(Vittorio Miele, Mariano Scaglione, Roberto Grassi)*

#### 17.1 INTRODUZIONE

Ormai da anni nel nostro Sistema Sanitario si assiste ad una crescita esponenziale delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche in regime di emergenza-urgenza. Questo aumento inarrestabile dipende solo in parte da fattori di ordine clinico, ma soprattutto da fattori di carattere socio-sanitario.

Infatti, dal punto di vista clinico, solo la patologia traumatica è in crescita, soprattutto per l'aumento degli incidenti stradali, rappresentando la quinta causa di morte nella popolazione, la prima nella fascia di età sotto i 45 anni. I pazienti traumatizzati arrivano direttamente nel Dipartimento di Emergenza e ne impegnano moltissimo le risorse, sia per la quantità, la complessità e la gravità delle lesioni, che richiedono l'intervento di équipes multidisciplinari ma altamente specializzate, sia per la fascia di età più frequentemente colpita, relativamente giovane, con le ricadute che ciò comporta in termini psicologici e sociali.

Le altre patologie emergenti/urgenti, in linea teorica, non dovrebbero aumentare, anzi dovrebbero tendere ad una riduzione, in rapporto ad un ipotetico miglior funzionamento della medicina territoriale e delle strutture di prevenzione. In realtà questo non è necessariamente vero, perlomeno non in modo omogeneo nelle diverse realtà sanitarie del nostro Paese.

Ben diverso è il quadro se si osserva il settore dell'emergenza/urgenza dal punto di vista socio-sanitario, poichè attualmente le strutture di Pronto Soccorso (PS) e i Dipartimenti di Emergenza (DE) ospedalieri sono oberati di richieste di assistenza, in parte legittime, ma in gran parte inappropriate, per molti motivi: tra i principali vanno annoverati proprio l'inefficienza della medicina territoriale, la triste realtà delle interminabili liste d'attesa, e anche la difficoltà nell'accesso alle cure delle fasce socio-economiche più deboli della popolazione, costituite sia da connazionali che da immigrati, per le quali spesso il Pronto Soccorso è l'unica possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria in tempi utili. Per questo, indubbiamente sembra utopistico, allo stato delle cose, che ci sia la possibilità di correggere in modo radicale la tendenza all'ingolfamento delle strutture di PS, senza aver predisposto una effettiva rete territoriale che si faccia carico dei bisogni di salute di tutta la popolazione e in particolare di chi non può consentirsi, in caso di urgenza, l'accesso a cure a pagamento.

Le criticità gestionali riguardano sia gli aspetti logistici, che quelli tecnologici ed organizzativi. La SIRM ha elaborato un documento in cui vengono definiti i parametri fondamentali necessari per la corretta progettazione e dotazione tecnologica e organica di una UO di Radiologia d'Emergenza. Si riporta di seguito integralmente la parte più "tecnica" del documento SIRM del 2009, frutto dell'elaborazione da parte della Sezione di Studio di Radiologia d'Urgenza ed Emergenza, a cui hanno concettualmente collaborato e contribuito tutti i componenti della Sezione.



## 17.2 LOGISTICA

Più che in altre branche della medicina moderna, l'assistenza al paziente in emergenza deve necessariamente essere gestito non da un singolo ma da una équipe multidisciplinare, in modo da integrare le diverse competenze e da garantire al malato la migliore assistenza specialistica, senza mai perdere di vista l'unitarietà della persona.

Questo è particolarmente vero, ad esempio, nel paziente politraumatizzato, in cui, oltre ad avere estrema importanza l'impostazione rapida ed efficace della terapia, è fondamentale il lavoro coordinato di tutta una serie di specialisti che abbiano come obiettivo non il proprio protagonismo clinico ma la tutela generale del paziente: mai come in emergenza il paziente deve essere al centro del processo e i medici specialisti devono assisterlo in modo paritario.

Anche la logistica dell'intero DE va strutturata in modo da favorire quanto più possibile il lavoro coordinato dell'équipe multidisciplinare e ridurre al minimo i trasferimenti interni. Pertanto, modernamente si ritiene che la Radiologia d'Emergenza vada collocata all'interno del DE, integrata e in vicinanza delle altre sale di assistenza, all'interno quindi della cosiddetta **Area di Emergenza**, costituita da 4 unità logistico-funzionali, tra loro adiacenti e interconnesse: la Sala di Rianimazione (SR), la Camera Operatoria (CO), la Terapia Intensiva (TI) e la Radiologia d'Emergenza (RE). Quindi quest'ultima deve essere posizionata sul medesimo piano della Sala di Rianimazione, possibilmente in strettissima vicinanza con questa, in modo che non appena il paziente sia stabilizzato possa essere velocemente portato in Radiologia. Il trasporto dei pazienti in emergenza alle sale diagnostiche è una notevole criticità clinica, perché comporta notevoli difficoltà nel monitoraggio e nell'assistenza ai pazienti. E' assolutamente da evitare il posizionamento della Radiologia a distanza dalla zona di emergenza, o, peggio, in un altro piano o settore dell'Ospedale, perché è impensabile che si perda del tempo preziosissimo per il paziente ad aspettare l'ascensore o l'ambulanza, senza tener conto del rischio implicito della relativa sospensione delle manovre di rianimazione e stabilizzazione.

Presso le sale di emergenza, comunque, devono essere sempre anche disponibile un apparecchio radiografico portatile e un ecografo portatile, in modo da poter effettuare le prime procedure diagnostiche direttamente al letto del paziente, qualora risulti impossibile, per le gravi condizioni cliniche, sospendere l'assistenza rianimatoria per il tempo necessario al trasporto del paziente in Radiologia ed all'esecuzione dell'esame.

## 17.3 TECNOLOGIA

Nel paziente in emergenza, la rapidità e la correttezza della diagnosi influenzano in maniera decisiva la decisione terapeutica e quindi la probabilità di sopravvivenza del Paziente. Pertanto è indispensabile una dotazione tecnologica adeguata a rispondere in modo tempestivo ed efficace ai sempre più numerosi e complessi quesiti che vengono posti.

La Radiologia d'Emergenza quindi deve essere dotata di apparecchiature tecnologicamente all'avanguardia, di buona maneggevolezza, in modo da consentire praticità d'impiego e versatilità nell'utilizzo, e in numero adatto al carico di lavoro del DE a cui afferisce.

Una dotazione di minima comprende almeno due sale dotate di apparecchi radiologici, possibilmente a tecnologia digitale, più almeno un portatile fornito di sistema CR, un ecografo digitale più un ecografo portatile per esami in sala di rianimazione, un apparecchio TC multidetettore. Un apparecchio RM ad alto campo ed un angiografo digitale possono non far parte integrante della dotazione "di base", ma devono comunque essere collocate nelle vicinanze della Radiologia del DEA, in modo da garantirne una piena disponibilità in caso di necessità. Anche se attualmente molti servizi di Radiologia d'Emergenza sono ancora attrezzati con **apparecchi radiologici** tradizionali, la tecnologia digitale è senz'altro preferibile.

I vantaggi del digitale in emergenza sono evidenti e sono costituiti in primo luogo dalla migliore capacità di gestione delle immagini, con le superiori possibilità di elaborazione, trasmissione e archiviazione; inoltre, dalla maggiore tolleranza nell'esposizione, che consente di ridurre il numero di esposizioni e quindi la dose. Le due possibilità del digitale sono la digitalizzazione indiretta e la digitalizzazione diretta. Nella digitalizzazione indiretta, si usano i sistemi **Computed Radiography (CR)**, con i quali si impiegano cassette di forma e dimensioni uguali a quelle della radiologia tradizionale, per cui c'è compatibilità con le apparecchiature radiologiche già installate. E' una soluzione adottabile quando, si passa da una radiologia tradizionale a una digitale: migliora la gestione delle immagini, si riducono i costi di stampa, si riduce la dose. Nella digitalizzazione diretta, si usano i **Flat Panel (FP)**, sistemi integrati, senza cassette: riduzione dei tempi di esecuzione, di gestione delle immagini, rapida disponibilità delle stesse.

Oltre al miglioramento della gestione immagini e alla riduzione della dose, il digitale consente consistenti risparmi gestionali, per la riduzione della stampa su pellicola e l'abolizione di camere oscure e sistemi di smaltimento per i prodotti di sviluppo e fissaggio.

In emergenza l'uso dell'**ecografia** è ormai consolidato. Può essere usata di scelta nel paziente traumatizzato in condizioni critiche, quando viene addirittura praticata al letto di rianimazione come metodica "salvavita", ma è anche un presidio diagnostico utilissimo in moltissime condizioni morbose acute, principalmente di interesse addominale, in cui rappresenta spesso il primo approccio diagnostico: traumi addominali isolati, addome acuto, coliche biliari e urinarie, patologia addominale pediatrica; inoltre per la patologia muscolare, articolare, vascolare periferica.

Grazie inoltre ai nuovi avanzamenti della tecnica, come i mdc basati sulle microbolle, si ampliano progressivamente le indicazioni e le applicazioni cliniche della metodica.

Nella Radiologia d'Emergenza è necessaria quindi la presenza almeno di una sezione di ecografia attrezzata con un ecografo digitale dotato di color e power Doppler, modulo per il mezzo di contrasto, sonde multifrequenza: sono necessarie almeno tre sonde, una convex per la valutazione degli organi profondi, una sonda lineare per lo studio degli organi superficiali e una endocavitaria per le applicazioni ostetrico-ginecologiche. Inoltre nella Radiologia d'Emergenza è necessaria la dotazione di un ecografo portatile, maneggevole e facilmente trasportabile. In particolare nel paziente traumatizzato instabile, consente di eseguire l'ecografia direttamente in Sala di Rianimazione, al posto del drenaggio peritoneale, alla ricerca di un eventuale emoperitoneo: FAST (Focused Assessment Sonography for Trauma), che consente in tempi rapidissimi di stabilire se ricor-

rono le condizioni per il trattamento chirurgico in emergenza.

La **Tomografia computerizzata (TC)** è la metodica più affidabile, accurata, completa e panoramica per la valutazione del paziente in emergenza. Già dall'introduzione della tecnologia spirale monostrato l'abbattimento dei tempi d'esame ha reso questa metodica accessibile in emergenza nella maggior parte delle situazioni cliniche; il dato è ulteriormente migliorato con l'avvento della tecnologia multidetettore, che consente una drastica riduzione dei tempi di permanenza del paziente nella sala TC.

La TCms consente l'acquisizione di grandi volumi corporei in tempi rapidissimi, con riduzione della permanenza del paziente in sala TC e immediata disponibilità delle immagini grazie alla continua evoluzione dei software di ricostruzione, ottimizzazione dell'enhancement vascolare, aumento della qualità delle immagini per riduzione degli artefatti da movimento e respirazione.

L'acquisizione a strato sottile e il voxel isotropico permettono di ottenere ricostruzioni 2D e 3D di elevata qualità, utili alla migliore comprensione dei rapporti anatomici e dell'estensione spaziale delle lesioni. *La TCms rappresenta oggi il "gold standard" per la valutazione complessiva del paziente in emergenza* ed è quindi una componente indispensabile della dotazione tecnologica della Radiologia di emergenza.

Non sempre la **Risonanza Magnetica (RM)** fa parte integrante del parco macchine della Radiologia d'Emergenza. Peraltro la RM nella gestione del paziente acuto è difficile da inserire per problemi logistici, per la difficoltà di monitorare il paziente in corso di esame, per la necessità di tempi lunghi di esame rispetto alla TCms, per la ridotta qualità delle immagini in pazienti critici e non collaboranti.

Per ovviare a questo, esistono oggi alcuni accorgimenti tecnici che servono per ridurre drasticamente i tempi di esame e gli artefatti che derivano dalla mancata collaborazione del paziente in corso di esame. La scarsa collaborazione del paziente può per esempio in parte essere corretta con l'adozione di nuovi software, come il Propeller, che riduce drasticamente gli artefatti da movimento e da suscettibilità nelle sequenze FSE-T2, per ora disponibile solo per lo studio dell'encefalo, ma in fase di sperimentazione anche per altri distretti.

Sono state poi recentemente introdotte alcune sequenze che riducono i tempi d'esame, come la sequenza Steady State T2/T1, proposta da molti autori per lo studio della dissezione aortica, che si basa su scansioni della durata inferiore al secondo senza gating cardiaco e che garantisce comunque una ottimale valutazione dei vasi arteriosi senza impiego di mdc.

Se oggi può apparire sufficiente che la sala RM sia collegata in tempi brevi con il DE, nel prossimo futuro sarà senz'altro necessario prevedere una sezione RM inserita nella Radiologia d'Emergenza e "dedicata" al DE.

L'utilizzo delle **tecniche interventistiche** in emergenza attualmente risponde quasi esclusivamente ad indicazioni di carattere terapeutico, quali l'embolizzazione di vasi toracici o addominali sanguinanti, il posizionamento di stents, i trattamenti endovascolari in ambito cardio e neurochirurgico.

La complessità tecnica e la rilevanza clinica delle applicazioni descritte fanno sì che per l'angiografia in emergenza sia comunque necessaria un'apparecchiatura dotata della configurazione più completa e aggiornata possibile, tale da con-

sentire un utilizzo misto, neuroradiologico e cardiovascolare, con un sistema a largo campo, che possa coprire tutte le esigenze dell'attività di emergenza, possibilmente sospeso al soffitto, con sistema rotazionale che permetta visualizzazioni panoramiche con bassa quantità di mdc.

Il numero degli interventi di radiologia interventistica vascolare in emergenza in genere non è tale da giustificare l'acquisto e il posizionamento di un angiografo nella Radiologia d'Emergenza, oltre che la formazione e il mantenimento delle capacità operative del personale. Peraltro è indispensabile che in un DE in cui è frequente l'accesso di pazienti con gravi traumi, sia indispensabile il rapido accesso ad una sezione di Angiografia, in modo che lo spostamento del paziente che sia il più rapido e sicuro possibile.

## 17.4 PERSONALE

Come già detto, la Radiologia si inserisce perfettamente nell'assistenza pluridisciplinare integrata al paziente in emergenza. Per far questo, per poter collaborare in condizioni di parità con le altre figure professionali che prestano soccorso, è necessario che anche gli operatori della Radiologia abbiano una cultura consolidata dell'emergenza, siano formati e "dedicati" all'urgenza.

*È impensabile attualmente, con la complessità delle tecniche e delle conoscenze scientifiche che vengono prodigate in queste fasi critiche, che i radiologi che si occupano di emergenza e interagiscono con medici d'urgenza, chirurghi d'urgenza, rianimatori, non abbiano una specifica competenza di questo settore.*

A maggior ragione, è impensabile che, mentre il resto dell'equipe è presente in ospedale e interviene immediatamente sul paziente, il radiologo sia reperibile e non partecipi fin dall'inizio in prima persona al processo assistenziale, ma venga coinvolto solo in seconda battuta, una volta impostato il percorso diagnostico-terapeutico.

**Lo specialista in radiologia e l'equipe tecnico-infermieristica dedicata devono quindi essere presenti sulle 24 ore;** a questo proposito, per la programmazione dell'organico necessario alla copertura di una guardia h 24, è bene ricordare due punti fondamentali:

- la presenza di un Radiologo in guardia attiva h 24 determina un consumo di 8.760 ore/anno, pari ad una dotazione organica di 6,5 medici radiologi. Quindi per creare "ex-novo" un servizio di Radiologia d'Emergenza andrà prevista, per la sola guardia, una copertura di 7 unità di personale medico;
- l'implementazione della guardia in già aperto tutti i giorni dalle 8 alle 20, determina un consumo di 4.380 ore/anno, pari ad una dotazione organica di 3,2 medici radiologi. Quindi per assicurare la guardia ad una struttura che già copre la guardia nelle ore diurne, va prevista una ulteriore acquisizione di 3 unità di personale medico.

Quanto espresso sopra esprime la necessità della consistenza organica per un servizio "di minima": copertura h 24 di un solo medico Radiologo. Ci sono molte situazioni, soprattutto nei centri ospedalieri maggiori e nei DEA di II livello in genere, in cui la presenza di un medico per turno può non essere sufficiente a garantire le necessità assistenziali.

Pertanto, l'organizzazione del servizio, sia in termini di presenza medica per turno, sia in termini di dotazione organica complessiva, dipende da alcune con-

siderazioni sulla domanda a cui deve rispondere la Radiologia d'Emergenza.

Le questioni a cui dare preliminarmente risposta riguardano il tipo, il volume e il livello di attività che si deve effettuare.

## 17.5 ORGANIZZAZIONE: QUALE ATTIVITÀ?, QUANTA ATTIVITÀ?, CHE LIVELLO DI ATTIVITÀ?

Sul **tipo di attività** da effettuare, ha una certa rilevanza il fatto che si assistano solo pazienti di Pronto Soccorso o anche pazienti ricoverati nell'Ospedale affetti da patologie urgenti/emergenti. Questa scelta è sicuramente corretta da un punto di vista gestionale, poiché conduce ad una ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse sia tecnologiche che umane; infatti non sarebbe sostenibile, in presenza di una Radiologia d'Emergenza che garantisce un servizio sulle 24 ore, disporre un altro servizio di guardia per le urgenze dei pazienti ricoverati.

Peraltro la stessa scelta è anche condivisibile dal punto di vista professionale e formativo, poiché le problematiche cliniche di queste due tipologie di pazienti, ove si eccettui la patologia traumatica, sono sostanzialmente simili (es. incidente cerebro-vascolare, dolore toracico, dolore addominale), per cui è opportuno che vengano gestite dagli operatori che hanno il bagaglio culturale e le competenze professionali specifiche. Pertanto non appare necessaria l'acquisizione di ulteriore personale in guardia, oltre a quello già presente in Radiologia di Pronto Soccorso, se non per grandi volumi di attività.

La situazione è ben diversa se presso la Radiologia d'Emergenza, sempre nell'ottica di una ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane, vengono centralizzate tutte le prestazioni radiologiche d'urgenza, ivi comprese la gestione dei servizi di assistenza nelle camere operatorie e le radiografie a letto dell'intero ospedale. In questo caso è prevedibile che soprattutto la consistenza numerica dei tecnici di radiologia debba essere adeguatamente dimensionata.

Sul **volume di attività** da effettuare, e la conseguente ricaduta sul personale da utilizzare in guardia attiva, valgono considerazioni di ordine gestionale e professionale che possono essere diverse nelle diverse realtà organizzative.

Pertanto, non è possibile fissare in modo predeterminato dei limiti di attività che rendono necessaria la presenza di uno o due o più radiologi in guardia sulle 24 ore. E' certamente necessario che il radiologo o i radiologi presenti siano in grado di gestire al meglio le diverse esigenze cliniche e strumentali che si possono presentare in Radiologia d'Emergenza, e quindi di eseguire esami di Radiologia convenzionale, Ecografia, Tomografia Computerizzata e Risonanza Magnetica. E' dubbio che gli stessi operatori, se non routinariamente impegnati nell'attività di Radiologia interventistica, possano gestire richieste di esami Angiografici, per cui è probabile che, soprattutto nelle strutture di secondo livello, sia necessario la presenza o almeno la reperibilità di un Radiologo interventista.

Per **livello di attività** si può intendere il numero, la complessità, l'intensività delle prestazioni richieste alla struttura. È chiaro che l'entità numerica e la specializzazione del personale impegnato sia considerevolmente diversa in un Pronto Soccorso di un Ospedale di piccole e medie dimensioni, in cui la maggior parte degli interventi diagnostici avvenga per la piccola traumatologia o per la diagnostica di routine, rispetto al DEA di un Ospedale di secondo livello o un

trauma center.

In quest'ultimo caso, il Radiologo si troverà spesso impegnato a gestire, anche contemporaneamente, situazioni cliniche di elevata gravità, come avviene quotidianamente nelle strutture di pronto Soccorso più grandi, in cui coesistono pazienti politraumatizzati e pazienti con emergenze non traumatiche altrettanto importanti, come dissezioni e aneurismi dell'aorta, embolia polmonare, addome acuto ecc. Naturalmente anche nei centri grandi non mancherà, in contemporanea, l'afflusso, numericamente preponderante, di pazienti con problemi di piccola traumatologia o situazioni mediche o chirurgiche meno urgenti meno critiche, che non per questo tuttavia potranno non trovare risposta da parte della struttura ospedaliera.

È chiaro che in questi casi ci sia da un lato la necessità della presenza di un Radiologo specialista in TC d'emergenza, dall'altro, e contemporaneamente, di altri Radiologi per la Radiologia convenzionale e l'ecografia, in numero appropriato in relazione al volume di attività.

Ferme restando le valutazioni fatte in premessa sulla dotazione "base", necessaria per la copertura del servizio di guardia h 24, in riferimento alle considerazioni esposte successivamente la dotazione organica della Radiologia d'Emergenza andrà adeguata alle diverse realtà organizzative.

In linea di massima va considerato che volumi di attività maggiori sono caratteristici di centri più grandi, con casistica più complessa, maggiore dotazione tecnologica, maggiore complessità organizzativa, che quindi richiederanno dotazioni organiche più consistenti anche tenendo conto di un eventuale supporto di teleconsulto/telegestione con i propri PS aziendali che per l'esigua numerosità di prestazioni notturne possono essere garantiti da telegestione aziendale e reperibilità al bisogno secondo quanto descritto nel documento SIRM sulla telera-diologia. Inoltre, è evidente che anche la struttura organizzativa del Servizio di Radiologia d'Emergenza dovrà essere commisurata a questi stessi fattori: dotazione organica, risorse tecnologiche, complessità casistica, complessità organizzativa.

Di seguito si riportano 3 ipotesi di dotazione organica e di struttura organizzativa per diverse fasce di attività e complessità di struttura.

<b>Volume di attività (base annua)</b>	<b>Personale per turno</b>	<b>Dotazione organica</b>	<b>Struttura organizzativa della Radiologia d'Emergenza</b>
fino a 35.000 prestazioni RX	1 Medico Radiologo	7 Medici Radiologi	UOS della UOC di Radiologia
fino a 3.500 prestazioni Eco	2 Tecnici di Radiologia	14 Tecnici di Radiologia	1 Radiologo Responsabile di UOS
fino a 3.500 prestazioni TC	(1 Infermiere) *	(7 Infermieri) *	1 Capo tecnico

#### **Ipotesi 1 - Attività moderata**

\* La scelta di avere Infermieri dedicati e assegnati alla Radiologia d'Emergenza o assegnati al PS e turnanti in Radiologia d'Emergenza dipende dalle diverse realtà organizzative. In linea di massima, la soluzione dell'assegnazione alla Radiologia tende a prevalere nelle realtà in cui la Radiologia d'Emergenza svolge una impor-

tante quota di attività per le urgenze interne dell'Ospedale e/o gli Infermieri assegnati sono in un pool comune agli altri Servizi di Radiologia. La soluzione di avere Infermieri assegnati al Pronto Soccorso Medico, che ruotano anche in Radiologia d'Emergenza, probabilmente più comune, tende a privilegiare l'attività di PS, per l'ovvio miglioramento nella gestione dei conflitti e delle criticità organizzative con il Pronto Soccorso.

L'ipotesi 1 tratta di una Radiologia d'Emergenza inserita in un PS o DEA di I livello, con attività moderata, orientativamente intorno ai 60.000 accessi di PS all'anno.

La Radiologia d'Emergenza potrà avere una relativa autonomia professionale e organizzativa, inserita quindi in una UOC di Radiologia, e potrà integrare le risorse umane e tecnologiche a livello di UO.

<b>Volume di attività (base annua)</b>	<b>Personale per turno</b>	<b>Dotazione organica</b>	<b>Struttura organizzativa della Radiologia d'Emergenza</b>
fino a 35-70.000 prestazioni RX	2 Medici Radiologi	14 Medici Radiologi	UO autonoma
fino a 3.500 -7.000 prestazioni Eco	3 Tecnici di Radiologia	21 Tecnici di Radiologia	1 Radiologo Responsabile di UOS
fino a 3.500-7.000 prestazioni TC	(2 Infermieri) *	(14 Infermieri) *	1 Capo tecnico

### **Ipotesi 2 - Attività intensa**

L'ipotesi 2 riguarda una Radiologia d'Emergenza inserita in un DEA di I o II livello, con attività intensa, orientativamente intorno ai 100.000 accessi di PS all'anno.

La Radiologia d'Emergenza deve avere una marcata autonomia professionale e organizzativa, inserita quindi in un Dipartimento di Diagnostica per Immagini, con un Radiologo Responsabile di UOSD, e potrà integrare le risorse umane e tecnologiche a livello Dipartimentale.

<b>Volume di attività (base annua)</b>	<b>Personale per turno</b>	<b>Dotazione organica</b>	<b>Struttura organizzativa della Radiologia d'Emergenza</b>
oltre 70.000 prestazioni RX	3 Medici Radiologi	21 Medici Radiologi	UOC Radiologia d'emergenza
oltre 7.000 prestazioni Eco	4 Tecnici di Radiologia	28 Tecnici di Radiologia	1 Radiologo Direttore di UOC
oltre 7.000 prestazioni TC	(3 Infermieri) *	(21 Infermieri) *	1 Capo tecnico

### **Ipotesi 3 - Attività molto intensa**

L'ipotesi 3 riguarda una Radiologia d'Emergenza inserita in un DEA di II livello o Centro di riferimento per l'Emergenza Sanitaria, con attività molto intensa, orientativamente al di sopra dei 100.000 accessi di PS all'anno.



La Radiologia d'Emergenza deve avere una completa autonomia professionale e organizzativa, inserita quindi in un Dipartimento di Diagnostica per Immagini, con un Radiologo Direttore di UOC, e dovrà eventualmente coordinarsi ed integrare le risorse umane e strumentali, per le attività specialistiche, con la Neuro-radiologia e la Radiologia Interventistica.

## 17.6 CONCLUSIONI

Il DEA è il punto nevralgico dell'Ospedale, poiché è la sede in cui viene gestita l'urgenza di Pronto soccorso e spesso garantita l'assistenza sulle 24 ore per tutta la struttura ospedaliera; per un gran numero di pazienti costituisce la sede in cui vengono sì prestate le prime cure, ma inizia anche il percorso del ricovero e di assistenza definitiva.

La Radiologia d'Emergenza è pienamente inserita nel DEA, sia fisicamente, per la contiguità necessaria a garantire rapidi tempi e sicurezza nello spostamento dei pazienti; sia dal punto di vista clinico, per il peso rilevante che assume nella gestione del percorso diagnostico-terapeutico in emergenza e per l'indirizzo corretto al ricovero del paziente o alla dimissione.

Affinché la Radiologia d'Emergenza adempia correttamente alla sua funzione, è necessario che venga progettata in maniera congrua, sia negli spazi interni che in rapporto alle sale di Pronto Soccorso, che venga adeguatamente dotata di attrezzature e personale, che vengano definiti i processi e le procedure di lavoro, in modo da integrare al meglio l'attività del Radiologo con quella dei clinici. Rispettando queste condizioni, l'attività del Radiologo d'emergenza sarà fondamentale, alla pari con gli altri specialisti dell'emergenza, nell'assicurare l'assistenza più completa e tempestiva al paziente.



## CAPITOLO 18

# LA RADIOLOGIA VASCOLARE ED INTERVENTISTICA

(Germano Scevola, Antonio Orlacchio)

### 18.1 INTRODUZIONE

La **Radiologia Interventistica (R.I.)** è una sub-specialità clinica della Radiologia focalizzata nella diagnosi e nel trattamento mini-invasivo, guidato dall'imaging, di numerose patologie.

Negli ultimi anni la Radiologia Interventistica, grazie al miglioramento delle tecniche d'esame, all'evoluzione delle apparecchiature e dei materiali utilizzati, si è notevolmente evoluta. La necessità della medicina moderna di trattare le patologie sempre in modo meno invasivo per il Paziente, con minori costi sociali e ridotte giornate di degenza ha diffuso le pratiche interventistiche che sono attualmente praticate negli ospedali di medie e grandi dimensioni.

Nell' "Area Radiologica" pertanto si è formata una nuova figura professionale, il Radiologo Interventista che inizialmente si identificava con il radiologo angiografista, cioè il radiologo che utilizzava metodiche invasive per lo studio del sistema vascolare. Per caratteristiche formative e per competenza professionale nell'uso delle metodiche dell'imaging il Radiologo Interventista ha ampliato il campo d'azione su metodiche terapeutiche mini invasive che vanno oltre il settore vascolare da cui si è partiti e includono il settore extravascolare e oncologico.

Tale evoluzione professionale richiede formazione e competenze specifiche nell'ambito della Diagnostica per Immagini.

### 18.2 CARATTERISTICHE DELL'INTERVENTISTA E SPECIFICITÀ DEI CENTRI

Il **Radiologo Interventista** (d'ora in poi chiamato Interventista) interagisce direttamente con i pazienti per quanto riguarda le loro patologie e le opzioni terapeutiche. Per raggiungere questo fine è necessario che l'Interventista disponga di strutture dove possa eseguire le varie procedure, ma anche di ambienti idonei dove seguire i pazienti sia in regime ambulatoriale che di ricovero.

I centri di Radiologia Interventistica più avanzati si configurano pertanto come ambienti di superspecialità chirurgica e forniscono l'intero spettro di cura clinica.

Sono centri in cui la selezione dei pazienti da sottoporre a procedure interventistiche può avvenire sia dalle proposte dei reparti ospedalieri o degli ambulatori specialistici, sia direttamente dagli ambulatori specialistici e di Radiologia Interventistica. Per la specificità e complessità dei trattamenti eseguiti i pazienti dopo la dimissione possono essere seguiti oltre che dal clinico di riferimento, anche dagli stessi Interventisti che hanno effettuato il trattamento. In tali centri l'assistenza fornita ai pazienti è pertanto simile a quella di altri reparti clinici.

### 18.3 TIPOLOGIA E CARATTERISTICHE DEI CENTRI DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA

Allo scopo di stabilire standard qualitativi omogenei sia nei confronti dei pazienti che degli operatori devono essere identificati i requisiti strutturali minimi per i centri di R.I. che possono essere classificati in centri di I° livello, I° livello avanzato e II° livello in relazione a requisiti clinici, organizzativi, tecnologici e strutturali. In altri termini si istituisce un servizio impegnato a offrire assistenza sanitaria globale che va al di là della sola attività effettuata nella sala angiografica, includendo l'istituzione di servizi clinici ospedalieri ed ambulatoriali. Fra i centri di II° livello si auspica la creazione di un centro con funzione di riferimento regionale che deve essere dotato dei massimi e più aggiornati requisiti tecnologici previsti dal presente testo, delle professionalità, di strutture didattiche e/o collegamenti idonei per la effettuazione dell'addestramento del personale medico e non medico nelle varie procedure interventistiche diagnostiche e terapeutiche.

Deve essere dotato di guardia attiva specifica per supportare i centri di I° e II° livello in caso di necessità. Deve, inoltre, essere collegato con sistemi di tele radiologia con i centri periferici.

Unitamente alla individuazione di tali centri è necessario prevedere una rete di radiologi da dedicare alle tecniche interventistiche più semplici e di diagnostica mini-invasiva diffusamente in sede ospedaliera e in ambulatori specialistici.

Vengono di seguito indicati i requisiti minimi in materia di personale, spazi clinici, tempo dedicato alle funzioni cliniche, necessità di attrezzature, servizi tecnici di supporto e miglioramento continuo dei programmi di qualità.

### 18.4 TIPOLOGIE DI INTERVENTI EFFETTUABILI DAI CENTRI DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA

#### ***Diagnostica invasiva***

biopsie guidate dall'imaging;  
angiografie diagnostiche (DSA).

#### ***Interventistica vascolare***

angioplastiche (PTA), PTA-stenting, ricanalizzazioni vascolari, trombolisi periferiche, d'organo e di fistole per dialisi, trattamento delle embolie e posizionamento filtri cavali, sclero-embolizzazioni, TIPS, trattamento degli aneurismi e delle malformazioni artero-venose (MAV), embolizzazioni elettive e d'urgenza, sclero-embolizzazioni venose (gonadiche, arti inferiori).

#### ***Interventistica oncologica***

alcolizzazioni, embolizzazioni, chemioterapie infusionali, chemio-embolizzazioni, termoablazioni.

#### ***Interventistica extravascolare***

drenaggi, trattamento delle steno ostruzioni biliari (bilioplastica e stenting biliare), trattamento delle steno ostruzioni delle vie urinarie (nefrostomie e stenting ureterale), trattamento e prevenzione dei crolli vertebrali (vertebroplastiche, cifoplastiche).

**Procedure interventistiche di nuova istituzione**

che prevedano la guida dell'imaging radiologico.

**18.5 REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI DEI CENTRI DI R.I.**

Al fine di rendere omogenea sul territorio nazionale la qualità del servizio vengono identificati i requisiti strutturali minimi per i centri di R.I. che in relazione alla complessità del centro e delle patologie trattate e delle dotazioni tecnologiche possiamo suddividere in centri di I° livello, I° livello avanzato e II° livello

**Requisiti Tecnologici****Requisiti Strutturali** minimi per centri di I, I avanzato e II livello

1	area attesa	dotata di un adeguato numero di posti a sedere e di uno spazio dedicato allo stazionamento dei pazienti barellati, separato dai normali percorsi di accesso alle diagnostiche radiologiche non invasive
2	spazi per accettazione, attività amministrative	anche condiviso all'interno della struttura
3	servizi igienici distinti per operatori e utenti	anche condiviso all'interno della struttura
4	area per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile	qualora questo sia utilizzato
5	area tecnica per il trattamento delle immagini	di stretta pertinenza degli operatori, medici e tecnici
6	area per la refertazione	anche condiviso all'interno della struttura
7	locale/spazio per il deposito del materiale sporco	anche condiviso all'interno della struttura
8	locale/spazio per il deposito del materiale pulito	anche condiviso all'interno della struttura
9	spazio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	attiguo alla sala angiografica
10	spazio per lo smaltimento differenziato dei rifiuti in rapporto alla tipologia dell'attività	anche in comune con altre funzioni della struttura

11	1 o 2 sale per esami angiografici e per le varie procedure interventistiche, dotate di pareti e porte con schermature piombate	qualora la preparazione e risveglio paziente e/o controllo post procedure, avvengano all'interno della sala, questa deve essere sufficientemente ampia per svolgere tali procedure; contrariamente devono essere previsti spazi alternativi
12	sala controllo protetta con parte della parete costituita da vetro piombato per il controllo della sala	
13	sala con posti letto o con barella per il monitoraggio dei pazienti pre e post-procedura	per garantire la sicurezza dei pazienti ed agevolare l'attività nelle sale radiologiche
14	<b>Requisiti per specifici ambienti</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sala angiografica avente dimensioni minime di 30 mq. Gli spazi configurati in modo tale da muoversi agevolmente attorno al tavolo ed alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione</li> <li>- Parete lavabile o zoccolo impermeabile, lavabile e disinfettabile, di altezza pari 2 metri.</li> <li>- Pavimento antistatico, lavabile e disinfettabile.</li> </ul>	

### Caratteristiche delle attrezzature di pertinenza di un Centro di Radiologia Interventistica

#### a. Dotazione minima per Centri di I livello avanzato e II' livello

- Impianto di condizionamento ambientale che assicuri:
  - temperatura interna invernale estiva 20-22 °C;
  - umidità relativa estiva invernale 40-60%;
  - ricambio aria (aria esterna senza ricircolo) 6 col/h;
  - filtrazione terminale dell'aria con filtro assoluto al 99,95%;
  - pressione relativa positiva.
- L'impianto elettrico deve rispettare almeno le norme di legge previste per le sale di chirurgia ambulatoriale e le norme previste per le sale operatorie per i centri di II' livello e I' livello avanzato e caratterizzati da:
  - continuità con alimentazione di sicurezza;
  - alimentazione d'emergenza;
  - sicurezza con trasformatore di isolamento;
  - nodo equipotenziale;
  - illuminazione a intensità regolabile.
- Impianto di gas medicali con prese: 2 gruppi ossigeno/aria compressa /vuoto per sala.

#### b. Dotazione minima per Centri di I livello

1	angiografo digitale con stativo ad arco a "C" iniettore automatico monitoraggio elettrocardiografico defibrillatore semiautomatico respiratore automatico pulsio-ossimetro dotazione minima per pronto soccorso medico-chirurgico armadio farmaci, medicazioni, strumentario, presidi medico-chirurgici	
2	TC multistrato	<ul style="list-style-type: none"> <li>• accessi programmati e secondo esigenze</li> </ul>
3	Risonanza Magnetica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• necessaria solo centro di riferimento regionale per biopsie RM guidate e per stroke unit</li> <li>• accessi programmati e secondo esigenze</li> </ul>
4	ecografo con eco-color-Doppler e con sonde dedicate alle biopsie	
5	sistema di archiviazione informatizzato	<ul style="list-style-type: none"> <li>• auspicabile</li> <li>• necessario per centro di riferimento regionale</li> </ul>
6	teletrasmissione delle immagini	<ul style="list-style-type: none"> <li>• auspicabile</li> <li>• necessario per centro di riferimento regionale</li> </ul>

1. Telecomandato (auspicabile digitale) anche condiviso all'interno della struttura
2. Ecografo con eco-color-Doppler e con sonde dedicate alle biopsie

### c. Dotazione minima per Attività interventistica di base

1. Ecografo con eco-color-Doppler e con sonde dedicate alle biopsie

### Requisiti Organizzativi

Dotazione minima di personale medico, infermieristico e tecnico presente **per sala attiva e per turno di lavoro** per 5 giorni di attività per 48 settimane lavorative (i numeri si riferiscono alle unità di personale).

#### a. Centro di II livello con funzione di Riferimento Regionale

Interventista 2 (1 per attività di diagnostica invasiva)

Tecnico di radiologia 1

Infermiere 2 (1 nel caso di due operatori medici)

Personale ausiliario 1

Anestesista 1

Inoltre:

Tecnico con funzioni di coordinatore 1

Infermiere con funzioni di caposala 1

Copertura guardia attiva con Interventista, tecnico di radiologia ed infermiere per turno

**b. Centro di II Livello**

Interventista 2 (1 per attività di diagnostica invasiva)

Tecnico di radiologia 1

Infermiere 2 (1 nel caso di due operatori medici)

Personale ausiliario 1

Anestesista 1 (per le procedure in sedazione)

Inoltre:

Auspicabile tecnico con funzioni di coordinatore 1

Auspicabile infermiere con funzioni di caposala 1

Reperibilità notturna e festiva con Interventista, tecnico di radiologia ed infermiere

**c. Centro di I Livello Avanzato**

Interventista 2 (1 per attività di diagnostica invasiva)

Tecnico di radiologia 1

Infermiere 2 (1 nel caso di due operatori medici)

Personale ausiliario 1

Anestesista 1 (per le procedure in sedazione)

**d. Centro di I Livello**

Interventista 1

Tecnico di radiologia 1

Infermiere 1

**e. Attività Interventistica di Base**

Interventista 1

Infermiere 1

**Orari di attività**

**a. Centro di II livello con funzione di Riferimento Regionale**

12 ore diurne e guardia attiva notturna e festiva

**b. Centro di II Livello**

12 ore diurne e reperibilità notturna e festiva

**c. Centro di I Livello Avanzato**

12 ore diurne

**d. Centro di I Livello**

6-12 ore diurne

**e. Attività Interventistica di Base**

Numero turni diurni in relazione alle esigenze del territorio

## 18.6 INCARICHI E REQUISITI PROFESSIONALI E FORMATIVI

### 1) Incarico professionale del responsabile del centro

#### a. Centro di II livello con funzione di Riferimento Regionale

Direttore di Dipartimento.

#### b. Centro di II Livello

Unità Operativa Complessa.

#### c. Centro di I Livello Avanzato

Unità Operativa Semplice Dipartimentale.

#### d. Centro di I Livello

Unità Operativa Semplice.

#### e. Attività Interventistica di Base

Unità Operativa Semplice.

### 2) Requisiti professionali e formativi

È necessario individuare **personale dedicato e certificato** per le diverse figure professionali per consentire di sviluppare le competenze e l'affiatamento richiesto per l'espletamento delle procedure.

Devono essere disponibili idonei collegamenti funzionali per eventuali complicanze (medico anestesista-rianimatore e/o sala operatoria) (centri di I e II livello).

E' necessario che il Radiologo Interventista che opera in autonomia abbia eseguito come primo o secondo operatore almeno 200 procedure complessive nei due settori, invasivo diagnostico e invasivo terapeutico-interventistico, con un case-mix percentuale orientativamente non inferiore al 20% per l'attività terapeutico-interventistica (Centri di I e II livello).

Il mantenimento della **clinical competence** da parte dello specialista che opera nella struttura di radiologia interventistica richiede l'esecuzione di almeno 100 procedure complessive nei due settori, invasivo diagnostico e invasivo terapeutico-interventistico, con un case-mix percentuale orientativamente non inferiore al 20% per l'attività terapeutico-interventistica, ogni anno di effettivo periodo di presenza in servizio (Centri di I e II livello).

Per l'attività interventistica di base è necessario che l'interventista abbia effettuato almeno 200 procedure guidate e per il mantenimento della clinical competence è richiesta l'esecuzione di almeno 100 procedure/anno.

## 18.7 ATTIVITÀ MINIME CHE I CENTRI DEVONO ESSERE IN GRADO DI EFFETTUARE

### Attività interventistica di base:

- ago aspirati e biopsie eco guidate;
- aspirazione di raccolte superficiali.

### Centri di I livello:

- le precedenti;
- drenaggi profondi guidati con l'imaging;

- drenaggi biliari;
- scleroembolizzazione varicocele;
- drenaggio e sclerotizzazione cisti e pseudocisti.

### **Centri di I livello avanzato**

(se disponibile angiografo e competenze clinico-specialistiche specifiche):

- le precedenti;
- nefrostomie percutanee;
- termoablazioni;
- chemio-embolizzazioni, chemioterapie Infusionali con blocco di flusso;
- bilioplastica e stenting biliari;
- diagnostica vascolare angiografica, PTA e stenting periferico, splancnico e carotideo;
- trombolisi periferica, d'organo e delle fistole per emodialisi;
- trattamenti delle embolie e posizionamento di filtri cavali;
- embolizzazioni Elettive (angiomi, MAV, neoplasie, etc) e d'Urgenza (sanguinamenti).

### **Centri di II livello:**

- le precedenti;
- endoprotesi aortiche;
- stenting ureterale;
- vertebroplastica;
- cifoplastica;
- TIPS ed embolizzazioni portali;
- stent intracranici;
- embolizzazioni intracraniche;
- trombolisi di interesse neuroradiologico.

## **18.8 CONSIDERAZIONI**

Il bisogno di caratterizzare e connotare meglio il medico interventista ha portato nei paesi più avanzati tecnologicamente ed economicamente, come gli Stati Uniti, alla creazione di una vera e propria specialità in Interventistica già dal 1992 e attualmente ci sono circa 5000 medici radiologi interventisti. Il nostro ordinamento universitario prevede dai prossimi anni l'allungamento del corso curriculare e la formazione accademica e non solo "pratica" di radiologi interventisti. Volendo fare dei raffronti numerici in Italia, attualmente, su circa 9000 radiologi iscritti alla società scientifica di radiologia medica SIRM, circa 500 radiologi sono iscritti alla sezione di studio in radiologia interventistica, rappresentando intorno al 5,5 % del totale di medici radiologi, un numero sicuramente non congruo per rispondere alle esigenze dei reparti d'emergenza dei DEA di I e II livello.

Di fronte alla spinta sanitaria, tecnologica ed economica che promuove il trattamento di molte patologie in modo mini invasivo, con l'ausilio delle metodiche



d'imaging, soprattutto quelle che utilizzano i raggi x, i radiologi interventisti per l'esiguo numero e per il loro inquadramento nell'area dei servizi spesso incontrano difficoltà a gestire tali cambiamenti.

Anche per questo motivo si è assistito negli ultimi anni all'ingerenza da parte di altre specialità nei settori di pertinenza del radiologo interventista, facilitata anche dalle lacune interpretative riguardanti le metodiche complementari previste dalla legge 187/2000 riguardanti l'utilizzo delle apparecchiature radiologiche. Si assiste, infatti, in assenza del medico radiologo all'esecuzione di metodiche diagnostiche e terapeutiche con l'ausilio dei raggi x nelle sale operatorie, spesso disattendendo le norme radio protezionistiche, di archiviazione delle immagini e di refertazione e compiendo a tutti gli effetti un atto radiologico non essendo specialista nel settore.

Va rilevato che l'effettuazione di procedure di Radiologia Interventistica, in particolare endovascolare, in sezione di radiologia vascolare offre maggiori garanzie per la qualità delle immagini necessarie per la guida delle procedure, la radioprotezione dei pazienti e degli operatori rispetto a interventi analoghi fatti in sala operatoria con le apparecchiature radiologiche portatili, con minori performance, affidabilità e maggiori problemi per garantire la radioprotezione.

# CAPITOLO 19

## LE RADIAZIONI IONIZZANTI E LA RADIOPROTEZIONE

(Franco Claudiani, Augusto Manzara, Ilan Rosenberg, Nuccia Canevarollo, Dario Visconti)

### 19.1 INTRODUZIONE

Nel corso degli ultimi anni sono state introdotte alcune disposizioni legislative che hanno comportato modificazioni del panorama normativo creato dal Dpr. 185/1964, con il quale per lunghi anni i responsabili della prevenzione e della protezione nel campo dell'impiego delle radiazioni ionizzanti si sono trovati ad operare.

Le innovazioni dottrinarie elaborate da organismi soprannazionali e recepite nel 1980 dalle Direttive dell'Unione Europea hanno obbligato anche il nostro Paese a dotarsi di una normativa ispirata e motivata da detti principi.

Questi principi perseguono l'obiettivo della prevenzione nel settore specifico delle radiazioni: "eliminare gli effetti deterministici e ridurre al livello più basso possibile la probabilità del verificarsi degli effetti stocastici".

Ciò ha comportato l'introduzione del principio di "Protezione Radiologica" con i suoi tre capisaldi: **la giustificazione dell'impiego, l'ottimizzazione e la limitazione delle dosi**.

È l'applicazione scrupolosa del principio ALARA, "**as low as reasonably achievable**", cioè la necessità di mantenere l'esposizione al livello più basso ragionevolmente ottenibile.

Si tratta indubbiamente di una filosofia complessa e difficile da applicare, ma tuttavia coerente con l'impostazione di base della radioprotezione.

Sulla base di questi principi e in ottemperanza alle direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, è stato introdotto nella nostra legislazione il D.Lgs. 230/95.

Recependo la successiva Direttiva 96/29/Euratom, il legislatore ha emanato il D.Lgs. 241/2000 modificando il testo del D.Lgs. 230/95: ulteriori correzioni e integrazioni sono state apportate con l'emanazione del successivo D.Lgs. 257/2001.

In risposta ai problemi di radioprotezione del paziente è stata emanata la nuova Direttiva 97/43/Euratom, recepita con il D.Lgs. 187/2000, che si occupa esclusivamente della radioprotezione del paziente.

Nel 2008 la normativa della protezione dei lavoratori è stata riunita in un Testo Unico della sicurezza sul lavoro (il D. Lgs. 81/2008): per quanto riguarda la protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti il comma 3 dell'articolo 180, demanda "unicamente" al D. Lgs. 230/95 e sue successive modificazioni.

L'ulteriore modifica del D.Lgs 81/2008 (D.Lgs. 106/2009) mantiene invariato il comma 3 dell'articolo 180 e quindi non modifica in maniera assoluta il regime legislativo della protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti.

Il termine “unicamente” è da interpretare in connessione con l'articolo 59 del D.Lgs. 230/95 che stabilisce l'estensione degli obblighi dei datori di lavoro, dirigenti, preposti, lavoratori e medici competenti relativi alle attribuzioni del D.Lgs. 626/94 sulla sicurezza e salute dei lavoratori.

Tali obblighi sono in pieno trasferiti, come *ius superveniens*, al D.Lgs. 81/2008, Testo Unico, con significato di Codice, in materia di tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro. È di particolare importanza che i medici radiologi che svolgono, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, attività lavorativa in ambito pubblico o privato, abbiano un attento approccio conoscitivo con il Testo Unico che compenetra insieme le diverse finalità di sicurezza e salute dei preposti e dei lavoratori, che (art. 20) “devono prendersi cura della propria salute e sicurezza delle altre persone presenti sul luogo di lavoro”. L'articolo 30 dello stesso decreto legislativo prevede il modello di gestione aziendale a cui riferirsi per l'adempimento di tutti gli obblighi relativi alle prescritte norme in materia di sicurezza sul lavoro.

Il medico radiologo, a seconda delle diverse condizioni operative di esercizio professionale e di esposizione alle radiazioni ionizzanti e agli altri rischi, deve considerare le norme espresse in testi legislativi diversamente finalizzati che, insieme alla indicazione della particolare attività esercitata, di seguito, sinteticamente enumeriamo.

#### DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

**D.Lgs. 230/95** - il comma 4, art. 59 attualmente rinvia obblighi previsti dal D. Lgs. 81/2008

**D.Lgs. 81/2008** - l'art. 30 prevede un modello aziendale con gestione integrata del rischio per il lavoratore e per le persone da assistere; il Capo IV stabilisce le prescrizioni per i rischi da esposizioni a campi elettromagnetici

**D.Lgs. 502/92 e 517/93** - adempimenti relativi per le relazioni di responsabilità con organismi dirigenziali dell'Azienda Sanitaria

**Legislazione regionale** - in applicazione della normativa sulla sicurezza.

#### RUOLI FUNZIONALI DEI MEDICI RADIOLOGI

**Responsabilità clinica per le esposizioni** - in qualità di dirigente, preposto o lavoratore, con rapporto contrattuale consultivo o subordinato.

**Modalità dell'esercizio professionale** - in condizioni di esposizione alle radiazioni ionizzanti e ad altri rischi, applicazione delle disposizioni per la salute e la sicurezza degli operatori e delle persone assistite

**Rapporti e relazioni di responsabilità** - obblighi relativi ai livelli di responsabilità previsti dal D.Lgs 81/2008 sia nei riguardi del datore di lavoro, dirigente, preposto e lavoratore, sia del management aziendale

Si completa così una strategia manageriale che tende a conciliare tra di loro la protezione del lavoratore, la radioprotezione del lavoratore e del paziente, rispondendo a un modello di gestione integrata del rischio nella gestione aziendale (D. Lgs. 81, art 30).

## 19.2 IL D.LGS. 81/2008

Anche se è l'ultimo in ordine di tempo è opportuno descrivere subito quali sono i punti salienti che interessano l'area radiologica.

La legge individua le figure del datore di lavoro, del dirigente, del preposto e del lavoratore, attribuendo loro responsabilità in materia di sicurezza sul lavoro che vengono, quando disattese, sanzionate.

**Il datore di lavoro**, soggetto che ha la responsabilità dell'organizzazione in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa, ha l'obbligo di effettuare la valutazione dei rischi, di designare il responsabile del servizio di prevenzione e protezione, di nominare il medico competente per effettuare la sorveglianza sanitaria e gli altri compiti che gli vengono affidati dal D.Lgs. 81/2008. Inoltre fornisce i dispositivi individuali di protezione e informa, forma e addestra i lavoratori. Nell'ambito del SSN è individuabile nella figura del Direttore Generale o per esempio dell'Amministratore Delegato in altri ambiti.

**Il dirigente**, per le sue competenze professionali e per i poteri gerarchici adeguati, attua le direttive del Datore di Lavoro organizzando il lavoro e vigilando su di esso. Nell'ambito del SSN è individuabile nel Direttore della Unità operativa complessa.

**Il preposto** è la figura che in funzione delle sue competenze professionali e nei limiti di potere gerarchici e funzionali adeguati, sovrintende all'attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori. Nell'ambito del SSN questa figura può essere individuabile nel Direttore di struttura semplice, nel titolare di IAS, nel Coordinatore del personale di comparto (Capo Sala, Capo tecnico), figure deputate ad una attività specifica e con doveri di controllo dell'attività lavorativa esecutiva.

Infine vi è **il lavoratore** che, citando il decreto, è "persona che indipendentemente dalla tipologia contrattuale svolge una attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari".

Il lavoratore deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni.

In particolare:

- deve osservare le disposizioni impartite dal datore di lavoro, dal dirigente e dal preposto,
- deve utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro e i dispositivi di protezione individuali,
- deve segnalare immediatamente i pericoli e le deficienze,
- non deve rimuovere i dispositivi di sicurezza, di segnalazione e di controllo,
- deve partecipare ai programmi di addestramento e di formazione,
- deve sottoporsi ai controlli sanitari disposti dal medico competente.

La legge individua un "**Servizio di prevenzione e di protezione dai rischi**" di-

retto da un responsabile, in possesso di capacità e di requisiti professionali di cui all'art. 32, nominato dal datore di lavoro: il servizio di prevenzione e di protezione deve individuare i fattori di rischio, valutare i rischi ed elaborare le misure preventive e protettive, deve proporre i programmi di formazione e di informazione dei lavoratori.

Ai fini della protezione sanitaria il datore di lavoro nomina il “**medico competente**”, che collabora con il datore di lavoro e con il servizio di prevenzione e protezione, programma ed effettua la sorveglianza sanitaria, dà informazioni ai lavoratori sugli esiti della sorveglianza sanitaria, visita gli ambienti di lavoro almeno una volta l'anno.

Questa figura professionale è la figura di riferimento del datore di lavoro con cui deve collaborare il medico autorizzato, la figura che per legge provvede alla sorveglianza medica dei lavoratori professionalmente esposti di categoria A: la collaborazione riguarda quindi la radioprotezione, assumendo la figura del medico competente il ruolo di coordinamento nel caso di presenza di più medici incaricati della protezione sanitaria dei lavoratori.

Non possiamo esimerci quindi da considerare la Legge 81\2008 e la 106\2009 nella gestione del rischio integrato anche se rimane confermata la legislazione speciale a cui è soggetta l'attività con radiazioni ionizzanti.

### 19.3 IL D.LGS. 230/1995

In tema di radiazioni ionizzanti la radioprotezione è demandata al D.Lgs. 230/95 con sue successive modificazioni e al D.Lgs. 241/2000 per quanto riguarda i lavoratori, al D.Lgs. 187/2000 per la radioprotezione del paziente.

Sostanzialmente sono presenti le figure del datore di lavoro, del dirigente (figura diversa dal responsabile come descritto nel D.Lgs.187/00 come vedremo avanti) del preposto e del lavoratore così come poi riportate nel D.Lgs. 81/2008.

Vengono individuate le figure dell'esperto qualificato per l'esercizio della sorveglianza fisica e del medico autorizzato per assicurare la sorveglianza medica.

Si rimanda quindi alla lettura di questi decreti, ma è importante segnalare alcuni punti che devono essere inderogabilmente conosciuti: si tratta di indicazioni operative di radioprotezione che coinvolgono quanti lavorano all'interno delle nostre unità operative.

Queste indicazioni sono rivolte a coloro che detengono e/o impiegano sorgenti radioattive e/o apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti per scopi didattici, di ricerca o di Servizio con lo scopo d'indicare linee comuni d'organizzazione e di sicurezza sul posto di lavoro, in ambito radioprotezionistico, in adempimento del preciso obbligo sancito dalla normativa vigente (D.Lgs. 230/95 come modificato ed integrato dal D. Lgs. 241/00 e dal D. Lgs. 257/01).

Si ricorda, a tal proposito, che la normativa all'art. 61, fa obbligo al datore di lavoro, ai dirigenti ed ai preposti di:

- a) provvedere affinché gli ambienti di lavoro in cui sussista un rischio da radiazioni vengano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto di cui all'articolo 82, individuati, delimitati, segnalati, classificati in zone e che l'accesso ad essi sia adeguatamente regolamentato;
- b) provvedere affinché i lavoratori interessati siano classificati ai fini della ra-

dioprotezione nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto di cui all'articolo 82;

- c) predisporre norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio da radiazioni e curare che copia di dette norme sia consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori, ed in particolare nelle zone controllate;
- d) fornire ai lavoratori, ove necessari, i mezzi di sorveglianza dosimetrica e di protezione, in relazione ai rischi cui sono esposti;
- e) rendere edotti i lavoratori, nell'ambito di un programma di formazione finalizzato alla radioprotezione, in relazione alle mansioni cui essi sono addetti, dei rischi specifici cui sono esposti, delle norme di protezione sanitaria, delle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche, delle modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne di cui alla lettera c);
- f) provvedere affinché i singoli lavoratori osservino le norme interne di cui alla lettera c), usino i mezzi di cui alla lettera d) ed osservino le modalità di esecuzione del lavoro di cui alla lettera e);
- g) provvedere affinché siano indicate, mediante appositi contrassegni, le sorgenti di radiazioni ionizzanti, fatta eccezione per quelle non sigillate in corso di manipolazione;
- h) fornire al lavoratore i risultati relativi alla sorveglianza dosimetrica che lo riguardano direttamente.

L'art. 68 del citato decreto stabilisce inoltre specifici obblighi per i lavoratori:

- a) osservare le disposizioni impartite dal datore di lavoro o dai suoi incaricati, ai fini della protezione individuale e collettiva e della sicurezza, a seconda delle mansioni alle quali sono addetti;
- b) usare secondo le specifiche istruzioni i dispositivi di sicurezza, i mezzi di protezione e di sorveglianza dosimetrica predisposti o forniti dal datore di lavoro;
- c) segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze dei dispositivi e dei mezzi di sicurezza, di protezione e di sorveglianza dosimetrica, nonché le eventuali condizioni di pericolo di cui vengono a conoscenza;
- d) non rimuovere né modificare, senza averne ottenuto l'autorizzazione, i dispositivi, e gli altri mezzi di sicurezza, di segnalazione, di protezione e di misurazione;
- e) non compiere, di propria iniziativa, operazioni o manovre che non siano di loro competenza o che possano compromettere la protezione e la sicurezza;
- f) sottoporsi alla sorveglianza medica ai sensi del presente decreto.

L'art. 69 infine cita: è fatto obbligo alle lavoratrici di notificare al datore di lavoro il proprio stato di gestazione non appena accertato.

Il D.Lgs. 645/1996, recepimento della direttiva 92/85/CEE, prescrive misure per la tutela della sicurezza e della salute delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento fino a sette mesi dopo il parto che hanno informato il datore di lavoro del proprio stato, conformemente alle disposizioni vigenti. Tra i la-

vori faticosi, pericolosi ed insalubri sono inclusi anche i lavori che comportano il rischio di esposizione a radiazioni ionizzanti e a radiazioni non ionizzanti.

Il testo unico emanato con il D.Lgs. 151/2001 disciplina i congedi, i riposi, i permessi e la tutela delle lavoratrici e dei lavoratori connessi alla maternità e paternità di figli naturali, adottivi e in affidamento, nonché il sostegno economico alla maternità e alla paternità.

I termini “lavoratore” e “personale” comprendono nei riferimenti normativi anche gli studenti (in corso e fuori corso, gli iscritti alle scuole di specializzazione e perfezionamento delle varie facoltà, i tirocinanti laureati e non, gli iscritti alle scuole dirette a fini speciali, i partecipanti ai corsi di dottorato di ricerca, i titolari di borse di studio o assegni di ricerca).

La circostanza che qualunque esposizione alle radiazioni ionizzanti, per quanto modesta, possa produrre detrimento, ha spinto l'I.C.R.P. ( International Commission on Radiological Protection ) a raccomandare un sistema di protezione radiologica basato su tre principi fondamentali:

- giustificazione della pratica;
- ottimizzazione della protezione (principio noto anche con l'acronimo ALARA - As Low As Reasonably Achievable);
- limitazione delle dosi individuali.

Detti principi sono stati pienamente recepiti nella normativa italiana in vigore, attraverso l'art. 2 del D.Lgs. 230/95 che ne stabilisce il rispetto, nella disciplina delle attività con rischio da radiazioni ionizzanti, con norme ben precise:

- nuovi tipi o nuove categorie di pratiche che comportano un'esposizione alle radiazioni ionizzanti debbono essere giustificati, anteriormente alla loro prima adozione o approvazione, dai loro vantaggi economici, sociali o di altro tipo rispetto al detrimento sanitario che ne può derivare;
- i tipi o le categorie di pratiche esistenti sono sottoposti a verifica per quanto concerne gli aspetti di giustificazione ogniqualvolta emergano nuove ed importanti prove della loro efficacia e delle loro conseguenze;
- qualsiasi pratica deve essere svolta in modo da mantenere l'esposizione al livello più basso ragionevolmente ottenibile, tenuto conto dei fattori economici e sociali;
- la somma delle dosi derivanti da tutte le pratiche non deve superare i limiti di dose stabiliti per i lavoratori esposti, gli apprendisti, gli studenti e gli individui della popolazione.

La figura dell'esperto qualificato si inserisce nella sorveglianza e nella messa in opera di attrezzature e/o attività che sono soggette alle disposizioni del D. Lgs 230/95 (All. I):

- 1) le pratiche radiologiche con apparecchiature radiogene che accelerino particelle elementari cariche con energie:
  - superiori a 30 keV;
  - superiori a 5 keV ed inferiori o eguali a 30 keV quando l'intensità dell'equivalente di dose, in condizioni normali di funzionamento, sia eguale o superiore a 1  $\mu$ Sv/h a una distanza di 0,1 m da qualsiasi punto della superficie esterna dell'apparecchiatura;

- tubi catodici in apparecchiature che forniscono immagini visive, quando l'intensità dell'equivalente di dose, in condizioni normali di funzionamento, sia eguale o superiore a  $5 \mu\text{Sv/h}$  a una distanza di 0,05 m da qualsiasi punto della superficie esterna dell'apparecchiatura.
- 2) le pratiche con sorgenti radioattive allorché si verifichino congiuntamente le condizioni descritte nel citato allegato per la radioattività e la concentrazione dei radionuclidi.

L'utilizzo di materie radioattive e/o di sorgenti radiogene implica, ove il rischio d'irraggiamento e/o contaminazione sia valutato non trascurabile dall'Esperto Qualificato, il loro confinamento in aree soggette a particolare sorveglianza e ad accesso regolamentato; per questo la normativa vigente definisce zone classificate gli ambienti sottoposti a regolamentazione per sorveglianza radioprotezionistica.

Le zone classificate dall'Esperto Qualificato, sulla base di valutazioni e accertamenti circa il rischio radiologico associato alla pratica, sono definite come zone controllate o zone sorvegliate:

- **zona controllata:** zona di lavoro in cui sulla base degli accertamenti compiuti dall'esperto qualificato sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento in un anno solare di  $6\text{mSv}$  per esposizione globale o di equivalente di dose, e di tre decimi dei limiti fissati per il cristallino ( $150\text{mSv}$ ), per la pelle ( $500\text{mSv}$ ), per le mani, avambracci, piedi e caviglie ( $500\text{mSv}$ );
- **zona sorvegliata:** zona di lavoro in cui sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento in un anno solare di  $1\text{mSv}$  di equivalente di dose globale, di  $15\text{mSv}$  per il cristallino, di  $50\text{mSv}$  per la pelle, di  $50\text{mSv}$  per mani, avambracci, piedi e caviglie.

Queste definizioni e le modalità di classificazione sono riportate negli allegati III e IV del D.Lgs. 241/00.

È compito dell'Esperto Qualificato indicare in fase di progetto le caratteristiche costruttive (per es. spessore e tipologia delle barriere protettive) ed impiantistiche dei locali classificati zona controllata e/o sorvegliata, ivi comprese le caratteristiche delle cappe e dei filtri di aspirazione (ad esempio nel caso di manipolazione dello iodio radioattivo i filtri devono essere a carbone attivo in aggiunta ai filtri assoluti efficaci per le altre sostanze radioattive).

L'Esperto Qualificato deve indicare le modalità per realizzare la pulizia dei locali, la manutenzione degli impianti e la periodicità della sostituzione dei filtri, ivi comprese le modalità d'accesso. L'Esperto Qualificato deve predisporre, per ogni locale classificato, norme interne di radioprotezione che devono essere affisse a cura del Datore di lavoro nel locale, in luogo ben visibile e devono essere rispettate da parte d'ogni lavoratore.

Sono ancora compiti dell'Esperto Qualificato l'esame e la verifica delle attrezzature, dei dispositivi e strumenti di radioprotezione, la sorveglianza ambientale di radioprotezione delle zone controllate e sorvegliate, la valutazione delle dosi e delle introduzioni dei radionuclidi relativamente ai lavoratori esposti.

Sarà cura del Direttore della Struttura predisporre un elenco del personale autorizzato con la definizione, per ciascuno, delle attività consentite. Tale elenco dovrà essere controfirmato anche dall'Esperto Qualificato.



L'Esperto Qualificato, alla luce delle mansioni dichiarate dal singolo lavoratore, dal Responsabile della Struttura e dal Responsabile dell'Attività nonchè in virtù di valutazioni di sua competenza relative alle caratteristiche e pericolosità della sorgente in esame, classifica il lavoratore come Lavoratore Esposto in Categoria A o B e Lavoratore Non Esposto:

- il lavoratore esposto classificato in categoria A, è suscettibile di una esposizione in un anno solare superiore a 6mSv di dose efficace, e/o superiore a tre decimi dei limiti fissati per il cristallino (150mSv), per la pelle (500mSv), per le mani, avambracci, piedi e caviglie (500mSv);
- i lavoratori esposti non classificati in categoria A per i motivi sopraddetti sono classificati in categoria B.

Queste definizioni e le modalità di classificazione sono riportate negli allegati III e IV del D.Lgs. 230/95 e sue successive modifiche.

I lavoratori che siano stati classificati in categoria A o B, prima di essere adibiti a svolgere l'attività, devono superare una visita medica preventiva eseguita dal medico adetto alla sorveglianza medica (art. 84 D. Lgs. 230/95) ed essere dichiarati idonei alla mansione. Successivamente, saranno periodicamente sottoposti a visite mediche integrate da adeguate indagini specialistiche e di laboratorio di frequenza almeno semestrale per i lavoratori esposti di categoria A, almeno annuale per i lavoratori di categoria B.

I lavoratori di categoria A saranno dotati di appositi strumenti di misura della dose e sottoposti a sorveglianza dosimetrica, mentre per i lavoratori di categoria B sarà l'Esperto Qualificato a decidere se sottoporli a misura diretta o se effettuare la sorveglianza dosimetrica attraverso il monitoraggio dell'ambiente in cui lavorano ed effettuare le valutazioni delle dosi assorbite con metodo indiretto. Per i lavoratori classificati B sia la visita medica preventiva che le visite successive possono essere eseguite dal medico competente.

## 19.4 IL D.LGS. 187/2000

L'attuazione della Direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti ha portato all'emanazione del D.Lgs. 187/2000.

Questo decreto è espressamente dedicato alla protezione del paziente andando ben oltre alle dichiarazioni che si possono definire di intenti del D.Lgs. 230/1995.

Coinvolge le stesse figure degli altri decreti, ma introduce la figura dell'esperto in fisica medica e del responsabile delle apparecchiature.

I tre principi su cui si basa sono la giustificazione, la ottimizzazione e la limitazione delle dosi.

La giustificazione presuppone una valutazione preliminare sui potenziali vantaggi che l'esposizione medica deve portare rispetto al danno che potrebbe causare alla persona.

L'ottimizzazione valuta la scelta delle attrezzature, la produzione di una informazione diagnostica appropriata, garantisce la qualità e la valutazione della dose somministrata al paziente: il fine deve essere il mantenimento delle dosi al

livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica, tenendo conto di fattori economici e sociali, nel rispetto dei Livelli Diagnostici di Riferimento di cui all'Allegato II.

Gli LDR sono grandezze (tempi, indici di dose nelle procedure tomografiche, CTDI, attività somministrata nelle procedure medico nucleari, dosi in ingresso in radiologia convenzionale) facilmente misurabili e tipiche di ogni procedura diagnostica, che non devono essere utilizzati al di fuori di programmi di miglioramento della qualità in radiodiagnostica. Il responsabile dell'impianto radiologico è tenuto alla verifica biennale degli LDR, che viene effettuata dal fisico specialista seguendo le modalità indicate dalle direttive emanate dalla comunità europea.

Accanto alla figura del datore di lavoro, che viene identificato come esercente, vengono citate figure con responsabilità ben definite come il responsabile dell'impianto radiologico, lo specialista, il prescrittore, il TSRM, l'esperto in fisica medica.

Il datore di lavoro mantiene un inventario aggiornato delle attrezzature, provvede insieme al responsabile dell'impianto radiologico, alla registrazione per quanto di competenza delle indagini e dei trattamenti, assicura vengano esposti appositi avvisi per la protezione delle pazienti durante la gravidanza e l'allattamento e identifica il responsabile dell'impianto radiologico.

Il responsabile di impianto radiologico è un medico specialista dell'area radiologica, che coincide di solito con il direttore dell'unità operativa, ma che può anche essere un'altra figura, sempre specialista della disciplina nella U.O.

Il responsabile dell'impianto radiologico:

- provvede, avvalendosi di un esperto in fisica medica, all'attivazione dei programmi di garanzia di qualità, includenti valutazioni delle dosi al paziente e controlli di qualità;
- esprime giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature in base ai risultati delle prove di funzionalità;
- esprime giudizio su qualità tecnica e accettabilità delle apparecchiature;
- segnala al datore di lavoro le necessità di interventi in base ai criteri minimi di accettabilità delle attrezzature e in caso di superamento costante degli LDR;
- verifica ogni due anni gli LDR riportandoli su apposito registro;
- predispone protocolli scritti per ciascuna attrezzatura;
- registra e conserva per almeno tre anni i dati relativi ai programmi, controlli e prove per la garanzia della qualità;
- provvede con il datore di lavoro alla registrazione anche in forma sintetica delle indagini e dei trattamenti con radiazioni ionizzanti;
- accerta che gli esami fluoroscopici non siano praticati senza intensificazione dell'immagine e che quelli senza dispositivo di controllo del rateo di dose siano limitati a casi giustificati da particolari esigenze cliniche;
- preordina per le attrezzature di nuova installazione un dispositivo, se possibile, per la valutazione della quantità delle radiazioni prodotte nelle procedure.

Le esposizioni mediche individuali sono effettuate sotto la responsabilità dello

specialista, definito radiodiagnosta, radioterapista, medico nucleare o medico specialista autorizzato a svolgere attività radiodiagnostica complementare.

La responsabilità clinica comprende la giustificazione e la ottimizzazione delle procedure medico-radiologiche, la valutazione clinica del risultato, la cooperazione con altri medici specialisti e con il TSRM delegato per gli aspetti pratici, il reperimento di informazioni su esami precedenti, la trasmissione di informazioni radiologiche o documenti su richiesta di altri medici specialisti o del prescrivente, l'informazione al paziente.

La responsabilità clinica nella attività radiodiagnostica complementare è limitata ovviamente alle corrispondenti attività diagnostiche complementari.

Gli aspetti pratici per l'esecuzione di procedure medico radiologiche possono essere delegati al TSRM per l'esecuzione di procedure medico-radiologiche: sono costituiti da manovre, impieghi, calibrazioni, manutenzioni delle apparecchiature, valutazione dei parametri tecnici-fisici, valutazione di dosi di radiazioni, sviluppo pellicole. Sono riportati all'articolo 2 della Direttiva 97/43 EURATOM.

La responsabilità clinica rimane attribuita allo specialista.

Viene introdotta la figura dell'esperto in fisica medica, figura professionale laureata in fisica e con diploma di specializzazione in fisica sanitaria.

I compiti richiamati dalla definizione normativa per tale figura si riferiscono alla dosimetria dei pazienti, allo sviluppo e impiego di tecniche e di attrezzature complesse inerenti la radioterapia e la medicina nucleare in vivo, all'ottimizzazione, al controllo di qualità delle apparecchiature e ad altre problematiche che possono riguardare la protezione delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connessi ad esposizioni mediche.

In sintesi quindi il D.Lgs. 187/2000 stabilisce che la radioprotezione del paziente si realizza applicando i principi di giustificazione e di ottimizzazione della procedura da parte dello Specialista, che ha la responsabilità clinica della pratica medica, per la quale impiega un impianto radiologico su cui il medico responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi del fisico esperto in fisica medica, attua un programma di garanzia della qualità e verifica ogni due anni gli LDR.

**La responsabilità della radioprotezione dei pazienti ricade dunque sul responsabile dell'impianto radiologico, sul medico specialista e sul prescrivente.**

Infine bisogna ricordare l'apparato sanzionatorio che, senza andare a un'analisi dei singoli obblighi violati, può portare ad arresto da 15 giorni a 6 mesi e a ammende pecuniarie da 1 a 80 milioni delle vecchie lire.

La legge detta Brunetta prevede sanzioni per inosservanza degli obblighi previsti per la prevenzione degli infortuni o di sicurezza del lavoro e del divieto di fumo, anche senza danni agli utenti.

In ultimo molteplici sono gli enti e le istituzioni che sono deputate ai controlli. La vigilanza è esercitata attraverso:

- gli Organi del Servizio Sanitario Nazionale competente per territorio, titolari del controllo e del ricorso al Magistrato penale;
- il Dipartimento di prevenzione PSAL;
- gli specifici organi delle Aziende Sanitarie Locali USL che potranno avvalersi del supporto tecnico degli Ispettori provinciali del lavoro;

- l'ARPA (Agenzia Regionale Protezione Ambiente) del Ministero dell'Ambiente;
- l'ANPA (Agenzia Nazionale Protezione Ambiente) del Ministero dell'Ambiente;
- il Ministero del Lavoro (oggi Ministero del Welfare) tramite l'ispettorato del lavoro;
- l'ISPESL.

In conclusione speriamo di essere andati oltre a un banale elenco di decreti legislativi che regolano l'attività dell'area radiologica e di aver posto l'accento su alcune norme la cui conoscenza è essenziale nella attività del medico dell'area radiologica che può essere contemporaneamente datore di lavoro, responsabile delle apparecchiature, dirigente, preposto, lavoratore, che deve confrontarsi con la gestione integrata del rischio sapendo che il mancato rispetto delle norme ha, oltre a una ricaduta sanzionatoria, degli effetti sulla salute della popolazione e sulla salute ambientale il cui rispetto è fondamentale nell'esercizio di questa attività.

## **APPENDICE**

### **E GLI ALTRI RISCHI?**

*Il D.Lgs. 81/2008, successivamente modificato dal D.Lgs.106/2009, costituisce la vigente normativa adottata per il riassetto e la riforma in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.*

*Gli oltre 300 articoli e cinquanta allegati del D.Lgs. 81/2008 rappresentano un "Testo unico", con valore di codice, dedicato alle disposizioni generali, alle specifiche misure di tutela ed agli obblighi per i tanti settori di attività con differenziate tipologie di rischio.*

*I medici radiologi che svolgono attività professionale, indipendente dalla tipologia contrattuale, nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, sono inclusi nel campo di applicazione del decreto (comma 1, art.3) che si riferisce "a tutti settori di attività e a tutti i fattori di rischio".*

*Nelle varie condizioni di esercizio dell'attività lavorativa i radiologi (dirigenti, preposti, lavoratori) devono considerare gli obblighi del D. Lgs.81/2008 per tutte le prescrizioni - specifiche e di carattere generale - per la salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, orientate "a prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro".*

*Lo stesso decreto 230/1995 con il comma 4 dell'articolo 59, stabilisce che le norme del decreto non esauriscono gli obblighi cui sono tenuti i datori di lavoro, i dirigenti, i preposti, i lavoratori e i medici competenti, ai sensi del D.Lgs. 626/1994.*

*Il D.Lgs. 626/1994 è la normativa di riferimento per la salute e sicurezza dei lavoratori durante il lavoro, che è stata in vigore nel nostro paese dal 1994 fino al 2008, abrogata appunto dal Testo Unico.*

*Gli obblighi che il D.Lgs. 230/95 richiama ai sensi del decreto sono stati perciò traslati nel D.Lgs. 81/2008 all'articolo 30 che, stabilendo il modello di organizzazione e gestione aziendale, prevede sistemi di gestione integrata del rischio come ad esempio la radioprotezione del paziente e la protezione del lavoratore.*

*Nelle varie condizioni di esercizio dell'attività lavorativa sopra ricordate, i radiologi devono sia considerare ed applicare le prescrizioni di carattere generale del decreto, sia essere a conoscenza dei casi di sorveglianza sanitaria per esposizione ad altri fattori di rischio obbligatoriamente previsti (movimentazione manuale dei carichi, uso di attrezzature munite di videoterminali, agenti fisici, chimici, biologici).*

*In conclusione, data la complessità della normativa, le differenti tipologie dei luoghi di lavoro e delle attività esercitate, è necessario per i radiologi un diretto approccio conoscitivo alla normativa di riferimento ed una specifica valutazione in ambito lavorativo del documento della valutazione dei rischi, elaborato dal datore di lavoro, in collaborazione con il responsabile del servizio di prevenzione e protezione e con il medico competente.*

*In particolare poi per quanto riguarda i rischi da esposizione a campi elettromagnetici, le modificazioni integrative apportate al Capo IV semplificano il precedente rigido regolamento, consentendo, per la valutazione dei limiti di esposizione, l'utilizzo delle linee guida del Comitato elettrotecnico italiano e dei livelli di emissione indicati dai fabbricanti facendo particolare riferimento alle norme di buona tecnica e alle buone prassi prevedendo, nel contempo, il differimento dei termini di vigenza degli stessi limiti di esposizione e di azione.*

*Infine un'ultima considerazione su come l'attuazione concreta delle disposizioni dell'articolo 30 del D.Lgs. 81/2008 sia il principale strumento per lo sviluppo del lavoro in sicurezza e per la responsabilità di tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nelle attività di lavoro.*

## CAPITOLO 20

### I MEZZI DI CONTRASTO (M.D.C.) IN RADIOLOGIA

(Vincenzo David, Claudio Fioroni, Claudio Guerra, Paolo Ricci)

#### 20.1 INTRODUZIONE

I Mezzi di Contrasto (m.d.c.) sono tra i prodotti farmaceutici a largo impiego a livello mondiale coerentemente all'incremento numerico delle indagini richieste al Medico Radiologo, sia per l'aumento di disponibilità delle cosiddette "macchine pesanti" che più si giovano dell'uso di tali prodotti, sia per l'evoluzione tecnologica e la costante ricerca farmaceutica che determina l'immissione in commercio di sempre nuove sostanze e consente nuove applicazioni cliniche.

In tale scenario appare utile fare un punto della situazione su quelle che sono le tipologie, le caratteristiche, le raccomandazioni all'uso, le eventuali reazioni avverse e il loro trattamento, nonché sulle procedure d'acquisto messe in opera dall'Azienda Ospedaliera per l'approvvigionamento dei m.d.c.

#### 20.2 CARATTERISTICHE GENERALI ED APPLICAZIONI

Si definiscono *mezzi di contrasto* quelle sostanze che, introdotte per vie e con modalità opportune nell'organismo, sono in grado di modificare il modo in cui una regione analizzata appare in una immagine medica, creando un contrasto tra organi e strutture di densità uniforme. Nello specifico essi modificano il contrasto di un organo, di una lesione, o di qualsiasi altra struttura rispetto a ciò che la circonda, in modo da rendere visibili dettagli che altrimenti risulterebbero non apprezzabili.

La loro introduzione nella pratica clinica ha consentito di estendere le possibilità di studio radiologico praticamente a tutti gli organi ed apparati.

I m.d.c. vengono impiegati prevalentemente nell'ambito della Diagnostica Radiologica (radiologia tradizionale, angiografia, tomografia computerizzata, risonanza magnetica ed ecografia) e nelle fasi preliminari di procedure terapeutiche. Ogni tecnica di imaging ha i propri m.d.c. che necessariamente hanno caratteristiche diverse a seconda del metodo di estrazione delle immagini.

Nella famiglia dei "mezzi di contrasto" (Contrast Media) sono oggi a disposizione del Medico Radiologo molte molecole che, secondo lo specifico meccanismo di azione mediante il quale interferiscono con la fonte fisica di produzione della immagine potenziandone il contrasto (contrast enhancement), possono essere distintamente classificate in tre classi.

Si parla infatti di "mezzi di contrasto per rx" comprendendo i farmaci a base di solfato di bario e base di iodio (Iodinated Contrast Media), mentre per la risonanza magnetica si parla più precisamente di "agenti di contrasto" (Contrast Agents) [per esempio quelli a base di gadolinio - GadoliniumBased Contrast Agents: GBCA]; per l'ecografia viene impiegata la denominazione di "ecoamplificatori" (UltrasoundContrastAgents: UCA).

- **Mezzi Di Contrasto per Radiologia Tradizionale**

I m.d.c. usati in Radiologia Tradizionale Contrastografica e Tomografia Computerizzata sono gli stessi: in entrambi i casi infatti l'immagine viene formata secondo l'assorbimento dei raggi x da parte dei tessuti.

La formazione dell'immagine radiografica sfrutta la diversa attenuazione che il fascio di raggi x subisce nell'attraversare i distretti anatomici; tale attenuazione è in rapporto con il numero atomico della sostanza attraversata. Nell'immagine il contrasto è determinato dalle diverse densità, dagli spessori delle strutture attraversate (contrasto naturale) e dalla costituzione anatomica degli organi attraversati (numero atomico Z). Più alto è il numero atomico della sostanza più essa risulterà radiopaca.

Una prima distinzione tra m.d.c. va fatta tra *contrastografia naturale* e *contrastografia artificiale*.

La **contrastografia naturale**: sfrutta la naturale differenza di assorbimento dei raggi x da parte delle diverse strutture o organi in rapporto al differente spessore e alla diversa composizione chimica. Una situazione naturale di contrasto radiologico può sussistere tra organi o strutture adiacenti o nel contesto di un determinato organo o struttura. Sappiamo che ciò è dovuto a differenze del numero atomico Z, della densità fisica, dello spessore. Alcuni esempi ci sono forniti, nelle metodiche di imaging che sfruttano le proprietà delle radiazioni ionizzanti, da tessuti che appaiono intrinsecamente molto ben visualizzabili, quali l'osso (netamente differenziabile dalle strutture adiacenti e nel cui contesto è possibile distinguere la compatta, la corticale e la spongiosa); il polmone (differenziabile dalle strutture mediastiniche, nel quale l'aria contenuta negli spazi alveolari contrasta in maniera valida le ramificazioni vasali); il rene (spesso ben inscritto nel tessuto adiposo perirenale che ne delimita pertanto i contorni).

Nel nostro corpo esistono però regioni anatomiche che presentano densità più o meno omogenee cioè aventi spessore e composizione chimica simile, per cui risulta difficile una loro discriminazione. Il contrasto naturale, efficace in presenza di calcio o aria, mostra infatti limiti evidenti nello studio dei tessuti parenchimatosi ove le differenze di densità sono limitate o inesistenti. Quando il contrasto naturale non è sufficiente per l'acquisizione dell'informazione cercata, si può spesso intervenire inducendo artificialmente una condizione di contrasto più favorevole.

I **Contrasti Artificiali** modificano il numero atomico medio o la densità elettronica di determinate strutture corporee e quindi la loro capacità di assorbimento dei raggi x. Queste sostanze, a seconda che presentino un assorbimento inferiore o superiore a quello degli organi nei quali vengono immerse, prendono il nome di *m.d.c. negativi* e *m.d.c. positivi*.

I **Mezzi di Contrasto Negativi** (m.d.c. radiotrasparenti) sono sostanze che presentano un assorbimento inferiore a quello delle strutture o organi nei quali vengono introdotti. Ci si riferisce sostanzialmente a sostanze gassose e in particolare modo all'aria, all'ossigeno ( $O_2$ ), all'anidride carbonica ( $CO_2$ ); a queste va affiancata la metilcellulosa usata nello studio del tenue. Le indagini in cui solitamente immettiamo artificialmente gas sono comunque le indagini dell'apparato digerente. Il gas prescelto deve essere completamente privo di effetti farmacologici nelle condizioni di uso, non irritante, non emboligeno, rapidamente riassorbibile. Nella pratica vengono utilizzati  $CO_2$ ,  $N_2O$ ,  $O_2$  e, per la pronta dispo-



nibilità, l'aria filtrata. L'uso di aria filtrata e di  $N_2$ , dovrebbe essere evitato il più possibile non solo per il troppo lento riassorbimento, ma anche per il rischio concreto di embolia secondaria (soprattutto dopo introduzione nello spazio retroperitoneale e in cavità peritoneale).

**I Mezzi di Contrasto Positivi** (m.d.c. radiopachi) sono sostanze che presentano un assorbimento delle radiazioni superiore a quello degli organi nei quali vengono introdotti (aumentano l'attenuazione del fascio dei raggi x e sono caratterizzati da un elevato numero atomico). I m.d.c. positivi comunemente utilizzati in Radiologia Tradizionale e in Tomografia Computerizzata sono il Solfato di Bario in sospensione ed i composti dello Iodio (iodati). A differenza della semplicità dei m.d.c. negativi, essi hanno una struttura molecolare complessa e sono oggetto di ricerca farmacologica continua per migliorarne la tollerabilità da parte dell'organismo e la rispondenza alle esigenze tecniche e cliniche. Le caratteristiche intrinseche ideali di ogni m.d.c. devono essere: elevata radio-opacità (elevato numero atomico); buona tollerabilità, minima tossicità, assenza di attività farmacologia, ininfluenza sulla funzionalità di organi ed apparati, rapida e totale eliminazione da parte dell'organismo. In alcuni casi si richiede un particolare tropismo per determinati organi (es.: rene e fegato).

I m.d.c. positivi sono sostanzialmente suddivisibili, in relazione della loro composizione chimica, in *baritati* e *iodati*.

*I M. di C. Baritati* sono delle sospensioni di un sale, il solfato di bario ( $BaSO_4$ ), dotato di intensa radiopacità e che non viene né assorbito né metabolizzato dall'organismo umano. Il suo impiego è limitato ai soli esami del canale alimentare.

*I M. di C. Iodati* costituiscono una categoria di numerose sostanze formate da molecole, anche complesse, contenenti uno o più atomi di iodio. La loro struttura molecolare ne determina le diverse proprietà biologiche e i progressi della farmacologia hanno reso possibile la formulazione di mdc iodati compatibili con il corpo umano, sterilizzabili e iniettabili. In questo modo si sono ottenute sostanze per l'opacizzazione dei vasi (vene e arterie), dei linfatici, del canale vertebrale e dei reni per eliminazione urinaria dopo iniezione endovenosa.

I m.d.c. iodati sono a loro volta suddivisi in *inorganici* ed *organici*.

Gli *inorganici* (liposolubili) sono rappresentati da preparati oleosi il cui impiego è attualmente limitato allo studio del sistema linfatico ed alle procedure di chemio - embolizzazione epatica.

Gli *organici* (uro-angiografici) sono rappresentati da preparati idrosolubili e precisamente da molecole organiche che veicolano tre o più atomi di iodio. Essi vengono eliminati quasi esclusivamente attraverso il rene. In talune metodiche radiologiche, cosiddette a doppio contrasto, vengono utilizzati simultaneamente m.d.c. naturali ed artificiali.

#### • *Agenti di Contrasto in RM*

A differenza della diagnostica con radiazioni ionizzanti, dove l'entità dell'enhancement è proporzionale alla concentrazione in iodio del m.d.c. e al numero atomico degli atomi che compongono il tessuto bersaglio, nella Risonanza Magnetica i parametri che influenzano il segnale sono legati alla *densità protonica* e al *tempo di rilassamento protonico*, il che ha reso possibile lo sviluppo di prodotti in grado di incrementare sensibilmente il contrasto tra tessuto normale e tessuto patologico. In R.M. si impiegano molecole dotate di "suscettibilità magnetica"



cioè con capacità di modificare il campo magnetico in cui vengono poste. Queste molecole (paramagnetiche o super-paramagnetiche) influenzano i tempi di rilassamento T1 e T2 dei protoni disposti in loro adiacenza, modificando a livello locale il campo magnetico dei tessuti dove si concentrano e esercitando quindi la loro azione a bassissima concentrazione.

Gli ADC (Agenti di Contrasto) per R.M. sono costituiti da molecole con differente azione, non solo in grado di incrementare il segnale (*ADC Positivi*, in genere di tipo paramagnetico) ma anche di abbassarlo (*ADC Negativi*, in genere di tipo superparamagnetico). Il parametro più importante che caratterizza un adc per risonanza magnetica è la rilassività, che quantifica la variazione indotta nel T1 o nel T2 in funzione della concentrazione. È opportuno ricordare che tutti gli agenti di contrasto per risonanza magnetica agiscono su entrambi i tempi di rilassamento e, contrariamente a quello che succede con lo iodio in Radiologia Tradizionale, non esiste una proporzionalità diretta tra concentrazione e densità (HU): alte concentrazioni di una sostanza paramagnetica come il gadolinio provocano infatti una diminuzione della intensità del segnale (IS).

Nell'ambito degli adc di uso clinico in RM distinguiamo:

*ADC paramagnetici non specifici a base di Gadolinio*: sono i chelati del Gd con una farmacocinetica molto simile a quella dei m.d.c. organo-iodati, di tipo extracellulare-interstiziale, escreti interamente per via renale.

*ADC paramagnetici organo-specifici per il fegato a base di Gadolinio*: sono chelati del Gd captati dall'epatocita in percentuale variabile secondo il diverso disegno molecolare e quindi con via di eliminazione anche epatica.

*ADC paramagnetici organo-specifici per il fegato a base di Manganese*: captati dall'epatocita con meccanismo simile a quello della vitamina B6.

*ADC superparamagnetici organo-specifici per il RES del fegato, a base di nanoparticelle di ossidi di ferro*: chiamate anche SPIO (Small Particles Iron Oxides o Superparamagnetic Iron Oxides) sono captate dalle cellule del reticolo endoteliale del fegato, causandone un'elevata perdita del segnale nelle sequenze T2-pesate.

*ADC paramagnetici specifici per i vasi sanguigni a base di Gadolinio (Blood Pool Agents)*: molecole con forte legame con le proteine plasmatiche (albumina) che ne consentono una lunga permanenza nel letto vascolare.

In apposite formulazioni e per particolari indagini, gli ADC paramagnetici e superparamagnetici possono essere somministrati anche per os.

- **Agenti di Contrasto per Ecografia**

Sono costituiti da **microbolle di gas**, che devono avere un diametro inferiore a 10µm per superare il filtro polmonare ed entrare nel circolo arterioso sistemico, ed hanno lo scopo di incrementare il segnale proveniente dal lume vascolare. Le differenze tra i diversi tipi sono legati al tipo di gas utilizzato che deve essere poco solubile nel plasma e al "guscio" (shell) che le protegge per aumentarne l'emivita all'interno del circolo ematico.

Il primo ecoamplificatore era costituito da microbolle di aria racchiuse da un guscio di galattosio e ac. palmitico; successivamente sono stati commercializzati altri prodotti che, impiegando gas fluororati come l'octofluoropropano o l'esafluoruro di zolfo racchiusi da shell di albumina o da fosfolipidi, presentano una

emivita sufficientemente lunga per poterne seguire il destino nel letto vascolare tramite la sonda ecografica.

Gli Ultrasound Contrast Agents (UCA) possono essere introdotti nell'organismo sia per via endovenosa che per via intracavitaria; per le loro dimensioni, questi agenti di contrasto sono considerati "blood pool agents" in quanto non abbandonano il pool circolatorio e quindi consentono di ottenere informazioni esclusivamente dai vasi, permettendo di studiare le lesioni nelle diverse fasi circolatorie, in modo simile a quello condotto attraverso la tomografia computerizzata. Il comportamento delle microbolle è dipendente dalla pressione acustica creata dalla sonda (indice meccanico, mechanical index MI).

### 20.3 REAZIONI AVVERSE

Le reazioni o effetti avversi da m.d.c. iodato sono ricondotte principalmente a quattro classi: *effetti cardiovascolari, effetti sul sistema nervoso centrale, effetti renali e reazioni anafilattoidi.*

Le reazioni avverse con effetti cardiovascolari sono prevalentemente di due tipi: emodinamiche con manifestazioni cliniche di scompenso circolatorio, più frequentemente congestizio, o del tipo "da bassa gittata", elettriche con alterazioni del ritmo che possono anche accompagnarsi a gravi compromissioni della funzione cardiaca.

Le aritmie possono verificarsi più frequentemente a seguito della somministrazione di m.d.c. nelle coronarie.

È stata riscontrata la induzione da parte dei m.d.c., con caratteristiche di intensità ed incidenza decrescenti se si considerano quelli non ionici rispetto a quelli ionici, di un inotropismo cardiaco negativo.

Le problematiche potenziali che richiedono attenzione sono: cardiopatie ischemiche, disfunzioni ventricolari, alterazioni del ritmo, aritmie episodiche di tipo parossistico, stenosi critica del tronco comune, scompenso cardiaco latente o manifesto.

I possibili effetti avversi dei m.d.c. sul sistema cardiovascolare sono: vasodilatazione periferica - ipotensione arteriosa, bradicardia, ipertensione, tachicardia, collasso circolatorio, reazioni vasovagali, dolore toracico.

Le interferenze farmacologiche riguardano: calcio-antagonisti e nitroderivati (cerotti o compresse): che essendo ipotensivanti, possono avere un effetto di somministrazione sul "normale" effetto ipotensivo dei m.d.c.; diuretici: oltre all'effetto ipotensivante (vedi sopra) possono indurre nel Paziente un particolare stato di disidratazione, da correggere prima dell'infusione del m.d.c. Amiodarone: è descritto un fenomeno di sensibilizzazione delle cellule endoteliali, per cui rappresenta un fattore di rischio da valutare insieme al Medico Anestesista.

Per quanto concerne gli effetti sul sistema nervoso centrale, va tenuta presente la particolare delicatezza dei Pazienti con patologie a tale livello: sia correlate alla loro specifica malattia che alla possibile reattività a variazioni omeostatiche legate alle alterazioni della barriera ematoencefalica.

Sintomi neurologici dovuti a processi degenerativi o infiammatori o neoplastici possono essere intensificati dai m.d.c. Angiospasmi e conseguenti manifestazioni di ischemia cerebrale possono essere causati dai m.d.c., i quali, inoltre,

possono indurre: cefalea, parestesie, tremori, crampi muscolari, confusione mentale, alterazioni della coscienza, disturbi visivi, paralisi muscolare, disordini della parola, coma ed attacchi epilettici.

Un rischio maggiore per complicazioni neurologiche, comunque transitorie, esiste pertanto per i Pazienti affetti da malattie cerebrovascolari sintomatiche, recenti episodi ischemici transitori o stroke, infarto cerebrale acuto, emorragie cerebrali, alterazioni della barriera ematoencefalica anche di natura farmacologica, edema cerebrale, processi di demielinizzazione.

Le reazioni avverse riportate in seguito a somministrazione di m.d.c. Paramagnetici sono: cefalea, vertigini, parestesie, sincope, stato ansioso, alterazione dello stato mentale, astenia, sete.

Le interferenze farmacologiche riguardano il Fenobarbitale che accelera il metabolismo dei corticosteroidi riducendone le concentrazioni plasmatiche e può facilitare l'insorgenza di crisi asmatiche per lo stesso meccanismo; ci sono alcune evidenze che il Triazolam possa indurre con maggiore frequenza e facilità rispetto ad altre benzodiazepine, ed ancor più se somministrato in concorso con farmaci facilitanti, amnesia anterograda, alterazioni comportamentali, psicosi, agitazione, allucinazioni. Se ne consiglia la sospensione 48 ore prima della somministrazione del m.d.c. e la nuova somministrazione 24 ore dopo.

Riguardo gli effetti renali: C.I.N. (Contrast Induced Nephropathy) è stata segnalata una riduzione della filtrazione glomerulare (GFR). Un'adeguata idratazione, prima e dopo l'esame contrastografico, può ridurre le alterazioni del GFR. Non sono stati segnalati casi di grave disfunzione tubulare. Si parla di nefropatia indotta da mezzo di contrasto quando si registra un aumento della creatinemia del 25% o superiore di 0,5mg/dl (44 $\mu$ mol/L) rispetto al dato basale e che si verifici entro tre giorni dalla somministrazione del mezzo di contrasto in assenza di altri fattori causali alternativi. Dopo somministrazione di mezzo di contrasto organo-iodato è frequente l'aumento della creatinina serica: i valori della creatinina ritornano ai valori di partenza in genere entro due settimane e in questo caso si parla di nefropatia temporanea; in alcuni casi, soprattutto in concomitanza di altri fattori di rischio, si sviluppa entro 24 ore un'insufficienza renale acuta con oliguria e necessità di ricorso alla dialisi. Di fatto la nefropatia da mezzo di contrasto rappresenta una causa frequente di insufficienza renale in pazienti ospedalizzati.

I possibili meccanismi fisiopatologici implicati nella genesi della nefrotossicità non sono ancora ben conosciuti, nonostante i numerosissimi articoli sull'argomento reperibili in letteratura.

Tutti gli Autori concordano nel riconoscere che *il maggiore fattore di rischio per l'insorgere della nefropatia da mezzo di contrasto è l'insufficienza renale preesistente (o misconosciuta) nel Paziente che si sottopone all'indagine contrastografica*. In particolare risultano essere a rischio elevato i Pazienti diabetici con insufficienza renale: se nella popolazione con funzionalità renale normale l'incidenza della nefropatia da mezzo di contrasto è generalmente bassa (2%), nei Pazienti diabetici nefropatici l'incidenza può aumentare fino al 50%. Anche il tipo di indagine contrastografica e la via di somministrazione sono importanti: l'angiografia interventistica e le procedure di cardiologia invasiva che per loro natura impiegano la via arteriosa e spesso grandi dosi di mezzo di contrasto sono considerate più a rischio per la nefropatia rispetto alla tomografia computerizzata

multidetettore che richiede minori dosi di mezzo di contrasto iniettato per via endovenosa.

La ripetizione ravvicinata dell'indagine contrastografica espone il Paziente a un aumentato rischio di insorgenza di nefropatia.

Allo stato attuale, le ultime reviews pubblicate sull'argomento ritengono non ci siano dati conclusivi per determinare se i moderni mezzi di contrasto organo-iodati a bassa/iso-osmolalità siano nefrotossici nello stesso modo; gli studi condotti finora hanno dato esito spesso contrastante fra loro e quindi è probabile che esistano meccanismi ancora non conosciuti che determinino la nefrotossicità intrinseca delle varie molecole, diverse fra loro nei vari sostituenti l'anello benzenico cui è legato lo iodio (Heinrich 2009, Thomsen 2008, Morcos 2009) La nefropatia da mezzo di contrasto è considerata una delle più importanti complicazioni dopo somministrazione vascolare di mezzi di contrasto.

Negli ultimi 20 anni il numero degli esami TC è aumentato dell'800 % mentre quello delle procedure di cateterismo cardiaco del 390%. La prevalenza di fattori di rischio per la nefropatia indotta da mezzo di contrasto come il diabete mellito e l'insufficienza renale cronica è in aumento nella nostra popolazione in progressivo invecchiamento e lo sviluppo di nefropatia da mezzo di contrasto è associato a un prolungamento dell'ospedalizzazione con un aumento sostanziale dei costi, un aumento di morbilità e di mortalità intraospedaliera e a lungo termine, con percentuali di incidenza molto alte quando l'insufficienza renale rende necessaria la dialisi. Alla luce dei dati disponibili, questo effetto collaterale dei mezzi di contrasto organo-iodati deve essere sempre preso in considerazione quando si rende necessaria l'indagine contrastografica.

L'incidenza della nefropatia con l'impiego dei mezzi di contrasto a base di gadolinio non è considerata rilevante alle dosi di comune impiego in risonanza magnetica.

La nefrotossicità di questi composti è invece ritenuta uguale a quella dei mezzi di contrasto iodati alle dosi necessarie per un eventuale impiego in radiologia convenzionale, uso per il quale quindi sono generalmente sconsigliati.

Altra patologia di recente inquadramento è la Fibrosi Nefrogenica Sistemica è una rara ma grave malattia la cui insorgenza è stata associata recentemente all'impiego di agenti di contrasto a base di gadolinio nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (stadio IV-V).

La **Fibrosi Nefrogenica Sistemica** è un'entità patologica nota da poco tempo; fu descritta per la prima volta nel 1997 e nel 2000 è stato pubblicato un articolo con una serie di Pazienti dializzati che avevano manifestato una forma di fibrosi dermica simile alla sclerodermia. Nel 2006 per la prima volta in Austria (Grobner) e Danimarca (Markmann) questa patologia è associata all'impiego del gadolinio. Da allora sono stati pubblicati numerosissimi lavori scientifici sull'argomento senza tuttavia giungere a una patogenesi definitiva per lo scatenarsi della Fibrosi Nefrogenica Sistemica. Il gadolinio è stato riscontrato nella cute dei pazienti affetti da Fibrosi Nefrogenica Sistemica e quindi si sono riconsiderate le differenze chimico-fisiche dei vari chelati che ne determinano la stabilità e quindi la minore capacità di rilasciare ione  $Gd^{3+}$  libero nell'organismo. Nell'insufficienza renale, infatti, l'eliminazione di questi agenti di contrasto è ritardata e possono instaurarsi meccanismi, come la transmetallazione, che facilitano il rilascio di

ione  $Gd^{3+}$  dal chelante meno stabile, soprattutto in ambiente acido. Le caratteristiche qualificanti per la sicurezza dei chelati a base di gadolinio oggi a disposizione nella diagnostica per immagini mediante risonanza magnetica risultano quindi essere i valori come le costanti di stabilità termodinamica ai diversi valori di pH, le costanti di dissociazione e la carica elettrica. La struttura del chelante lineare e non ionica risulta essere meno stabile di quella macrociclica e con presenza di carica elettrica.

Dopo le prime segnalazioni di Farmacovigilanza, sia le Autorità Regolatorie Statunitensi (FDA) che Europee (EMA) che Italiane (AIFA) hanno emanato direttive e raccomandazioni per l'impiego di questi farmaci, introducendo per alcuni anche controindicazioni all'impiego in Pazienti con grado severo di insufficienza renale.

Nell'ultima pubblicazione dell'EMA, pubblicata dall'AIFA il 20 novembre 2009 i chelati a base di gadolinio sono suddivisi in tre classi di rischio per la Fibrosi Nefrogenica Sistemica: Alto, Medio e Basso rischio.

Rimanendo ancora non del tutto chiarita la eziopatogenesi di questa malattia per la quale non è descritta ancora una terapia valida e che probabilmente coinvolge anche altri cofattori per il suo manifestarsi clinico, l'Agenzia Europea per i Medicinali raccomanda studi ulteriori per definire il destino dello ione gadolinio nell'organismo umano.

I m.d.c. sono annoverati fra i medicinali in grado di suscitare nelle persone predisposte, possibili reazioni avverse con manifestazioni cliniche di allergia ed anafilassi. La percentuale delle reazioni avverse con mdc non ionici si aggira intorno al 3.1% ed intorno all'1.5% per il Gadolinio-DPTA.

I m.d.c. radiologici, per loro stessa natura medicamentosa, possono dar luogo a reazioni avverse ritenute di origine non sicuramente IgE-mediata, ovvero, indotte dalla diretta attivazione delle mast cells con liberazione dei mediatori che attivano e sostengono le alterazioni organiche e le manifestazioni cliniche di tipo allergico-infiammatorio le cui caratteristiche cliniche sono quelle delle reazioni allergiche.

Le caratteristiche strutturali dei potenziali allergeni, in particolare le dimensioni e la carica molecolare, sono di importanza fondamentale per il loro riconoscimento da parte dell'organismo. La particella dell'immunoglobulina (anticorpo) responsabile del riconoscimento e della reazione con un antigene o un aptene, non solo si combina con la stessa molecola che ne ha indotto la formazione, ma può anche legarsi ad antigeni o apteni strutturalmente simili. E ciò costituisce un rilevante fattore di rischio. Basti considerare che tutti i m.d.c. ionici iodurati appartengono ai derivati alogenati del benzene, e che gli anelli benzenici alogenati si trovano negli additivi alimentari, nei pesticidi, e negli erbicidi.

Si tratta di una classe di composti alla quale è piuttosto comune l'esposizione dell'uomo e che può causare una progressiva sensibilizzazione e predisporre alla reazione avversa da m.d.c. Il termine "allergia" è stato introdotto nel 1906 da von Pirquet ed è divenuto, nell'uso comune, sinonimo di malattia allergica IgE-mediata; alla stessa maniera è usato il termine "atopia". Le persone con manifestazioni cliniche di atopia hanno una predisposizione ereditaria a produrre una rilevante quantità di anticorpi IgE verso i comuni allergeni ambientali.

Non è conosciuta quale parte della molecola del mezzo di contrasto iodato

sia responsabile della reazione di tipo allergico; tutti gli Autori comunque concordano nel ritenere che non sia lo iodio.

Recenti studi hanno suggerito la possibilità di eseguire test di sensibilità cutanea in caso di reazione d'ipersensibilità a un mezzo di contrasto (Lerch, 2007); esiste l'evenienza che non ci sia reazione crociata tra le varie molecole e, a riprova di una diversità tra un composto e un altro (Romano, 2002). Sembra ancora che esista una diversa incidenza tra i monomeri non ionici e i dimeri non ionici nel causare reazioni di ipersensibilità ritardata, essendo queste ultime mediate dalle T-cells. (Brockow, 2009 - Lapi, 2008)

Le reazioni allergiche acute risultano dal rilascio di mediatori preformati, e di altre sostanze quali i lipidi di membrana e le citochine. Induttori molto importanti della produzione di IgE sono anche le interleuchine. La reazione allergica acuta è la espressione clinica di una ipersensibilizzazione rapida causata dalle molecole rilasciate dalle mast cells quando un allergene interagisce con le IgE. I mediatori delle mast cells hanno un ruolo critico nella anafilassi. Le mast cells producono dei leucotrieni in grado di determinare la contrazione dei muscoli lisci, la vasodilatazione, e di aumentare la permeabilità vascolare e la secrezione bronchiale. Gli eosinofili, i macrofagi ed i monociti sono la sorgente maggiore di leucotrieni. In questi ultimi anni le allergie sono aumentate. In Svezia il numero dei giovani affetti da rinite allergica e asma è raddoppiato negli ultimi 12 anni. Incrementi significativi di quadri clinici caratterizzati da manifestazioni di atopia si sono verificati nell'Europa occidentale e negli Stati Uniti.

Un rilevante significato per l'incremento della patologia atopica viene riconosciuto alle abitudini di vita ed alle caratteristiche ambientali, nonché ai modelli nutrizionali già dalla prima infanzia. Si tende a considerare rilevante il ruolo della flora intestinale sullo sviluppo delle atopie riconoscendo ad alcuni batteri della flora gastrointestinale, ad esempio i lattobacilli, la capacità di prevenire la sensibilizzazione atopica. Il pericolo di una reazione avversa da m.d.c. può essere, per mezzo di una accurata anamnesi nonché di alcuni accertamenti di laboratorio, ipotizzato con buona approssimazione mediante una corretta prevalutazione delle probabilità che una reazione avversa abbia a verificarsi (indice di rischio). L'insieme dei dati anamnestici, clinici e di laboratorio raccolti permette di identificare alcuni elementi prognostici di maggior rilievo (fattori di rischio maggiori) ed altri di minor rilievo (fattori di rischio minori) relativamente alla probabilità che abbia a verificarsi o meno una reazione avversa da m.d.c.

All'anamnesi le manifestazioni di atopia prevalenti per età sono: nei neonati dermatiti atopiche, allergie al latte, allergie alle uova; in adolescenza asma, rinite allergica; in gioventù: orticaria angioedema; nell'adulto allergie ai veleni di vespa, api, polipi nasali.

Le caratteristiche cliniche anamnestiche di rilievo delle malattie allergiche sono frequenza, intensità, durata, fattori scatenanti, trattamenti.

All'anamnesi familiare se i 2 genitori sono allergici il rischio generico di allergie nei figli è del 75% mentre se 1 genitore è allergico il rischio generico di allergie nei figli è del 50%.

Il rischio generico di allergie nella popolazione è del 10% circa.

I fattori di rischio maggiori sono: asma, allergie alimentari, allergie ai pollini, allergie a farmaci, precedenti reazioni allergiche a m.d.c., uso di betabloccanti, 2

genitori con atopie.

I fattori di rischio minori sono: precedenti contatti con m.d.c., recenti trattamenti con antibiotici, 1 genitore con atopie, uso frequente di alimenti conservati, uso di erbicidi.

Nella desensibilizzazione, l'istamina è una sostanza endogena che agisce per mezzo dei recettori H1 ed H2.

Sono stati descritti anche dei recettori H3 che sembra abbiano un ruolo specifico nei meccanismi di retrocontrollo (feed-back) nella sintesi e nel rilascio di istamina.

Gli effetti principali dell'istamina interessano il sistema cardiovascolare, la muscolatura liscia extravascolare, in particolare quella bronchiale, le ghiandole salivari, gastriche, lacrimali, e bronchiali con un meccanismo di stimolazione secretiva. L'istamina si trova nei granuli intracellulari dei mastociti, nella mucosa gastrica, e pur se in modeste quantità, anche nel cuore e nel cervello.

L'istamina si lega ai recettori H1 e li attiva determinando vasodilatazione, aumento della permeabilità capillare, contrazione dei muscoli lisci.

La prevenzione delle reazioni avverse da m.d.c. è basata sull'uso di m.d.c. non ionici e sulla profilassi farmacologica desensibilizzante.

La profilassi per "reazione probabile" consigliata (presenza di uno o più fattori di rischio) è: Deltacortene (prednisone) 50mg 8 ore prima dell'esame, Ranitidina 150mg 8 ore prima dell'esame, Cetirizina 10mg una cp 2 ore prima dell'esame e 4 ore dopo l'esame.

I farmaci antistaminici agiscono con meccanismo competitivo recettoriale antagonizzando l'azione di stimolo dell'istamina sulla muscolatura liscia bronchiale, gastrointestinale, uterina e dei grossi vasi, l'aumento della permeabilità capillare e la formazione dei segni di flogosi.

Gli antistaminici non hanno alcun effetto sensibile sul broncospasmo e sulla secrezione gastrica. Gli antistaminici di tipo fenotiazinico quali la prometazina (Fargan) possono bloccare l'effetto vasopressorio dell'epinefrina. Ai pazienti che ricevono fenotiazinici, in alternativa all'epinefrina, è necessario somministrare norepinefrina quale agente vasopressore. Tutti gli antistaminici sono caratterizzati da un elevato volume di distribuzione ed un elevato legame con le proteine plasmatiche. Ciò rende ragione del fatto che eventuali alterazioni della omeostasi proteica plasmatica, facilmente verificabile nelle persone anziane, può causare una modificazione dell'attività degli stessi farmaci.

A dosi farmacologiche i cortisonici riducono l'intensità del processo infiammatorio stabilizzando le membrane lisosomiali leucocitarie, prevenendo il rilascio di idrolasi distruttive da parte dei leucociti, inibendo l'accumulo di macrofagi nell'area infiammata, riducendo l'adesione dei leucociti all'endotelio dei capillari, riducendo la permeabilità della membrana capillare e la formazione di edema, riducendo i componenti del complemento.

Il corticosteroide deprime la risposta immune riducendo l'attività del sistema linfatico, riducendo la concentrazione delle immunoglobuline e del complemento, riducendo il passaggio dei complessi immuni attraverso le membrane basali, riducendo le reattività tissutali alle interazioni antigene-anticorpo.

La durata dell'attività antiinfiammatoria dei corticosteroidi è approssimativa-



mente uguale alla durata della soppressione dell'asse ipotalamo-ipofiso- surrenalico: idrocortisone 250mg (durata della soppressione 1.25-1.5 giorni), metilprednisolone 40mg (d.d.s. 1.25-1.5 g.), prednisolone 40mg (d.d.s. 1.25-1.5 g.), prednisone 40mg (d.d.s. 1.25-1.5 g.), desametasone 5mg (d.d.s. 2,75 g.), betametasone 6mg (d.d.s. 3,25g.).

La reazione anafilattica è una reazione allergica sistemica caratterizzata da rapida insorgenza ed evoluzione severa-gravissima.

Ogni reazione allergica può essere riportata ad una interazione fra un allergene ed un anticorpo specifico (IgE) con la formazione di un complesso che determina la migrazione ed il legame dell'anticorpo con il recettore specifico delle mast cells e i basofili all'interno dei quali sono presenti i granuli-depositi di mediatori della reazione allergica preformati.

La liberazione di tali mediatori dà inizio alle alterazioni organiche ed alle manifestazioni cliniche di tipo allergico-infiammatorio.

Le reazioni anafilattoidi, reazioni allergiche-anafilattiche caratteristiche dei mdc, non sono IgE mediate ma indotte dalla diretta attivazione delle mast cells da parte del farmaco con la successiva liberazione dei mediatori e relativo quadro clinico.

Le manifestazioni cliniche di anafilassi sono: trasudazione capillare (eritema, orticaria, rinite, angioedema, edema laringeo, ipotensione arteriosa), edema delle mucose (congiuntivite, edema laringeo, asma), contrazione dei muscoli lisci (nausea, vomito, dolori addominali, asma), azione istaminica sui nervi periferici (prurito) e compromissione vascolare (ipotensione arteriosa, shock, arresto).

Lo shock anafilattico, classificabile come sindrome acuta a patogenesi distribuita per una riduzione delle resistenze vascolari sistemiche, è caratterizzato da una riduzione della pressione arteriosa media con valori inferiori a 60 mmHg.

Le conseguenze, se una corretta terapia non si oppone, si concretizzano in maldistribuzione microcircolatoria che può dar luogo a compromissione multiorgano, disfunzione miocardica con normale o elevata gittata cardiaca.

Le reazioni anafilattoidi si classificano 4 gradi: 1°(lieve), 2°(moderata), 3°(severa) e 4°(gravissima).

## 20.4 TRATTAMENTO

Le misure di sicurezza di carattere generale sono:

- 1) incannulare una vena adeguata anche per una eventuale rianimazione;
- 2) assicurarsi di poter disporre subito di a) ossigeno, b) monitor-defibrillatore, c) aspiratore, d) carrello di rianimazione.

Nel carrello di rianimazione devono essere presenti: monitor defibrillatore, fonte di ossigeno, fonte di aspirazione, set per ossigenoterapia composto da mascherine facciali di diverse misure, valvole di Venturi diverse %, n° 2 connettori per l'erogatore di ossigeno, sondini per aspirazione tracheale, aghicannula di diverse misure, tubi tracheali, 2 cerotti, 2 AMBU; cannule orofaringee; corrugati con connettori a T per tubo tracheale; sacche di soluzione elettrolitiche da 1000 ml; n° 1 siringa con 2 fiale di adrenalina non diluite; n° 1 scatola di adrenalina fiale;



n° 1 siringa da 10 ml contenente 1 fiala di adrenalina diluita 1:10 con sol.fisiologica; n° 1 scatola di Metilprednisolone da 80 mg iniettabile; n° 1 scatola di compresse di Cetirizina; n° 1 scatola di fiale di Clorfenamina; n° 1 scatola di fiale di Atropina; n° 1 siringa da 10 ml contenente 1 fiala di Atropina diluita 1:10 con sol.fisiologica; n° 1 scatola di fiale di Valium (diazepam); n° 1 siringa da 10 ml contenente 1 fiala di Valium (diazepam) diluita con sol. fisiol.; n° 1 confezione di Venitrin (nitroglicerina) iniettabile; n° 1 scatola di fiale di Lasix (furosemide); n° 1 confezione di Broncovaleas (salbutamolo) per aerosol; n° 1 scatola di ranitidina fiale; n° 1 scatola di metoclopramide fiale; n° 1 scatola di trinitrina compresse sublinguali.

Nel trattamento per ipotensione con bradicardia (reazione vagale), si consiglia: Trendelenburg; ossigeno al 40%; monitoraggio E.C.G., P.A., respiro; atropina 0,5 i.v.; sol.elettrolitica ml 1000.

Nel trattamento per aritmie ipercinetiche si consiglia; ossigeno al 40%; chiamare il cardiologo; monitorare P.A. e respiro; sorvegliare e prepararsi a defibrillare e a rianimare.

La reazione anafilattoide lieve (1° grado) è caratterizzata da: manifestazioni dermatologiche limitate (eritema, prurito, orticaria non generalizzata); congiuntivite; rinite; nausea e vomito senza dolori addominali. Il suo trattamento prevede di: interrompere la somministrazione del m.d.c.; lasciare il paziente in posizione supina; controllare polso, P.A., respiro; somministrare Cetirizina 10 mg per os o Clorfenamina 10 mg i.m. Se l'evoluzione è favorevole, bisogna sorvegliare il paziente per 1 ora e poi somministrare Cetirizina 10 mg ogni 12 ore per 48 ore.

La nausea ed il vomito senza dolori addominali sembra riconoscano una origine centrale per diretta stimolazione del centro cerebrale del vomito, facilitata da una preesistente alterazione della BEE.

In virtù di tali presupposti fisiopatologici il farmaco di scelta è la metoclopramide da somministrare esclusivamente per via intramuscolare.

La somministrazione di tale farmaco per via venosa può causare pericolose ipotensioni arteriose e dare luogo a preoccupanti incertezze diagnostiche circa l'evenienza che possa essersi istituita una reazione anafilattica.

La presenza di dolori addominali concomitanti indicano l'origine istaminica del fenomeno e pertanto devono indurre a considerare l'evento come reazione anafilattoide di 2° grado.

La reazione anafilattoide moderata (2° grado) è caratterizzata da: manifestazioni dermatologiche generalizzate (eritema, prurito, orticaria); iniziale interessamento delle mucose (prurito al palato, al condotto uditivo esterno); angioedema del volto; nausea e vomito con dolori addominali. Il suo trattamento prevede di: interrompere l'infusione del m.d.c.; lasciare il paziente in posizione supina; monitorizzare polso, P.A., E.C.G., respiro; somministrare Clorfenamina 10 mg i.m.; somministrare Metilprednisolone 80 mg. i.v.; somministrare Soluz. elettrolitica ml 1000. Se l'evoluzione è favorevole bisogna sorvegliare il paziente per 2 ore ed osservarlo per 24 - 48 ore somministrando Cetirizina 10 mg ogni 12 ore per os per 48 ore.

La reazione anafilattoide severa (3° grado) è caratterizzata da: compromissione della muscolatura liscia; broncospasmo non serrato; sensazione di morte imminente; mancato controllo sfinterico; ipotensione arteriosa (P.A. sist > -20 mmHg).

Il suo trattamento prevede di: interrompere l'infusione del m.d.c.; chiamare il Rianimatore; lasciare il paziente in posizione supina; erogare ossigeno al 100%; monitorizzare polso, P.A., E.C.G., respiro; somministrare Clorfenamina 10 mg. i.m.; somministrare Metiprednisolone 80 mg. i.v.; somministrare Salbutamolo 10 gtt aerosol-ossigeno se asma; somministrare Soluz. Elettrolitica 20 ml/Kg rapidamente; considerare Epinefrina 0,5 mg. s.c.

La reazione anafilattoide gravissima (4° grado) (anafilassi) è caratterizzata da: compromissione delle funzioni vitali; edema laringeo; broncospasmo serrato; ipotensione arteriosa grave; stato di shock. Il suo trattamento prevede di: interrompere l'infusione del m.d.c.; chiamare l'Anestesista; lasciare il Paziente in posizione supina; ventilare erogando ossigeno al 100%; monitorizzare polso, P.A., E.C.G., respiro; somministrare Epinefrina 0,3 mg i.v.; somministrare Soluz. Elettrolitica 20 ml/Kg rapidamente; somministrare Metilprednisolone 80 mg. i.v. Se l'evoluzione è sfavorevole (arresto respiratorio-arresto cardiaco), bisogna iniziare la rianimazione cardiopolmonare secondo le linee guida BLS (basic life support), in attesa dell'arrivo dell'Anestesista, con lo scopo di assicurare, ad una persona in arresto cardiaco, la pervietà delle vie aeree, una ventilazione adeguata, una circolazione meccanica agli organi vitali per mezzo del massaggio cardiaco.

Le condizioni di emergenza sono: fibrillazione ventricolare/tachicardia ventricolare; attività elettrica senza polso; asistolia; bradicardia; tachicardia; infarto acuto miocardico; ipotensione/shock/edema polmonare acuto. Il "fattore tempo" svolge un ruolo determinante nel buon esito di un intervento di rianimazione.

Per quanto concerne i farmaci di emergenza, in particolare l'adrenalina, l'epinefrina è un farmaco sensibile all'aria ed alla luce. Il contatto con l'aria determina una colorazione bruna della soluzione per ossidazione. Tale fenomeno rende inutilizzabile il farmaco che risulta alterato nella sua struttura molecolare dopo un lasso di tempo di 3-4 ore di esposizione diretta all'aria ed alla luce. L'allestimento di soluzioni di adrenalina 1:10.000 (1mg in 10 ml di soluzione fisiologica) in siringa prima di iniziare la somministrazione del m.d.c., può essere un valido strumento per un rapido intervento terapeutico in caso di necessità; tale soluzione, infatti, anche se conservata a temperatura ambiente fino a 40°C conserva la sua integrità strutturale per tempi superiori alle 12 ore. La conservazione del farmaco nella sua confezione viene prescritta a temperatura controllata, in frigorifero, tuttavia esposizioni del farmaco in confezione integra a temperature con variazioni fra i 5°C e i 40°C e per periodi di tempo fino a tre mesi, non hanno prodotto alcuna modificazione strutturale della molecola. L'azione farmacologica è immediata e dura 5-10 minuti. Il farmaco può essere ripetuto, per dosi refratte, ogni 5-10 minuti. Evitare di ripetere la somministrazione del farmaco nello stesso sito sottocutaneo o intramuscolare per evitare un ritardato assorbimento conseguente alla vasocostrizione indotta dalla precedente somministrazione. La somministrazione sottocutanea produce un effetto più prolungato rispetto alla somministrazione i.m.

Ricordarsi che gli anti H2 per via venosa sono efficaci nel trattamento dello shock anafilattico refrattario.

Riguardo della clorfenamina, nome commerciale Trimeton, esso è un antistaminico derivato propilaminico. L'assorbimento orale prevede un picco di concentrazione entro 2 ore. La durata dell'effetto è di 3-6 ore. La dose orale è di 4 mg ogni 6 ore. La dose parenterale è di 5-20 mg in toto. Si distribuisce nel SNC. Può

indurre per sovradosaggio o predisposizione allucinazioni, agitazione, atassia. Potenzia gli effetti anticolinergici degli antidepressivi. La somministrazione degli antistaminici per via venosa deve avvenire solamente quando per una conclamata condizione di shock, e comunque dopo la somministrazione di adrenalina, vi sia un grave rallentamento di circolo con conseguente alterato assorbimento del farmaco somministrato per via intramuscolare.

Infine, nella prevenzione delle reazioni avverse in emergenza ed urgenza, la impossibilità a raccogliere dati anamnestici certi ed utili ai fini di una corretta valutazione del rischio di reazioni avverse da m.d.c. deve indurre a ritenere probabile la reazione fino a prova contraria. Pertanto nei casi in cui non è possibile escludere con certezza la probabilità del rischio, sarebbe opportuno attuare, a meno di specifiche controindicazioni di altra natura, la profilassi con farmaci desensibilizzanti somministrati per via venosa e nel caso degli antistaminici, per via intramuscolare.

La profilassi per "reazione probabile" (presenza di uno o più fattori di rischio o impossibilità di escludere il rischio) consigliata è: Metilprednisolone 1mg/Kg 30 minuti prima dell'esame per via venosa, Ranitidina 50mg in 100ml di sol. fisiologica a goccia lenta per via venosa 30 minuti prima dell'esame, Clorfenamina 10mg in muscolo 30 minuti prima dell'esame.

## 20.5 RACCOMANDAZIONI ALL'USO

Per quanto concerne le raccomandazioni nell'uso dei mezzi di contrasto (mdc), è inevitabile ancora oggi fare riferimento alla "Circolare del 17.9.1997 del Ministero della Sanità" nella quale il momento fondamentale per la prevenzione delle reazioni avverse da m.d.c. consiste nella preliminare valutazione clinico-anamnestica di ogni paziente da parte del medico radiologo; il ricorso abituale a batterie di esami o procedure diagnostiche pre-definite appare privo di qualsiasi indicazione per prevenire incidenti da m.d.c.

Tale valutazione, effettuata sia dal medico richiedente che dal radiologo esecutore, ha l'obiettivo di concordare sulla necessità, per la patologia e gli scopi diagnostici, di somministrare al paziente il m.d.c. attuando così anche una analisi del rapporto rischio/beneficio.

Oggi nelle rare ma statisticamente sicure reazioni avverse, per quanto riguarda la responsabilità medica, vengono esaminate le motivazioni alla base delle indicazioni della somministrazione di m.d.c. e principalmente viene valutata la reale assistenza medica di pronto soccorso al paziente e non la generica presenza di analisi pre-esame che la scienza medica ritiene inutili per la prevenzione.

Prima dell'esame il Medico Curante, conoscendo la condizione clinica del Paziente, per confermare o approfondire il sospetto diagnostico richiede l'esame al Medico Radiologo che, anche secondo la necessità di giustificazione della indagine proposta ai fini radioprotezionistici, ha la competenza esclusiva di verificare la validità dell'indagine proposta; quindi l'atto preliminare consta di due responsabilità che devono discendere da una richiesta motivata: la prima proposta dal clinico per raggiungere una finalità diagnostica stimata sul paziente e la seconda propria del Radiologo consistente nella giustificazione dell'indagine, della scelta del m.d.c. e delle modalità di esecuzione.

Sia nelle indagini ospedaliere che ambulatoriali è necessario chiedere al Clinico

tutte le informazioni prima di procedere all'esame, come anche l'anamnesi sui farmaci somministrati per varie patologie (es. metformina, interleukina-2, beta-bloccanti, farmaci nefrotossici del tipo FANS); al riguardo bisogna disporre di questionari da distribuire.

Rientra negli aspetti specifici di responsabilità professionale del Medico Radiologo anche la scelta del m.d.c. ottimale per le condizioni cliniche del paziente e per le finalità diagnostiche.

Altro aspetto della responsabilità del Medico Radiologo è l'informativa al Paziente per il consenso che deve essere richiesto in modo che quest'ultimo sia in grado di intendere: le motivazioni alla base della richiesta di esame, le controindicazioni e i rischi connessi sia all'esame che alla somministrazione del m.d.c., le eventuali opzioni diagnostiche e i rischi legati anche alla eventuale non esecuzione dell'indagine. Gli esami con m.d.c. sono di tipo "invasivo" e potenzialmente a rischio e rientrano tra quelle attività medico-chirurgiche per le quali si rende necessario esplicito e formalmente raccolto "consenso informato" in cui la prova dell'informazione-accettazione è evidenziata dalla firma del paziente.

Per quanto riguarda l'esecuzione di esami pre-contrasto, nei pazienti che dai risultati clinico-anamnestici, non risultano a rischio, può essere sufficiente un profilo diagnostico semplice, rapido ed economico. Gli esami pre-contrasto sono giustificati nei pazienti considerati "a rischio" nei quali, per la definizione del grading di patologia, risultano essere mirati. Nei pazienti con disfunzioni epatiche o renali gravi, specie se combinate e che possono determinare ritardo nella escrezione di m.d.c. e favorire la comparsa di reazione, devono essere attuate misure precauzionali come l'idratazione prima e dopo somministrazione del m.d.c. e la sospensione, nei giorni precedenti, della terapia con farmaci potenzialmente nefrotossici. A seconda della patologia e dalla presenza di fattori di rischio in anamnesi come precedenti reazioni avverse ai m.d.c. o grave diatesi allergica, sono indicate in letteratura scientifica forme diverse di profilassi.

Nelle situazioni di urgenza indifferibile - emergenza dove lo studio con m.d.c. è ritenuto "indispensabile ed indilazionabile" la prestazione deve essere eseguita nel più breve tempo possibile in base allo "stato di necessità". Nelle condizioni di "immediato pericolo di vita" la sospensione di trattamento con farmaci o l'esecuzione di test laboratoristici può non essere effettuata in quanto lo stato di necessità autorizza a procedere allo scopo di salvare la vita del paziente.

All'atto dell'esame, il Medico Radiologo che, insieme ai professionisti sanitari presenti ed abilitati esegue l'esame con mdc, deve assistere immediatamente il paziente che presenta reazione avversa cercando, nell'ambito di sua competenza, di mantenere le funzioni vitali sino all'arrivo degli anestesisti rianimatori che devono essere immediatamente avvertiti. Ecco perché in tutti i servizi radiologici dove si eseguono esami con m.d.c. per via endovasale, devono essere presenti i presidi e medicamenti necessari per assicurare le manovre di primo soccorso e la somministrazione dei farmaci idonei. È compito specifico del Responsabile dell'Unità Operativa assicurare e garantire la disponibilità immediata dei presidi e dei materiali in oggetto ed è compito del medico radiologo operatore verificarne la presenza.

Ogni Medico che esegue indagini con m.d.c. per via endovasale deve obbligatoriamente avere conoscenze teoriche e pratiche di tecniche rianimatorie di emergenza per affrontare eventuali reazioni avverse e per assicurare il mantenimento

in vita del paziente fino all'arrivo del rianimatore; tali conoscenze sono finalizzate alla assistenza attiva del paziente per mantenerne le funzioni vitali, cardiache (oltre al massaggio anche la defibrillazione cardiaca) e respiratorie, per il tempo necessario affinché il rianimatore presente nella struttura possa raggiungere la sala radiologica. Possedere competenze di Basic Life Support è essenziale per il Medico Radiologo perché l'obiettivo non è quello di sostituire il rianimatore ma quello di saper cogliere subito la comparsa e l'entità di una eventuale reazione avversa. Il Medico Radiologo deve attuare le prime ed essenziali manovre di assistenza con il supporto dei suoi professionisti sanitari e non deve restare in attesa passiva dell'Anestesista che in molte realtà operative può impiegare anche alcuni minuti per raggiungere la sala diagnostica che ovviamente deve essere attrezzata dei presidi e medicamenti idonei.

La disponibilità dell'Anestesista non significa presenza fisica dello stesso in sala radiologica ma che egli sia presente nell'ambito della struttura sanitaria ed in condizione che sia possibile il suo intervento con tempestività, se necessario; quindi è opportuno assicurarsi, prima della somministrazione di m.d.c., che l'Anestesista della struttura ospedaliera sia immediatamente disponibile per una eventuale emergenza.

Per quanto riguarda l'evento accidentale di stravasamento extravascolare del m.d.c. durante l'iniezione e.v., se ne deve interrompere immediatamente la somministrazione e si devono valutare i danni locali e la quantità di m.d.c. fuoriuscito, infine si deve prevedere l'adozione di semplici accorgimenti nei casi più favorevoli (sollevamento dell'arto per ridurre l'edema, compressione, applicazione di ghiaccio, etc.). Solo in presenza di minimo stravasamento si può continuare l'esame con diverso accesso venoso.

Dopo l'esame è appropriato un tempo di controllo di almeno un'ora nei pazienti a rischio che si riduce a mezz'ora in quelli non a rischio; esistono reazioni tardive da un'ora dopo l'iniezione sino a sette giorni ma queste sono generalmente di lieve entità e si risolvono spontaneamente.

Nei Pazienti a rischio non sono solo le reazioni allergiche, tipiche della prima fase iniettiva, a creare preoccupazione ma anche l'eventuale nefrotossicità del m.d.c. responsabile dell'insorgenza di danni renali: ogni m.d.c., organo iodato o paramagnetico, ha delle specifiche avvertenze da rispettare e seguire che sono indicate nei fogli illustrativi allegati.

Esiste l'obbligo di segnalare reazioni gravi ed inattese da farmaci su apposito modulo entro tre giorni dall'evento.

## 20.6 PROCEDURE DI ACQUISTO

Nell'ottica di una sempre più necessaria razionalizzazione della spesa pubblica e con il progressivo coinvolgimento delle strutture sanitarie nella gestione amministrativa della sanità, appare doveroso affrontare la problematica delle procedure di acquisto inerenti l'approvvigionamento dei m.d.c. da parte delle aziende ospedaliere.

Il servizio di Diagnostica per Immagini rappresenta una fondamentale pedana nell'ambito della qualità complessiva che il Servizio Sanitario offre al cittadino; non di meno rappresenta un importante capitolo di spesa per le strutture sanitarie.

L'acquisto di m.d.c. per procedure diagnostiche si fonda su decreti giuridico-normativi codificati sotto forma di contratti, generalmente rappresentati da procedure d'acquisto chiamate asta, licitazione, appalto concorso o trattativa privata che fanno riferimento al Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163 ( Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE ) e successive modificazioni.

Bisogna tuttavia considerare che il m.d.c. è a tutti gli effetti un farmaco con obbligo di registrazione presso il Ministero della Salute. In considerazione di ciò la scelta della somministrazione di uno specifico farmaco piuttosto che un altro (leggasi mezzo di contrasto) al paziente, il dosaggio impiegato e il trattamento degli eventuali effetti collaterali ricade interamente sotto la responsabilità dello Specialista Medico Radiologo, che non può essere limitato, nelle sue prerogative professionali specifiche, da nessuna considerazione o prevaricazione legata a problematiche amministrative o burocratico-procedurali.

L'indicazione di eseguire una indagine di diagnostica per immagini con uno specifico mezzo di contrasto è a tutti gli effetti una "ricetta" medica.

A tal proposito spetta al Medico Radiologo, nel caso di unicità della formulazione farmacologica necessaria allo svolgimento della sua attività professionale, approntare una dichiarazione specifica di scelta, motivata, che indichi la/le molecola/e originale di m.d.c. che deve essere acquistata dalla Pubblica Amministrazione, in quanto ad egli stesso spetta per legge: "la scelta delle metodologie idonee ad ottenere il massimo beneficio clinico con il minimo detrimento sanitario e costo economico" e le scelte relative all'acquisto e all'utilizzo dei presidi farmaceutici e farmacologici indispensabili all'espletamento dell'attività del reparto (D.L. 502/92 art. 15 comma 2).

Per quanto concerne la scelta della procedura, se la/le molecola/e individuata/e possono essere fornite da un unico contraente è lecito e legale procedere con aggiudicazione mediante trattativa privata senza la preliminare pubblicazione di bando di gara con l'azienda produttrice dello specifico farmaco attraverso capitolati specifici per la fornitura di m.d.c. Quivi sono precisate: le specifiche dei prodotti che dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale (F.U.), ultima edizione (XI edizione, Decreto Min. Sal. 30 marzo 2005) e relativi aggiornamenti, dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"); il confezionamento, tale da consentire la lettura in lingua italiana di tutte le diciture richieste dalla F.U. e dalla vigente normativa sia sui recipienti o confezionamenti primari, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE") e successive modificazioni integrazioni ed eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei m.d.c. devono essere chiaramente leggibili come pure la data di preparazione e di scadenza anche sull'imballaggio esterno ; la durata della fornitura; il prezzo, sottoposto al regime di sorveglianza di cui all'art. 8, comma 12, L. 24 Dicembre 1993, n. 537; il luogo di consegna; le sanzioni per eventuali inadempimenti; le responsabilità del fornitore; i termini di pagamento e di assistenza post vendita; norme circa l'eventuale cessione o subappalto della fornitura, di recesso anticipato dal contratto e il foro

competente in caso di controversie. Tali contratti riporteranno in calce la firma per accettazione del legale rappresentante della ditta.

L'immissione sul mercato di prodotti generici, nonché la possibile presenza di più produttori per una medesima molecola rende conto invece della pubblicazione di bandi di gara in cui si specificano l'Amministrazione aggiudicatrice; l'oggetto dell'appalto nonché la sua entità e durata, informazioni di carattere giuridico, economico, finanziario e tecnico, il tipo di procedura utilizzata nell'assegnazione dell'appalto e sancita dal Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163 (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE ) e successive modificazioni. (aperta; ristretta; ristretta accelerata; negoziata; negoziata accelerata; dialogo competitivo), i criteri di aggiudicazione (prezzo più basso o offerta economicamente più vantaggiosa in base ai criteri indicati nel capitolato d'onori, nell'invito a presentare offerte o a negoziare oppure nelle specifiche), informazioni di carattere amministrativo.



## CAPITOLO 21

### LA TUTELA DEI DATI PERSONALI

(Massimo Cristofaro, Antonio Pinto, Maurizio Centonze)

#### 21.1 INTRODUZIONE

Per privacy si intende il diritto della persona di impedire che le informazioni che la riguardano vengano trattate da altri, a meno che il soggetto non abbia volontariamente prestato il proprio consenso.

Il termine privacy, concetto inizialmente riferito alla sfera della vita privata, negli ultimi decenni ha subito un'evoluzione estensiva, arrivando a indicare il diritto al controllo sui propri dati personali.

Oggi, la privacy viene anche intesa come "sovranità su di sé", non più limitata ad un diritto alla "non intromissione nella propria sfera privata", ma si pone come indiscutibile strumento per la salvaguardia della libera e piena autodeterminazione della persona.

#### **Legislazione in materia**

##### *Fonti comunitarie*

Già la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, all'art. 8 stabiliva che non può esservi ingerenza di un'autorità pubblica nell'esercizio del diritto alla privacy a meno che non sia previsto dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria per la sicurezza nazionale e pubblica, per il benessere economico del paese, per la difesa dell'ordine e la prevenzione dei reati, per la protezione della salute o della morale, o per la protezione dei diritti e delle libertà altrui.

Più dettagliatamente l'art. 8, recita: *"Ogni individuo ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che lo riguardano. Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni individuo ha il diritto di accedere ai dati raccolti che lo riguardano e di ottenerne la rettifica. Il rispetto di tali regole è soggetto al controllo di un'autorità indipendente"*.

Le fonti comunitarie rilevanti sono contenute nella Direttiva del Parlamento e del Consiglio europei del 24 ottobre 1995, contrassegnata dalla sigla 95/46/CE, pubblicata nella GUCE L 281 del 23.11.1995 (p.31).

##### *Fonti nazionali italiane*

Per quanto attiene alla legislazione italiana, i fondamenti costituzionali sono ravvisabili negli art. 14, 15 e 21 della Carta Costituzionale, rispettivamente riguardanti il domicilio, la libertà e la segretezza della corrispondenza, e la libertà di manifestazione del pensiero. Inoltre, si può fare anche riferimento anche all'art. 2, incorporando la riservatezza nei diritti inviolabili dell'uomo.

Un ulteriore passo avanti nella formulazione di una normativa adeguata,



anche se notevolmente in ritardo, viene fatto per rispetto di obblighi internazionali: con la Legge n. 98 del 21 febbraio 1989, laddove è stata ratificata la Convenzione di Strasburgo - adottata nel 1981 - sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale.

In Italia è attualmente in vigore il Decreto legislativo 196 del 30 giugno 2003, il cosiddetto Codice in materia di protezione dei dati personali, che ha abrogato la Legge 675 del 1996.

Nel Codice la privacy non è infatti più considerata quale diritto a che nessuno invada il “nostro mondo”, ma viene intesa quale diritto a che ciascuno possa liberamente esprimere le proprie aspirazioni più profonde e realizzarle, attingendo liberamente e pienamente ad ogni propria potenzialità.

In questo senso si parla di privacy come “autodeterminazione e sovranità su di sé” (Stefano Rodotà) e “diritto a essere io” (Giuseppe Fortunato), a riconoscersi parte attiva e non passiva di un sistema in evoluzione, che deve portare necessariamente ad un diverso rapporto con le istituzioni, declinato attraverso una presenza reale, un bisogno dell’esserci, l’imperativo del dover contare, nel rispetto reciproco delle proprie libertà.

## 21.2 ASPETTI ORGANIZZATIVI NELLE STRUTTURE SANITARIE

Anche in ambito sanitario, chiunque ha diritto alla protezione dei dati personali che lo riguardano. I dati in grado di rivelare lo stato di salute delle persone sono denominati “sensibili”.

Il Codice della privacy stabilisce regole specifiche per il trattamento dei dati in ambito sanitario, per tutelare la riservatezza e la dignità dei pazienti, tenendo conto del ruolo professionale paramedico del personale sanitario.

In una nota del 9 novembre 2005, il Garante per la protezione dei dati personali il 9 novembre 2005 ha prescritto agli organismi sanitari pubblici e privati una serie di misure da adottare per assicurare il massimo livello di tutela della riservatezza e della dignità dei pazienti.

- Al cittadino che entra in contatto con medici e strutture sanitarie per cure, prestazioni mediche, acquisto medicine, operazioni amministrative, deve essere garantita la più assoluta riservatezza ed il rispetto della dignità.
- Il medico può informare altre persone sullo stato di salute di un suo assistito solo se quest'ultimo ha dato il consenso.
- Se il paziente non è in grado di dare il consenso al trattamento dei dati, ma deve essere sottoposto a cure, quando vi è impossibilità fisica o incapacità di intendere, tale consenso può essere rilasciato da un terzo (medico, familiare, convivente, responsabile della struttura presso cui il paziente dimora).
- L'organismo sanitario può dare informazioni, anche per telefono, sul passaggio o sulla presenza di una persona al pronto soccorso o sui degenti presenti nei reparti solo ai terzi legittimati, come parenti, familiari, conviventi, conoscenti, personale volontario. L'interessato, se cosciente e capace, deve essere preventivamente informato (es. all'accettazione) e poter deci-

dere a chi può essere comunicata la notizia.

- Le associazioni di volontariato possono ricevere informazioni sui loro assistiti. Devono osservare tutte le regole che le strutture sanitarie prevedono per il proprio personale interno, per garantire il rispetto della dignità della persona ed il massimo livello di tutela dei pazienti, nonché il segreto professionale.
- Le fasce deboli (disabili, minori, anziani), ma anche pazienti sottoposti a trattamenti medici invasivi, hanno diritto ad una particolare attenzione in materia di protezione della dignità. Nei reparti di rianimazione, durante l'orario di visita, devono essere adottati accorgimenti anche provvisori (es. paraventi) per limitare la visibilità del malato ai soli familiari e conoscenti.
- Non è giustificata l'affissione di liste di pazienti in attesa di intervento in locali aperti al pubblico, con o senza la descrizione della patologia sofferta, né devono essere resi visibili ad estranei documenti sulle condizioni cliniche del malato, come le cartelle infermieristiche poste vicino al letto di degenza.
- Per garantire la riservatezza dei colloqui presso gli sportelli di ospedali e delle aziende sanitarie o nelle farmacie devono essere previsti appositi spazi - spesso segnalati con una riga gialla - oltre i quali gli utenti possano attendere il proprio turno.
- I referti diagnostici, le cartelle cliniche, i risultati delle analisi e i certificati rilasciati dagli organismi sanitari possono essere consegnati anche a persone diverse dai diretti interessati purché munite di delega scritta.
- Nei locali di grandi strutture sanitarie i nomi dei pazienti in attesa di una prestazione o di documentazione (es. analisi cliniche) non devono essere divulgati ad alta voce.
- Occorre adottare soluzioni alternative, per esempio attribuendo un codice alfanumerico al momento della prenotazione o dell'accettazione.
- I medici di base, gli studi medici privati e i medici specialisti che hanno un rapporto personalizzato con i loro assistiti, possono continuare a chiamarli per nome.

### 21.3 BANCHE DATI

Chiunque tratta dati personali è tenuto a rispettare gli obblighi prescritti dal Codice della privacy, Aziende, imprese, ditte, studi professionali, banche, assicurazioni, organizzazioni ed esercenti le professioni sanitarie, ed ogni altra categoria, privata e pubblica, indipendentemente dalle loro dimensioni, sono tenute ad operare nel rispetto di precise regole che riguardano la sicurezza dei dati e dei sistemi al fine di ridurre al minimo le fonti di rischio e garantire correttezza, integrità ed aggiornamento delle informazioni.

Tutte le aziende sono tenute a rispettare la nuova normativa, la cui corretta applicazione consente, non solo di adempiere agli obblighi di legge, ma anche di migliorare l'organizzazione aziendale, i processi di lavoro e la qualità dei risultati.

In generale il Codice prescrive di fatto la realizzazione di un vero e proprio si-

stema di sicurezza che protegga i dati custoditi all'interno dell'azienda.

Il Codice introduce inoltre il "principio di necessità", in base al quale i sistemi informativi dovranno essere predisposti in modo da assicurare che i dati personali e/o identificativi siano utilizzati solo se necessari per il raggiungimento delle finalità di cura. Il trattamento dei dati personali è equiparato ad attività pericolosa. Di conseguenza, chi trattando dati personali provoca danni ad altri è tenuto al risarcimento. I dati atti a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale delle persone (sensibili) e sono sottoposti a un regime speciale di trattamento.

- Devono essere conservati separatamente dai dati non sensibili;
- devono essere protetti dall'accesso non autorizzato, ad esempio per mezzo di tecniche di cifratura;
- non possono essere diffusi.

### **I soggetti protagonisti del trattamento dei dati sono:**

1. Passivi: *l'Interessato*, cioè colui (persona fisica o giuridica, ente o associazione) al quale si riferiscono i dati personali (Art. 4).

L'Interessato o la persona presso la quale sono raccolti i dati personali devono essere previamente informati oralmente o per iscritto circa le finalità e modalità del trattamento, la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati, le conseguenze di un eventuale rifiuto, i soggetti ai quali i dati possono essere comunicati, gli ambiti di diffusione dei medesimi, i diritti ed, infine, gli estremi identificativi del/i Titolare/i e dell'eventuale/i Responsabile/i e più specificamente, qualora designato, quello deputato per il riscontro dei suoi diritti.

L'**informativa** è di regola fornita per iscritto, anche attraverso specifica documentazione e deve contenere, non solo gli elementi previsti dalla legge, ma anche elementi aggiuntivi collegati ad eventuali trattamenti di dati che avvengano per scopi scientifici, nell'ambito di attività di tele-assistenza e tele-medicina o comunque di servizi offerti attraverso reti di comunicazione elettronica (Internet, Intranet).

2. Attivi: tutti coloro che eseguono le attività ricomprese nel trattamento medesimo. Ai sensi dell'Art. 4, comma 1, lettera f) , il Codice identifica nel **Titolare** del trattamento la persona fisica, giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, cui competono, anche unitamente ad altro Titolare (co-titolarità) le decisioni in ordine alle finalità e alle modalità del trattamento dei dati personali, nonché agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza.
  - il Titolare del trattamento dei dati in un'azienda sanitaria pubblica deve essere considerato il Direttore Generale, in quanto colui che adotta l'atto aziendale di organizzazione e funzionamento di diritto privato, responsabile della gestione complessiva e della nomina dei direttori delle strutture operative dell'azienda.
  - Nel caso di cliniche o di organismi sanitari privati la rappresentanza del Titolare dovrà essere individuata in base alle disposizioni statutarie in capo agli organi deputati a manifestare la volontà all'esterno o ad assumere atti di impegno (es. Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore delegato...).

- Per i soggetti accreditati o convenzionati con il SSN che non godono di autonomia ma che agiscono in nome e per conto di un'azienda sanitaria si profila la opportunità di procedere alla nomina degli stessi come Responsabili del trattamento (vedi oltre).
- Se invece ci si riferisce agli studi medici privati, ivi compresi quelli radiologici, i singoli o le associazioni di professionisti dovranno essere considerati Titolari.

**Il secondo soggetto attivo è il Responsabile**, ovvero la persona fisica, giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione o organismo preposto dal Titolare al trattamento dei dati personali (Art. 4). Al Responsabile, la cui nomina da parte del Titolare è facoltativa (Art. 29), compete di assicurare il costante rispetto della normativa da parte del personale dell'impresa, ente o amministrazione. Il Responsabile, che deve ricevere i compiti affidatigli analiticamente specificati per iscritto (comma 4), si attiene alle istruzioni impartite dal Titolare, il quale, anche tramite verifiche periodiche, vigila sulla puntuale osservanza delle disposizioni e delle proprie istruzioni.

Nello specifico ambito radiologico il Responsabile potrebbe corrispondere con il Direttore di Dipartimento o di Struttura Complessa.

Poiché la nomina può essere affidata anche ad un soggetto non dipendente direttamente dal Titolare, di cui quest'ultimo si avvalga per lo svolgimento di specifiche attività (es. contratti e programmi di manutenzione), le ditte produttrici di apparecchiature, di pellicole o comunque qualsiasi fornitore di beni o servizi per imaging diagnostico può configurarsi come Responsabile: ciò consente di evitare la rigida disciplina prevista per la comunicazione di dati personali, che si integrerebbe nel caso in cui il soggetto esterno non fosse nominato Responsabile.

Infine, l'Incaricato è persona fisica autorizzata dal Titolare o, laddove designato, dal Responsabile a compiere operazioni di trattamento (Art. 4).

Come per i Responsabili, anche la designazione degli Incaricati viene effettuata per iscritto in un documento protocollato in cui sono individuati puntualmente l'ambito o gli ambiti del trattamento consentiti.

## **21.4 MISURE DI SICUREZZA, SANZIONI PENALI ED AMMINISTRATIVE PER IL RESPONSABILE DELL'AZIENDA**

Le misure di sicurezza richieste dal Codice sono articolate in due gruppi:

- quelle più ampie, o "idonee", decise in autonomia dal Titolare in relazione alle proprie specificità che, se non adottate, in caso di danno dovuto a trattamenti di dati non protetti adeguatamente concorreranno all'individuazione delle responsabilità e del conseguente risarcimento economico;
- quelle "minime", la cui mancata adozione comporta sanzioni penali per il Titolare e/o, se designato, per il Responsabile, ma anche per chiunque essendovi tenuto omette di adottarle.

Le misure minime di sicurezza richieste dalla legge sono tecniche, informatiche, organizzative, logistiche e procedurali e sono tutte orientate a ridurre i rischi che incombono sui dati personali trattati.

Nell'Allegato b, il disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza (Artt. da 33 a 36 del Codice), vengono descritte le modalità tecniche da adottare a cura del Titolare, del Responsabile ove designato e dell'Incaricato, in caso di trattamento con strumenti elettronici.

*Credenziali, Autenticazione, Autorizzazione*

Le credenziali di autenticazione possono consistere in:

- un codice per l'identificazione dell'Incaricato associato a una parola chiave riservata conosciuta solamente dal medesimo;
- in un dispositivo di autenticazione in possesso e uso esclusivo dell'Incaricato, eventualmente associato a un codice identificativo o a una parola chiave;
- in una caratteristica biometrica dell'Incaricato, eventualmente associata a un codice identificativo o a una parola chiave.

Ad ogni Incaricato sono assegnate o associate individualmente una o più credenziali per l'autenticazione.

Con le istruzioni impartite agli Incaricati è prescritto di adottare le necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale e la diligente custodia dei dispositivi in possesso ed uso esclusivo dell'Incaricato.

Quando prevista dal sistema di autenticazione, la parola chiave è composta da almeno 8 caratteri oppure, nel caso in cui lo strumento elettronico non lo permetta, da un numero di caratteri pari al massimo consentito. Tale parola chiave non deve contenere riferimenti agevolmente riconducibili all'Incaricato ed è modificata da quest'ultimo al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni sei mesi. In caso di trattamento di dati sensibili o giudiziari la parola chiave deve essere modificata almeno ogni tre mesi. Il codice per l'identificazione, laddove utilizzato, non può essere assegnato ad altri Incaricati, neppure in tempi diversi. Le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate, salvo quelle preventivamente autorizzate per soli scopi di gestione tecnica. Le credenziali sono disattivate anche in caso di perdita della qualità che consente all'Incaricato l'accesso ai dati personali.

Sono impartite istruzioni agli Incaricati per non lasciare incustodito e accessibile lo strumento elettronico durante una sessione di trattamento.

*Protezione da Programmi Maligni, Prevenzione dalle Vulnerabilità, Salvataggio dei Dati.*

Alcune misure previste dal Codice sono rivolte a tutelare la sicurezza di tutte le tipologie di dati personali dalle nuove emergenti criticità:

- i dati personali devono essere protetti contro il rischio di intrusione e dell'azione di virus, internet worm, programmi maligni, ecc., mediante l'attivazione di idonei strumenti elettronici, (ad esempio antivirus, firewall, ed altri adeguati sistemi) da tenere aggiornati;
- gli strumenti elettronici - nel caso di trattamenti di dati sensibili e giudiziari - devono essere aggiornati periodicamente con programmi che consentano di eliminare le vulnerabilità individuate e correggere i difetti del software individuati (patch, hot fix, service pack);
- i dati devono essere salvati su copie di riserva almeno settimanalmente nel rispetto di apposite disposizioni tecniche e organizzative.

*Backup, Supporti Rimovibili, Ripristino*

Se si trattano i cosiddetti dati sensibili o giudiziari, questi dovranno essere protetti da ulteriori misure di sicurezza, quali:

- strumenti elettronici che evitino gli accessi abusivi (intrusioni);
- procedure per la generazione e la custodia di copie di sicurezza dei dati (back up);
- istruzioni organizzative e tecniche per la custodia e l'uso dei supporti rimovibili su cui sono memorizzati i dati al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti;
- disposizioni per riutilizzare o distruggere i supporti rimovibili sui quali sono registrati tali dati;
- strumenti per il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi entro tempi certi e compatibili con i diritti degli interessati, non superiori a sette giorni.

*Documento Programmatico della Sicurezza*

Entro il 31 marzo di ogni anno, il Titolare di un trattamento di dati sensibili o giudiziari redige, anche attraverso il Responsabile, un Documento contenente idonee informazioni riguardo:

1. l'elenco dei trattamenti di dati personali;
2. la distribuzione dei compiti e delle responsabilità nell'ambito delle strutture preposte al trattamento dei dati;
3. l'analisi dei rischi che incombono sui dati;
4. le misure da adottare per garantire l'integrità e la disponibilità dei dati, nonché la protezione delle aree e dei locali, rilevanti ai fini della loro custodia e accessibilità;
5. la descrizione dei criteri e delle modalità per il ripristino della disponibilità dei dati in seguito a distruzione o danneggiamento;
6. la previsione di interventi formativi degli incaricati del trattamento, per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, delle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, dei profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività, delle responsabilità che ne derivano e delle modalità per aggiornarsi sulle misure minime adottate dal Titolare. La formazione è programmata già al momento dell'ingresso in servizio, nonché in occasione di cambiamenti di mansioni, o di introduzione di nuovi significativi strumenti, rilevanti rispetto al trattamento di dati personali;
7. la descrizione dei criteri da adottare per garantire l'adozione delle misure minime di sicurezza in caso di trattamenti di dati personali affidati, in conformità al codice, all'esterno della struttura del Titolare.

*Ulteriori misure in caso di trattamento di dati sensibili o giudiziari*

I dati sensibili o giudiziari sono protetti contro l'accesso abusivo, di cui all'art. 615-ter del codice penale, mediante l'utilizzo di idonei strumenti elettronici.

1. Sono impartite istruzioni organizzative e tecniche per la custodia e l'uso dei supporti rimovibili su cui sono memorizzati i dati al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti.

2. I supporti rimovibili contenenti dati sensibili o giudiziari se non utilizzati sono distrutti o resi inutilizzabili, ovvero possono essere riutilizzati da altri Incaricati, non autorizzati al trattamento degli stessi dati, se le informazioni precedentemente in essi contenute non sono intelligibili e tecnicamente in alcun modo ricostruibili.
3. Sono adottate idonee misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli Interessati e non superiori a sette giorni.

Gli organismi sanitari e gli esercenti le professioni sanitarie effettuano il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale contenuti in elenchi, registri o banche di dati con le modalità di cui all'articolo 22 del Codice, anche al fine di consentire il trattamento disgiunto dei medesimi dati dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente gli Interessati.

Le misure da adottare sono molte e potrebbe accadere che in azienda si preferisca avvalersi di installatori esterni, soprattutto nei casi in cui non si abbiano tutte le competenze necessarie. In tali circostanze, i Titolari hanno il diritto di farsi rilasciare dall'installatore una descrizione scritta dell'intervento effettuato che ne attesti la conformità alle disposizioni del decreto legislativo.

Le misure di sicurezza "minime" sono solo una parte degli accorgimenti obbligatori in materia di sicurezza (art. 33). Infatti, come già previsto dalla legge n. 675/1996, esiste un obbligo più generale di ridurre al minimo determinati rischi, per cui occorre custodire e controllare i dati personali oggetto di trattamento per contenere le probabilità che i dati siano distrutti, dispersi anche accidentalmente, conoscibili fuori dei casi consentiti o altrimenti trattati in modo illecito.

Ciò va fatto adottando misure idonee anche in base al progresso tecnico, alla natura dei dati ed alle caratteristiche del trattamento. L'inosservanza di questo obbligo rende il trattamento illecito anche se non si determina un danno per gli Interessati; viola inoltre i loro diritti, compreso il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali che può essere esercitato nei confronti del Titolare del trattamento (artt. 1 e 7 del Codice), ed espone a responsabilità civile per danno anche non patrimoniale qualora, davanti al giudice ordinario, non si dimostri di aver adottato tutte le misure idonee ad evitarlo (artt. 15 e 152 del Codice).

Tali misure di sicurezza "idonee" sono individuate dal Titolare sulla base di un'analisi specifica delle proprie caratteristiche tecnologiche, organizzative e di processo, tenuto conto delle "innovazioni tecnologiche" e delle soluzioni di sicurezza offerte dal mercato.

#### *Notificazione del trattamento (art. 37)*

Il Titolare notifica al Garante il trattamento di dati personali cui intende procedere, solo se il trattamento riguarda dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, trattati a fini di procreazione assistita, prestazione di servizi sanitari per via telematica relativi a banche di dati o alla fornitura di beni, indagini epidemiologiche, rilevazione di malattie mentali, infettive e diffuse, sieropositività, trapianto di organi e tessuti e monitoraggio della spesa sanitaria.



## 21.5 LINEE GUIDA IN TEMA DI REFERTI ON-LINE

In base alle disposizioni contenute nel Codice dell'amministrazione digitale (D.Lgs 82/2005 e successive modificazioni), deve essere assicurata la disponibilità, la gestione, l'accesso, la trasmissione, la conservazione e la fruibilità dell'informazione in modalità digitale utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel rispetto della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, delle disposizioni del Codice della privacy.

All'Interessato deve essere consentito, infatti, di scegliere se accedere o meno al servizio di refertazione on-line, garantendogli in ogni caso la possibilità di continuare a ritirare i referti cartacei presso la struttura erogatrice della prestazione.

Per quanto riguarda la possibilità per l'interessato di acconsentire alla comunicazione dei risultati diagnostici al medico curante o al MMG/PLS dallo stesso indicato, tale volontà deve essere manifestata di volta in volta.

Nel caso di utilizzazione del servizio di avviso tramite sms della disponibilità alla consultazione dei referti attraverso le modalità sopra descritte, nel messaggio inviato deve essere data solo notizia della disponibilità del referto.

### *Informativa e Consenso*

Per consentire all'Interessato di esprimere scelte consapevoli in relazione al trattamento dei propri dati personali, il Titolare del trattamento deve previamente fornirgli un'idonea informativa sulle caratteristiche del servizio di refertazione on-line (artt. 13, 79 e 80 del Codice). Tale informativa, che può essere resa anche unitamente a quella relativa al trattamento dei dati personali per finalità di cura ma distinta da essa, deve indicare, con linguaggio semplice, tutti gli elementi richiesti dall'art. 13 del Codice. In particolare, deve essere evidenziata la facoltatività dell'adesione a tali servizi.

### *Misure di sicurezza e tempi di conservazione dei dati*

Per la consegna degli esiti dell'attività diagnostica e di analisi biomedica si prospettano attualmente i due diversi scenari sotto descritti che pongono problemi di protezione dei dati da affrontare con differenti approcci.

Scenario 1 - consultazione on-line dei referti tramite servizi Web accessibili da Internet.

Nel caso in cui il servizio che si intenda offrire consti nella possibilità per l'Interessato di collegarsi al sito Internet della struttura sanitaria che ha eseguito l'esame clinico, al fine di effettuare la copia locale (download) o la visualizzazione interattiva del referto, devono essere adottate delle specifiche cautele quali:

1. protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati, con la certificazione digitale dell'identità dei sistemi che erogano il servizio in rete (protocolli https ssl - Secure Socket Layer);
2. tecniche idonee ad evitare la possibile acquisizione delle informazioni contenute nel file elettronico nel caso di sua memorizzazione intermedia in sistemi di caching, locali o centralizzati, a seguito della sua consultazione on-line;



3. utilizzo di idonei sistemi di autenticazione dell'Interessato attraverso credenziali ordinarie credenziali o, preferibilmente, tramite procedure di strong authentication;
4. disponibilità limitata nel tempo del referto on-line (massimo 45 gg.);
5. possibilità da parte dell'utente di sottrarre alla visibilità in modalità on-line o di cancellare dal sistema di consultazione, in modo complessivo o selettivo, i referti che lo riguardano.

Scenario 2 - spedizione del referto tramite posta elettronica.

Qualora il Titolare del trattamento intenda inviare copia del referto alla casella di posta elettronica dell'Interessato, a seguito di sua richiesta, per il referto prodotto in formato digitale devono essere osservate le seguenti cautele:

1. spedizione del referto in forma di allegato a un messaggio e-mail e non come testo compreso nella body part del messaggio;
2. il file contenente il referto dovrà essere protetto con modalità idonee a impedire l'illecita o fortuita acquisizione delle informazioni trasmesse da parte di soggetti diversi da quello cui sono destinati, che potranno consistere in una password per l'apertura del file o in una chiave crittografica, rese note agli Interessati tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la spedizione dei referti (cfr. regola 24 del Disciplinary tecnico Allegato B) del Codice). Tale cautela può non essere osservata qualora l'Interessato ne faccia espressa e consapevole richiesta;
3. convalida degli indirizzi e-mail tramite apposita procedura di verifica on-line, in modo da evitare la spedizione di documenti elettronici, pur protetti con tecniche di cifratura, verso soggetti diversi dall'utente richiedente il servizio.

In ogni caso, per il trattamento dei dati nell'ambito dell'erogazione del servizio on-line agli utenti deve essere garantita la disponibilità di:

1. idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli Incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento (ad es., in relazione alla possibilità di consultazione, modifica e integrazione dei dati), prevedendo il ricorso alla strong authentication con utilizzo di caratteristiche biometriche nel caso del trattamento di dati idonei a rivelare l'identità genetica di un individuo;
2. separazione fisica o logica dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali trattati per scopi amministrativo-contabili.

Il Titolare del trattamento deve, inoltre, prevedere apposite procedure che rendano immediatamente non disponibili per la consultazione on-line o interrompano la procedura di spedizione per posta elettronica dei referti relativi a un Interessato che abbia comunicato il furto o lo smarrimento delle proprie credenziali di autenticazione all'accesso al sistema di consultazione on-line o altre condizioni di possibile rischio per la riservatezza dei propri dati personali.

## 21.6 IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E IL DOSSIER SANITARIO

Riguarda la condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari che vengono formati, integrati e aggiornati nel tempo da più soggetti, al fine di documentare in modo unitario e in termini il più possibile completi un'intera gamma di diversi eventi sanitari riguardanti un medesimo individuo e, in prospettiva, l'intera sua storia clinica.

Questi dati e documenti possono presentare caratteristiche o sfumature diverse e sono da tempo oggetto di specifica attenzione nell'ambito della problematica del cosiddetto Fascicolo sanitario elettronico (di seguito Fse) e del c.d. dossier sanitario (di seguito dossier).

Le finalità perseguite attraverso il Fse o il dossier, come sopra ricordato, sono generalmente riconducibili alla documentazione di una "memoria storica" degli eventi di rilievo sanitario relativi a un medesimo individuo consultabile dal medico curante.

Il trattamento dei dati personali effettuato mediante il Fse o il dossier, perseguendo le menzionate finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, deve uniformarsi al principio di autodeterminazione (artt. 75 e ss. del Codice).

All'Interessato deve essere consentito di scegliere, in piena libertà, se far costituire o meno un Fse/dossier con le informazioni sanitarie che lo riguardano, garantendogli anche la possibilità che i dati sanitari restino disponibili solo al professionista o organismo sanitario che li ha redatti, senza la loro necessaria inclusione in tali strumenti.

Il diritto alla costituzione o meno del Fse/dossier si deve, quindi, tradurre nella garanzia di decidere liberamente, sulla base del consenso, se acconsentire o meno alla costituzione di un documento che, come si è detto, raccoglie un'ampia storia sanitaria.

Affinché tale scelta sia effettivamente libera, l'interessato che non desidera che sia costituito un Fse/dossier deve poter accedere comunque alle prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale e non avere conseguenze negative sulla possibilità di usufruire di prestazioni mediche.

Il consenso, anche se manifestato unitamente a quello previsto per il trattamento dei dati a fini di cura (cfr. art. 81 del Codice), deve essere autonomo e specifico.

### *Individuazione dei soggetti che possono trattare i dati*

Il trattamento di dati personali effettuato attraverso il Fse/dossier, perseguendo esclusivamente fini di prevenzione, diagnosi e cura dell'interessato (4), deve essere posto in essere esclusivamente da parte di soggetti operanti in ambito sanitario, con esclusione di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche e organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario. Analogamente, l'accesso è precluso anche al personale medico nell'esercizio di attività medico-legale (es. visite per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o alla guida), in quanto, sebbene figure professionali di tipo sanitario, tali professionisti svolgono la loro attività professionale nell'ambito dell'accertamento di idoneità o status, e non anche all'interno di un processo di cura dell'interessato.

## 21.7 GLOSSARIO PRIVACY

- **Amministratore di sistema:** colui che si occupa del sistema informatico e delle risorse operative.
- **Autenticazione informatica:** insieme degli strumenti elettronici e delle procedure atte a verificare l'identità personale. Può essere effettuata tramite User ID e Password, con dispositivi fisici (Token, Smart Card, etc) o per mezzo di un rivelatore biometrico (impronte digitali, retina, etc).
- **Dati giudiziari:** i dati personali idonei a rivelare provvedimenti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere da a) a o) e da r) a u), del D.P.R. 14 novembre 2002, n. 313, in materia di casellario giudiziale, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti, o la qualità di imputato o di indagato ai sensi degli articoli 60 e 61 del codice di procedura penale.
- **Dati identificativi:** i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'Interessato.
- **Dati sensibili:** i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.
- **Dato anonimo:** il dato che in origine, o a seguito di trattamento, non può essere associato ad un Interessato identificato o identificabile.
- **Dato personale:** qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente o associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale.
- **Incaricati:** le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal Titolare o dal Responsabile.
- **Interessato:** la persona fisica, la persona giuridical'ente o l'associazione cui si riferiscono i dati personali.
- **Misure di sicurezza:** accorgimenti fisici o logici atti a proteggere i documenti (armadi chiusi a chiave, firewall, wiping, accesso selezionato ai dati, etc).
- **Password:** parola chiave, sequenza di lettere, numeri e segni di punteggiatura atta a verificare l'User ID. Deve essere sufficientemente complessa da non poter essere indovinata facilmente, deve essere cambiata frequentemente e non deve essere riutilizzabile.
- **Responsabile:** la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal Titolare al trattamento di dati personali.
- **Strumenti elettronici:** gli elaboratori, i programmi per elaboratori e qualunque dispositivo elettronico o comunque automatizzato con cui si effettua il trattamento.

- **Titolare:** la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità ed alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza.
- **Trattamento:** qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione dati, anche se non registrati in una banca di dati.
- **User ID:** codice identificativo personale formato da lettere e numeri. Viene sempre abbinato alla password (segreta).

## CAPITOLO 22

### LE ATTIVITÀ COMPLEMENTARI

(Antonio Orlacchio)

#### 22.1 INTRODUZIONE

Le **attività radiodiagnostiche complementari** sono quelle di ausilio diretto al medico chirurgo o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica (art.2 c.1 lett. DLgs 187/2000).

Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'intervento stesso o l'odontoiatra nell'ambito della propria attività specifica (187/2000 art.7 c.4) o dal medico privo di specializzazione che abbia svolto cinque anni di servizio nella disciplina stessa (187/2000 art.7 c.12).

In altre parole il medico specialista in discipline non radiologiche può utilizzare, ad uso diagnostico, radiazioni ionizzanti solo a completamento di procedure inerenti la propria specialità, purché ad esse contestuali, integrate ed indilazionabili e comunque registrate o segnalate, senza rilasciare referti scritti specifici dell'indagine radiologica eseguita.

Quindi ampliare il proprio campo di interesse, così come avviene in alcune branche specialistiche a settori clinici ed anatomici che non sono propri della branca di appartenenza, potrebbe essere considerato un improprio utilizzo della radiazioni ionizzanti.

Appare immediatamente evidente che un gran numero di "altri" specialisti può avvalersi per la propria attività clinica dell'ausilio delle apparecchiature di Diagnostica per Immagini mediante l'impiego delle radiazioni ionizzanti (ad es.: cardiologi, chirurghi vascolari, gastroenterologi, ginecologi, ortopedici, urologi oltre agli odontoiatri).

#### 22.2 PRINCIPI NORMATIVI

È bene preliminarmente riportare alcuni concetti essenziali, tratti dalla normativa, alla base dell'attività complementare e della specificità dei ruoli; si fa riferimento in particolare al D.Lgs. 26 maggio 2000 n.187 G.U. n.157 del 7 luglio 2000 (attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse alle esposizioni mediche).

**Attività pratiche** (art.2 c.1 lett.a): manovra ed impiego di attrezzature radiologiche (valutazione dei parametri tecnici e fisici) comprese le dosi di radiazione, la calibrazione e la manutenzione dell'attrezzatura e la riproduzione ed archiviazione delle immagini.

La figura dello **specialista** (art.2 c.2 lett.f) è riferita al medico chirurgo o al-

l'odontoiatra che ha titolo ad assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali ai sensi dell'art.7 commi 3 e 4 e dell'art.5 comma 2 del DLgs 187/2000. Pertanto sono specialisti il radiologo, il radioterapista, il medico nucleare (ciascuno nell'ambito della propria specialità radiologica), nonché l'odontoiatra ed il medico chirurgo in possesso di altri diplomi di specializzazione (art.7 c.4 del DLgs 187/2000) o di requisiti ritenuti equivalenti ("*..dal medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella disciplina stessa...*" - art.7 c.12 D.Lgs. 187/2000), quando svolgano attività radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico.

Gli aspetti pratici della procedura possono essere delegati dallo specialista al TSRM o all'infermiere o all'infermiere pediatrico (187/2000 art.5 c.3).

Il principio della **ottimizzazione** (187/2000 art.4) stabilisce che le dosi dovute ad esposizione mediche devono essere mantenute al livello più basso possibile compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica e riguarda, tra l'altro, la delega degli aspetti pratici nonché i programmi di garanzia della qualità. Compiti che sono propri delle funzioni del TSRM e che attengono alle sue responsabilità professionali. Tale asserzione è tanto più rilevante quando l'azione viene svolta al di fuori dei reparti di radiologia per la eterogeneità delle sedi di lavoro, la necessaria minore costanza di attività simili e l'utilizzo di apparecchiature radiologiche portatili.

Ai fini della ottimizzazione si deve tenere conto dei **livelli diagnostici di riferimento** (LDR) (187/2000 art.4 c.3) che non dovrebbero essere superati per procedimenti standard in condizioni di applicazioni corrette e normali riguardo all'intervento diagnostico e tecnico (187/2000 art.2 c.1 lett.p).

Il responsabile dell'impianto radiologico verifica ogni 2 anni i LDR (187/2000 art.6 c.5).

**Valutazione delle dosi alla popolazione.** L'esercente ed il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di rispettiva competenza, provvedono affinché le indagini ed i trattamenti con radiazioni ionizzanti vengano registrati singolarmente, anche in forma sintetica (187/2000 art.12 c.1).

Il **Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM)** esercita la sua attività con autonomia professionale, interdisciplinariamente, secondo la normativa, i protocolli definiti in base a linee guida locali, nazionali o internazionali, espresse dalle associazioni scientifiche di riferimento.

Il TSRM assume la responsabilità, anche nei confronti della persona, degli aspetti tecnico-professionali della procedura a lui affidati (25/1983 art.11 e 746/1994 art.1).

I medici specialisti e gli odontoiatri che occasionalmente utilizzano la radiodiagnostica per ausilio alla propria attività clinica, non possono in nessun caso effettuare esami per conto di altri sanitari, pubblici o privati, né redigere o rilasciare referti radiologici (circolare del Ministero della Sanità n.225 del 22 dicembre 1966 e n.46 del 10 marzo 1967).

L'utilizzo di apparecchiature radiodiagnostiche in via complementare risulta essere ammesso solamente e limitatamente alle condizioni prescritte dal DLgs 187/2000 ed in particolare se presentano il requisito, sia funzionale che temporale, di essere "contestuali", "integrate" ed "indilazionabili" rispetto allo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina.

Per contestuale si intende che la prestazione avvenga nell'ambito della prestazione clinica ed interessa sia l'arco temporale in cui si sviluppa la prestazione strumentale specialistica, sia quello funzionale necessario per le finalità della stessa prestazione specialistica. L'attività radiodiagnostica complementare dovrà apportare elementi di necessario miglioramento o arricchimento conoscitivo, utili a completare e/o a migliorare lo svolgimento dello stesso intervento specialistico di carattere strumentale. In altre parole la prestazione deve risultare utile ed efficace e funzionalmente non dilazionabile in tempi successivi rispetto alla procedura effettuata dal medico specialista o all'odontoiatra.

### 22.3 RESPONSABILITÀ E RUOLI PROFESSIONALI

La responsabilità dell'atto radiologico nell'utilizzo complementare e della relativa esposizione del Paziente sono del **medico specialista** competente per la specifica procedura (D.Lgs. n° 187/2000, art. 2, art. 5, art. 6, art. 7, art. 8, art.12); "responsabilità" che si articola in diversi aspetti ovvero la giustificazione, l'ottimizzazione, la valutazione clinica dei risultati, la cooperazione con altri specialisti e con i TSRM. Il medico specialista e l'odontoiatra nell'utilizzo di attività radiodiagnostiche complementari sono pertanto responsabili nello stabilire la necessità della singola indagine diagnostica (giustificazione) e di scegliere la metodologia idonea per ottenere il miglior beneficio clinico ed il minor detrimento per il Paziente (ottimizzazione).

Tale attività non deve essere confusa né equiparata con l'esercizio professionale della radiodiagnostica che è consentita esclusivamente ai medici chirurghi in possesso della specializzazione specifica.

Trattandosi di attività integrativa, lo specialista non radiologo, dovrà produrre un resoconto integrativo dell'eventuale giudizio diagnostico, da riportare in cartella; il referto dell'esame diagnostico, ove richiesto, resta di pertinenza del medico specialista di area radiologica.

In tema di responsabilità è opportuno precisare che la responsabilità per le scelte diagnostiche e la loro esecuzione è dello specialista nella disciplina in cui rientra l'intervento complementare qualora egli sia l'unico operatore; nel caso in cui intervenga anche il Radiologo, come ad esempio per la refertazione di immagini assunte in sala operatoria, la responsabilità è stabilita sulla base del contributo specifico che ciascuno di loro ha apportato.

L'argomento della responsabilità in questo ambito è molto controverso e delicato e prescinde tra l'altro dagli obiettivi di questa trattazione. Si vuole comunque presentare due scenari: refertare le immagini assunte in sala operatoria o in sale con apparecchiature radiologiche non collocate nei reparti di radiologia può esporre a dei rischi medico-legali, ma "delegare" ad altri medici la propria funzione è molto rischioso per la tutela della professionalità ed esistenza propria e della categoria. Si ritiene di suggerire un'attenta condotta partecipando sempre con la propria competenza all'attività radiodiagnostica complementare soprattutto in caso di produzione di immagini radiologiche.

Il ruolo del **medico specialista di area radiologica**, nell'ambito delle attività radiodiagnostiche complementari, può essere sintetizzato in:

- 1) valutazione degli aspetti organizzativi ed economici connessi a tale attività;

- 2) la produzione di referti radiologici quando richiesto;
- 3) la responsabilità dell'impianto radiologico.

La Legge attribuisce questa ultima responsabilità ad un medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare individuato dall'esercente. Può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica (DLgs 187/2000 art.2 c.2 lett.*b*).

L'**esercente** è il soggetto responsabile dell'impresa ovvero dell'unità produttiva dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale (art.2 c.1 lett.*h*) in altre parole il datore di lavoro. Ad es. l'odontoiatra nel suo studio privato può detenere ed utilizzare l'apparecchio per ortopantomografia assumendo direttamente le funzioni di responsabile dell'impianto radiologico ed è tenuto al rispetto di quanto previsto dalla normativa ed in particolare ai programmi di garanzia della qualità, utilizzando le altre figure professionali coinvolte e necessarie.

La principale responsabilità del medico specialista di area radiologica, nell'ambito delle attività radiodiagnostiche complementari, è quella di **responsabile dell'impianto radiologico**. Egli è designato alla scelta dell'apparecchiatura ed alla valutazione della sua idoneità all'uso clinico, alla pianificazione ed esecuzione di programmi di garanzia della qualità, nonché alla verifica dei livelli diagnostici di riferimento. Egli ha, inoltre, l'obbligo di registrare le procedure di radiodiagnostica, radioterapia e medicina nucleare comprese le esposizioni dovute all'esercizio di attività radiologiche complementari per la stima dei contributi di dose alla popolazione, oltre che per gli adempimenti amministrativi (economico-contabili) connessi con le prestazioni. Obbligo sanzionabile ai sensi dell'art.14 c.3 del DLgs 187/2000.

Il **Radiologo**, nel caso di prestazioni di diagnostica per immagini con produzione di iconografia, se non ha elementi per esprimere un completo responso diagnostico, è opportuno che stili un resoconto in cui riporterà annotazioni sull'acquisizione della documentazione prodotta, la condizione di esecuzione dell'indagine, l'operatore specialista che l'ha condotta ed il TSRM che l'ha eseguita.

Allo specialista medico radiologo, responsabile di impianto radiologico, nell'ambito dell'utilizzo complementare della radiodiagnostica compete anche la predisposizione di programmi ai fini della garanzia della qualità ed esprime il giudizio clinico di idoneità delle apparecchiature.

Tali elementi pur essendo ben definiti per il corretto utilizzo delle apparecchiature e della esecuzione delle indagini complementari (soprattutto ai fini radioprotezionistici per i pazienti e gli operatori) non possono in assoluto dare garanzie circa la loro esatta applicazione in assenza di controlli da parte delle strutture preposte.

In sintesi al responsabile dell'impianto radiologico, anche per l'attività radiodiagnostica complementare, sia che sia lui stesso a svolgerla che venga effettuata da altri specialisti nell'ambito della propria attività clinica, competono:

- la definizione dei protocolli scritti di utilizzo per ciascuna attrezzatura;
- la verifica almeno biennale dei LDR avvalendosi dell'esperto in fisica medica;
- la predisposizione, la registrazione e la conservazione dei dati relativi ai programmi di garanzia e controllo della qualità avvalendosi dell'esperto in fisica medica;



- il giudizio di idoneità all'uso clinico delle apparecchiature (prove di accettazione e di funzionamento);
- la segnalazione all'esercente della mancata corrispondenza ai criteri di accettabilità delle attrezzature con la indicazione per la risoluzione dei problemi, o la proposta di messa fuori uso;
- la predisposizione delle misure attuabili per ridurre il rischio da esposizioni potenziali.

Pur se la norma prevede che, per le proprie competenze, gli aspetti pratici delle procedure radiologiche, comprese quelle connesse all'attività radiodiagnostica complementare, possono essere demandate a diverse figure professionali sanitarie (187/2000 art.5 c.3), il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM), per percorso formativo, attitudine ed abitudini lavorative, è l'interlocutore privilegiato nei confronti anche degli altri medici specialisti che utilizzano in modo complementare la radiodiagnostica e come professionista di collegamento anche con il responsabile di impianto radiologico, lo specialista di area radiologica e l'esperto di fisica medica.

I TSRM devono essere gli operatori sanitari sempre presenti durante lo svolgimento di attività complementare radiologica che utilizzi la fluoroscopia o la grafia specie nel caso di esami che prevedono l'erogazione di significativi carichi di radiazioni (>0.4 mGy adulti 0.08-0.1 mGy neonati-bambini come dose d'ingresso).

Il TSRM ha la specifica competenza nel controllo della applicazione delle procedure tecniche, concordate con il radiologo responsabile della apparecchiatura, in particolare sulle esposizioni dei pazienti durante la esecuzione di esami radiologici effettuati dallo specialista che utilizza le radiazioni ionizzanti in modo complementare secondo le specifiche di legge.

In altri termini i compiti del TSRM devono quindi essere di collaborazione per le proprie specifiche competenze professionali anche con lo specialista non di area radiologica nell'utilizzo complementare delle apparecchiature radiologiche per la gestione ottimale delle apparecchiature, in particolare ai fini dosimetrici e garantire la loro efficienza e correttezza di utilizzo tecnico. Inoltre il TSRM collabora con il responsabile dell'apparecchiatura per l'assicurazione della qualità, la registrazione delle procedure sia dal punto di vista amministrativo che dosimetrico e con l'esperto di fisica medica per i controlli di qualità sulle apparecchiature.

È anche suo compito, in caso di inosservanza delle disposizioni del responsabile della apparecchiatura e della buona pratica o di superamento dei LDR, segnalare gli eventi critici al responsabile dell'impianto radiologico per gli interventi di competenza.

Qualora il TSRM ravveda la necessità di discostarsi dai protocolli formalizzati è tenuto a porre la problematica al medico specialista di area radiologica per i provvedimenti del caso.

Il TSRM deve inoltre ottemperare a tutte le altre funzioni che sono proprie della sua figura professionale quali ad esempio la registrazione dei dati personali dei pazienti, stabilendo l'idoneità generale per essi ad essere sottoposti alla procedura, adotta le tecniche più appropriate e garantire prestazioni di qualità, nel rispetto delle norme di radioprotezione. È responsabile per gli aspetti tecnici se

viene prodotta iconografia (acquisizione, elaborazione, stampa, archiviazione anche informatizzata e trasmissione a distanza) e della registrazione delle dosi erogate ai pazienti durante l'attività radiodiagnostica complementare secondo le metodologie in essere presso la struttura di appartenenza.

## 22.4 FORMAZIONE

La ottimale formazione degli operatori rappresenta la principale garanzia sia per la qualità della prestazione che delle garanzie per il paziente di evitare rischi ulteriori dovuti alla esposizione alle radiazioni ionizzanti.

A tal fine il DLgs 187/2000 in tema di radioprotezione stabilisce la necessità di un'adeguata formazione specifica nelle scuole di specializzazione (art.7 c.1 DLgs 187/2000), nonché della obbligatorietà di corsi di formazione con periodicità quinquennale in materia di radioprotezione (art.7 c.8 DLgs 187/2000). Tuttavia, mentre nella formazione dello specialista di area radiologica sono previsti approfonditi insegnamenti di radioprotezione per l'uso delle diverse metodiche radiologiche, altrettanto non si può dire per le altre specialità ove si esercita attività diagnostica complementare. Infatti in molti corsi di specializzazione non sono previste materie di insegnamento in radioprotezione relativamente all'uso di radiazioni ionizzanti anche se in molte scuole di specializzazione nei programmi formativi si fa invece uno specifico riferimento all'acquisizione di conoscenze di diagnostica per immagini senza ulteriori specifiche sulla sua articolazione.

## 22.5 LE INVASIONI DI CAMPO

L'esecuzione di indagini diagnostiche o procedure terapeutiche mediante tecniche radiologiche offre uno spunto di riflessione: il tentativo di invasione del campo della radiologia da parte di altri specialisti, dando vita ad una vera e propria "battaglia di campo" che gli anglosassoni hanno definito "turf battle o turf wars".

Benché il Radiologo sia il solo medico che dedica l'intero periodo di formazione per imparare l'imaging e gli interventi guidati dall'imaging, acquisendo familiarità con tutte le tecniche diagnostiche e potendo quindi valutare quale sia la più idonea per lo specifico quesito clinico, e benché il Radiologo conosca tutte le misure di sicurezza sia in tema di radiazioni ionizzanti sia in quello della risonanza magnetica, molti colleghi di altre specialità cercano di usurpare il campo della radiologia effettuando o "interpretando" l'esame.

Le ragioni di questa "invasione di campo" sono in parte da ricercare nell'avanzamento tecnologico delle apparecchiature che le rende più abordabili e facili da usare. Inoltre, i clinici di altre specialità gestiscono i pazienti e possono pertanto indirizzarli a se stessi per l'esecuzione di indagini diagnostiche.

Il problema del cosiddetto "self-referral" è di vecchia data: già nel 1965 uno studio condotto in California ha dimostrato che il 32,2% dei pazienti di clinici che possedevano apparecchiature radiologiche, sono stati sottoposti a radiografie, mentre solo il 15,3% dei pazienti di clinici che afferiscono ai radiologi sono stati sottoposti ad esami radiografici. Questo dato indica una maggior selezione del paziente da sottoporre all'indagine radiologica da parte del medico radiologo,

rispetto a quanto fatto dai clinici di altre branche, con il beneficio di evitare un'esposizione ingiustificata, ma anche di ridurre i costi sul sistema sanitario. Infatti uno studio, pubblicato dall'American College of Radiology, ha evidenziato l'impatto economico sul sistema sanitario americano derivante dall'effettuazione di esami diagnostici non necessari richiesti ed eseguiti da non radiologi, quantificato in ben 16 bilioni di dollari. Da tale studio emergono, inoltre, due ulteriori conseguenze derivanti dal "self-referral": da una parte si registra l'aumento dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti, dall'altro si assiste ad una progressiva appropriazione della tecnica da parte dello specialista clinico referente (es. caterismo cardiaco, ecocardiografia, cpre, ecc.). Ad esempio, sempre da uno studio pubblicato dall'American College of Radiology sull'incremento del numero di procedure percutanee sul sistema arterioso periferico dal 1997 al 2002, è emerso che il numero delle procedure eseguite dai radiologi è aumentato del 29%, contro un aumento pari al 181% delle procedure eseguite dai cardiologi ed al 398% di quelle eseguite dai chirurghi vascolari.

L'abuso di indagini radiologiche ha un importante impatto sui costi sanitari nonché delle implicazioni ovvie sulla salute del paziente: l'impiego di radiazioni ionizzanti da parte di altri specialisti non adeguatamente preparati ai relativi effetti avversi, è causa spesso di indebita esposizione del paziente per cui sono stati registrati diversi casi di danno acuto da radiazioni. L'American College of Radiology a tal proposito promuove una serie di iniziative rivolte a radiologi e non radiologi idonee a prevenire l'uso inappropriato delle radiazioni ionizzanti indicando linee guida per l'ottimizzazione degli studi con la minor dose di radiazioni possibile.

Negli Stati Uniti d'America è stata varata una legge (Federal Stark Law, 1989) che con criteri precisi ha messo dei limiti al cosiddetto "self-referral" impedendo ai medici richiedenti di avere interessi economici diretti in strutture di diagnostica per immagini.

Un altro fronte di scontro della "turf battle" è sull'interpretazione delle immagini: attualmente è sempre maggiore l'interesse di specialisti gastroenterologi e cardiologi rispettivamente alla TC colonscopia virtuale ed alla cardio-TC.

Il medico specialista di altre branche ha la tendenza di base a considerarsi il più idoneo all'interpretazione dell'indagine in quanto conosce la storia clinica del paziente: bisogna però tenere presente che il medico radiologo grazie al suo percorso formativo ha la conoscenza per interpretare correttamente le immagini ed integrare le informazioni apportate da diverse tecniche diagnostiche. Non ha in altre parole una visione parziale del problema clinico-diagnostico.

Un ruolo fondamentale in questa battaglia di campo è poi svolta dai tecnici di radiologia a cui sovente si appoggiano i clinici di altre specialità by-passando lo specialista radiologo. Oltretutto, in alcuni paesi europei dove si ha carenza di specialisti radiologi, come nel Regno Unito, la refertazione di alcuni esami radiografici è affidata ai TSRM dopo uno specifico training. Anche in Australia ed in Nuova Zelanda vi sono iniziative in tal senso che promuovono un'educazione nell'interpretazione di alcuni esami radiologici da parte del TSRM. Il TSRM in relazione al diverso percorso formativo non può avere la stessa preparazione e cultura medica del Radiologo, pertanto iniziative di questo tipo riducono l'adeguatezza e completezza nella risposta ad un quesito clinico.

A nostro avviso è importante che il TSRM resti collegato al radiologo per le mo-

dalità della sua formazione, competenze e responsabilità e anche per non vedere sminuito il suo ruolo.

Per vincere questa “battaglia di campo” è necessario agire a vari livelli sia accademico che assistenziale ospedaliero. Nell’ambito accademico è necessario incentivare la ricerca ed il training degli specializzandi nei settori oggetto di “turf battle”. In ambito assistenziale bisognerà promuovere la presenza di un reparto di degenza di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica, che consenta di seguire il paziente durante tutto il suo decorso dall’esecuzione degli studi integrati per un corretto inquadramento del caso, all’esecuzione della procedura, al follow-up con le tecniche di imaging più idonee. È inoltre necessario seguire direttamente i pazienti soprattutto nel follow-up dopo procedure di Radiologia Interventistica, ma anche nella valutazione iniziale per porre l’indicazione al trattamento. È più agevole il raggiungimento di questi obiettivi se si agisce in equipe con gli altri specialisti per determinate patologie.

## 22.6 IPOTESI SANZIONATORIE

L’articolo 14 del DLgs 187/2000 riporta in tre commi le sanzioni erogabili in caso di inosservanza delle prescrizioni contenute nel DLgs stesso intese a dare maggiore enfasi alla necessità di attenersi alle prescrizioni nell’interesse del Paziente. Si è voluto riportarle in questo manuale per renderle note e di più facile individuazione in relazione ai singoli articoli riportati nel testo del DLgs 187.

La violazione degli obblighi legati alla giustificazione (art.3 DLgs 187/200) e della ottimizzazione (art.4) degli esami può essere sanzionata con un’ammenda da 2.582,28 a 10.329,14 o con l’arresto fino a tre mesi.

Più grave è la omissione di informazione sui rischi connessi con l’esposizione alle radiazioni ionizzanti e la mancata acquisizione del consenso informato scritto in caso di esposizioni alle persone a scopo di ricerca scientifica clinica (art.5 c.6) che può essere punita con l’ammenda da 10.329,14 fino a 41.316,55 o con l’arresto da due a sei mesi.

Le altre responsabilità contenute nell’art.5 sono punibili con il pagamento di una somma che può variare da 516,46 a 2.582,28 o con l’arresto fino a quindici giorni. Le omissioni correlate a questo articolo (art.5) di interesse per l’attività radiodiagnostica complementare sono: la possibilità di utilizzo di tecniche sostitutive non basate sull’impiego delle radiazioni ionizzanti per ottenere il maggiore beneficio clinico con minore rischio per il paziente (comma 1); la necessità di effettuare tutte le esposizioni sotto la diretta responsabilità del medico specialista (comma 2) che può delegare gli aspetti pratici al TSRM; la designazione del responsabile dell’impianto radiologico da parte dell’esercente (comma 5).

Analoghe sanzioni sono previste nel caso in cui l’esercente ed il responsabile dell’impianto radiologico non si avvalgano di un esperto in fisica medica nelle procedure di radioterapia e tale figura professionale sia disponibile per le attività di medicina nucleare (art.6 c.3).

Stesse sanzioni sono previste per le inosservanze legate al mancato utilizzo da parte del responsabile di impianto radiologico dell’esperto in fisica medica per intraprendere i programmi di garanzia della qualità ed in particolare la valutazione della dose somministrata ai pazienti (art.8 c.2), così come la mancata conservazione per almeno cinque anni (art.8 c.9) dei dati relativi a tali controlli da

parte del responsabile dell'impianto radiologico.

Anche il mancato utilizzo del dispositivo per controllare il rateo della dose durante l'utilizzo della fluoroscopia è possibile solo in casi limitati e giustificati da esigenze diagnostiche e terapeutiche (art.8 c.7).

Le stesse sanzioni sono previste nei confronti del responsabile dell'impianto radiologico e dell' esercente, per le rispettive competenze, nel caso in cui non provvedano alla registrazione delle indagini e dei trattamenti con radiazioni ionizzanti (art.12 c.1).

Lo stesso articolo 12 al comma 2 prevede che le regioni provvedono a valutare le esposizioni a scopo medico sia con i dati che esse stesse raccolgono che con indagini a campione sui dati registrati dalle singole strutture sanitarie. Non sono previste sanzioni per le eventuali inadempienze così come molto di rado vengono effettuati tali controlli che dovrebbero avere invece una costante e diffusa applicazione.

## 22.7 CONCLUSIONI

Nell'ambito delle attività radiodiagnostiche complementari la normativa che sta alla sua base (D.Lgs.187/200), nata dalla necessità di tutelare le persone contro il rischio delle radiazioni ionizzanti, non può intervenire e risolvere anche altri ambiti giuridici (penali e/o civili) favorendo comportamenti diversi da parte dei vari utilizzatori di tale attività.

A questo si aggiunge la carenza di controlli da parte delle Autorità regionali.

Anche a livello internazionale emerge una sostanziale carenza e confusione nella regolamentazione delle attività radiodiagnostiche complementari e delle "invasioni di campo".

Per evitare un utilizzo improprio di tali attività e le sempre più frequenti invasioni di campo da parte di altri specialisti, soprattutto per le procedure interventistiche è, a nostro avviso, necessario:

- dimostrare i vantaggi in termini di costi della gestione delle indagini diagnostiche strumentali da parte del clinico-radiologo e delle procedure di Radiologia Interventistica analizzando i costi di quelle fatte dai radiologi rispetto ai non radiologi e divulgare i dati attraverso i canali scientifici e i mezzi di comunicazione di massa.
- Ottenere la gestione di posti letto per i ricoveri ordinari e/o diurni da utilizzare per accertamenti diagnostici complessi e soprattutto per procedure interventistiche.
- Incrementare i centri che effettuano procedure interventistiche vascolari ed extravascolari instaurando rapporti diretti con centri di riferimento con maggiore esperienza che possano supportare l'avviamento dell'attività o intervenire in situazioni di difficoltà.
- Instaurare un rapporto diretto con il Paziente durante l'attività diagnostica e attivando ambulatori specifici per determinare patologie: ad esempio cardio-vascolare, osteoporosi ecc.

Tutto questo comporta, ovviamente, un cambio di mentalità da parte del radiologo che deve fare valere il suo ruolo facendosi carico di altre incombenze che

possono sembrare solo un ulteriore aggravio al suo lavoro. Anche a livello accademico si deve preparare uno specialista che abbia una conoscenza più ampia nella gestione del Paziente. È nostra convinzione che solo in questo modo sarà possibile affrontare e contrastare efficacemente le invasioni di campo che altrimenti diventeranno sempre più numerose ed aggressive.

## CAPITOLO 23

### LE ASSICURAZIONI

(Franco Vimercati)

#### 23.1 L'ASSICURAZIONE DI RESPONSABILITÀ CIVILE PROFESSIONALE

Tramite un contratto di **assicurazione** ci si garantisce contro il verificarsi di un evento futuro e incerto (**rischio**), generalmente dannoso riguardo l'esercizio della professione. L'assicurazione ha lo scopo precipuo di "trasformare il rischio in una spesa". Infatti attraverso la stipula di un contratto, l'assicurando "quantifica" il **danno patrimoniale** che esso avrebbe se l'evento garantito (il *rischio*) si verificasse.

Più precisamente, si parla dell'esistenza di un'**alea** di rischio (rischio aleatorio). Affinché si possa concludere un **contratto** di assicurazione, occorre che l'eventuale verificarsi del rischio non sia controllabile da nessuna delle due **parti** (né da parte di colui che intende assicurarsi, né da parte della società di assicurazione).

Attraverso il versamento del premio, la **società** accolla a sé la gestione dell'eventualità del verificarsi dell'evento (detto "sinistro") al concretizzarsi dello stesso, corrispondendo all'assicurato (ovvero agli eventuali **eredi** e/o beneficiari da quest'ultimo indicati) il **capitale** pattuito.

Il costo determinato, detto "premio (dal latino *pretius*) assicurativo" viene calcolato in base alla **probabilità** che l'evento stesso si verifichi. In campo sanitario i rischi sono differenti e legati alla attività professionale specifica.

Per questo motivo è importante conoscere la sinistrosità dell'attività del professionista di una specializzazione medica.

Fatto ci si basa su statistiche redatte o in base alla oggettiva presenza di data base specifici riferiti alle denunce presentate o al calcolo probabilistico legato alla esperienza di agenti assicurativi che spesso prendono spunto da dati internazionali che stimano il rischio per una determinata attività.

Per questo motivo si può ben comprendere il valore predittivo del dato storico di un'assicurazione professionale specifica che possa rendicontare la tipologia dei sinistri denunciati, la loro gravità, legata alla predisposizione di una riserva economica in grado di risarcire il danno, e il dato oggettivo di quanto pagato realmente dalla assicurazione come eventuale risarcimento.

Il Sindacato dei radiologi e le Società Scientifiche dell'Area radiologica hanno la possibilità di contrattare con gli assicuratori un premio corretto e basato sull'analisi della casistica specifica per la specializzazione di oltre un decennio.

Per i radiologi è indispensabile predisporre una copertura assicurativa che abbia le caratteristiche di lasciare indenne il professionista radiologo da richieste di risarcimento per errori che possono manifestarsi a distanza di tempo a causa di una mancata diagnosi.

Per questa motivazione vengono di seguito riportate le due tipologie di assicurazioni professionali:

- **Loss occurrences** (“insorgenza del danno”) è uno dei due regimi a cui può essere assoggettata una **polizza di responsabilità civile** verso terzi. In sostanza, con il regime di *loss occurrences* si assume che il **sinistro** si verifichi nel momento in cui avviene materialmente il **fatto illecito** da cui scaturisce la responsabilità per la quale è stata stipulata la polizza, e pertanto le relative garanzie operano da quel momento fino alla prescrizione del fatto.
- **Claims made** (“a richiesta fatta”) è uno dei due regimi a cui può essere assoggettata una **polizza di responsabilità civile** verso terzi. In sostanza, con il regime di *claims made* si assume che il **sinistro** venga “attivato” dalla richiesta di **risarcimento** che l'**assicurato** riceve, e pertanto le relative garanzie operano dal momento in cui tale richiesta è ricevuta se l'assicurato non era a conoscenza del danno prima della stipulazione della polizza.

La formula che garantisce maggiormente l'attività radiologica diagnostica è sicuramente la forma in cui il danno è assicurato se la polizza era attiva al momento dell'insorgenza del danno e mantiene indenne l'assicurato anche se nel momento della denuncia del danno la assicurazione non era più attiva. (**Loss occurrences**).

In questa modalità le compagnie assicuratrici hanno la necessità di mettere a riserva i corrispettivi economici stimati per il risarcimento del danno ipotizzato se l'assicurato sarà ritenuto responsabile. Al termine dell'iter giudiziario.

La formula **Claims made** al contrario assicura il risarcimento del danno se la denuncia avviene durante il periodo di validità della assicurazione (ovviamente se il professionista non era a conoscenza del danno prima della stipula della assicurazione).

Questa formula è oggi preferita dalle compagnie assicuratrici perché possono chiudere i bilanci in modo certo alla fine di ogni anno. Questa regola assicurativa in genere si associa ad una copertura assicurativa pregressa di alcuni anni (con costo crescente in funzione degli anni pregressi).

Ora esaminiamo due classi differenti di potenziali utilizzatori:

- Il libero professionista.
- Il dirigente specialista radiologo, radioterapista, neuro radiologo e medico nucleare dipendente:
  1. dal SSN;
  2. da un struttura privata.

### **Il Libero Professionista**

Il libero professionista non ha l'obbligo di assicurarsi per la sua attività professionale ma non vuole rispondere con il proprio patrimonio deve stipulare una assicurazione professionale che lo copra in tutte le sue attività e, se è titolare di uno studio professionale, è bene che assicuri anche la responsabilità civile per la attività dei propri dipendenti e verso i propri dipendenti.

Questa assicurazione è in genere costosa in quanto è a maggior rischio e comunque risponde a **primo rischio assoluto**.



**Il dirigente dipendente del SSN**

La assicurazione professionale non è obbligatoria per legge ma in sede di

CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE DI LAVORO DELL'AREA DELLA  
DIRIGENZA MEDICO - VETERINARIA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
(PARTE NORMATIVA QUADRIENNIO 2002/2005  
E PARTE ECONOMICA BIENNIO 2002-20039)

**L'Art. 21 Tratta la copertura assicurativa obbligatoria dell'ente pubblico****Copertura assicurativa**

1. Le aziende garantiscono una adeguata copertura assicurativa della responsabilità civile di tutti i dirigenti della presente area, ivi comprese le spese di giudizio ai sensi dell'art. 25 del CCNL dell' 8 giugno 2000 per le eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie dei terzi, relativamente alla loro attività, ivi compresa la libera professione intramuraria, senza diritto di rivalsa, **salvo le ipotesi di dolo o colpa grave.**
2. Le aziende ed enti provvedono alla copertura degli oneri di cui al comma 1 con le risorse destinate a tal fine nei bilanci, incrementate con la trattenuta di misura pro-capite da un minimo di € 26,00 mensili (già previsti dall'art. 24, comma 3 del CCNL dell'8 giugno 2000) ad un massimo di € 50,00, posta a carico di ciascun dirigente per la copertura di ulteriori rischi non coperti dalla polizza generale. La trattenuta decorre dall'entrata in vigore della polizza con la quale viene estesa al dirigente la copertura assicurativa citata.....

II CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE DI LAVORO AREA DIRIGENZA  
MEDICO-VETERINARIA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
(PARTE NORMATIVA QUADRIENNIO 2006 - 2009  
PARTE ECONOMICA BIENNIO 2006-2007)

**Art. 16****Copertura assicurativa e tutela legale**

1. Le aziende si impegnano a dare ai dirigenti, con completezza e tempestività, tutti gli elementi conoscitivi relativi alle condizioni e modalità delle coperture assicurative e della tutela legale, assicurando la massima informazione e trasparenza, anche mediante comunicazioni periodiche idonee a fornire il costante aggiornamento dei dirigenti sulle garanzie assicurative in atto.
2. Le aziende, al fine di favorire l'ottimale funzionalità dei sistemi di gestione del rischio, si adoperano per attivare modalità e sistemi di assistenza legale e medico-legale idonei a garantire, al verificarsi di un sinistro, il necessario supporto al dirigente interessato che dovrà collaborare attivamente alla valutazione delle cause che hanno determinato il sinistro stesso.
3. Con riferimento alla copertura assicurativa e al patrocinio legale dei dirigenti, in considerazione della necessità di una ridefinizione della normativa contrattuale che tenga conto della rilevanza e delle criticità della materia in ambito sanitario e delle previsioni di legge nel frattempo intervenute, è

costituita, presso l'ARAN, entro sessanta giorni dalla stipula del presente CCNL, una Commissione composta da rappresentanti di parte datoriale e di parte sindacale.....

Le norme contrattuali quindi **garantiscono la copertura dei propri dipendenti** (settore pubblico) per errori o inadempienze commesse **tranne che nei casi di colpa grave** (in genere la colpa grave è stabilita dal giudice). In sostanza quindi gran parte delle denunce nelle strutture pubbliche vede imputato l'ente e non il professionista e se l'imputato è il professionista, lo stesso è chiamato al risarcimento solo se si tratta di un errore commesso con la clausola colpa grave.

Per tale motivo le polizze in convenzione (SNR, SIRM ecc..) che valutano i rischi reali delle specializzazioni sono migliori delle polizze generiche (offerte per legge dall'ente) che coprono la responsabilità medica che, come da contratto possono arrivare a 600 euro annui, con coperture in genere globali di tutte le professionalità coinvolte e con massimali in qualche caso insufficienti.

Un altro elemento da considerare è il fatto che quasi tutte le assicurazioni aziendali sono caratterizzate dalla clausola **Claims made** con problemi legati anche al frequente cambio delle compagnie assicuratrici e alla possibile scoperta se il professionista cambia ente, se va in quiescenza o se si dimette dall'ente stesso.

Questa problematica verrà trattata ai sensi dell'art. 16 del CCNL del 2007 che prevede una commissione apposita per l'analisi di queste criticità.

Vista la obbligatorietà della assicurazione per responsabilità civile stabilita dal CCNL il **rischio assicurativo per il dipendente pubblico è minore rispetto al libero professionista** in quanto la assicurazione risponde a primo rischio solo nel caso di colpa grave del dipendente e risponde a **secondo rischio** (integrando il massimale se non è capiente quello della azienda) nel caso non si tratti di colpa grave. Ciò può determinare un minor costo assicurativo a parità di massimale. Ovviamente è esclusa qualsiasi attività libero professionale effettuata al di fuori dalla tutela prevista per legge per attività libero professionale intramoenia. Ovvero chi non ha un rapporto esclusivo e esplica la sua attività professionale all'esterno delle attività previste in intramoenia ha la necessità di assicurare la propria attività come quella di qualsiasi libero professionista (a primo rischio).

### **Il medico specialista dipendente da strutture private**

In genere le strutture private, sia studi professionali che case di cura, provvedono alla copertura assicurativa di responsabilità civile verso richieste risarcitorie dei propri clienti.

Visto il costo assicurativo molte strutture chiedono la contemporanea copertura assicurativa dei propri collaboratori specie se si istaura un rapporto di tipo libero professionale.

Quindi va valutato il tipo rapporto con la struttura privata per quanto concerne la assicurazione professionale. Le casistiche possono essere differenti. Contrariamente al settore pubblico (SSN) la struttura privata potrebbe accollarsi completamente il costo assicurativo in quanto non vi è un obbligo di non assumere l'onere del costo della colpa grave del proprio dipendente.

Quindi se viene messo in essere un contratto "singolo ad hoc" del dipendente va valutato attentamente questo passaggio.

Se esistono condizioni differenti, imposte da contratti collettivi della dipendenza delle strutture sanitarie private, il dipendente deve essere edotto al momento della assunzione. Comunque è bene che il professionista approfondisca questo elemento al fine di chiarire la propria posizione specie se ha un rapporto esclusivo per la struttura privata. È ovvio che se non sussiste il rapporto di esclusività rimangono tutte le responsabilità professionali del libero professionista con le ovvie necessità assicurative, se il professionista ritiene di sottoscrivere.

## CAPITOLO 24

### LA PREVIDENZA

(Antonio Sparvieri)

#### 24.1 PREMESSA

La normativa previdenziale e pensionistica è assai varia ed articolata e negli ultimi anni le leggi si sono succedute anche in maniera estremamente contraddittoria come ad esempio quella che riguarda la “rottamazione” dei medici, che rappresenta un vero e proprio recesso da parte dell’Azienda.

In questo capitolo saranno trattate le sole norme che riguardano più specificatamente la nostra categoria con un’informativa che si spera sufficiente per districarsi nelle stesse.

#### 24.2 INTRODUZIONE

Nell’ormai lontano 1969 con il nome di Brodolini fu riformata la legge pensionistica italiana (*legge 153 del 30 aprile 1969 per la revisione degli ordinamenti pensionistici e norme in materia di sicurezza sociale*).

Questa legge prevedeva il metodo retributivo per il calcolo delle rendite pensionistiche, fu salvaguardato il potere di acquisto, ripristinata la pensione di anzianità e istituita la pensione sociale per i sessantacinquenni privi di redditi.

Dal 1970 gli occupati giunsero al tetto di circa 21 milioni per poi progressivamente scendere.

In quegli anni dal punto di vista demografico vi fu un vero e proprio crollo dei nuovi nati e negli anni novanta si è arrivati ad un saldo negativo tra morti e nuovi nati.

Tutto questo ha portato ad un sistema che attualmente fa acqua da tutte le parti e che tra non molto – se non adeguatamente riformato – porterà al collasso della nostra economia.

Il nostro sistema di previdenza sociale dà troppo a pochi e poco a troppi, con il risultato di avere pochi contribuenti e molti pensionati (Palladino 2003)

Nell’ultimo trentennio, sino alle riforme dei governi Amato in poi, i cordoni della borsa furono allentati nonostante l’andamento demografico registrato. Per queste ragioni Onorato Castellino nel 1998 sosteneva che “all’origine degli attuali problemi delle pensioni non c’è la solidarietà ma l’imprudenza”.

A corroborare tale ipotesi risulta che sino a non molto tempo fa l’INPS è stata amministrata da forze sindacali della triplice, ed è stato come mettere le volpi a guardia del pollaio, con la costante dichiarazione delle stesse che i polli godevano di ottima salute.

Anche la Banca d’Italia, secondo Palladino, ha sprizzato sempre buona salute, erogando altissimi stipendi e pensioni ai suoi dipendenti, anche se la salute “della sorvegliata speciale”, la lira, è stata tutt’altro che buona: dal 1963 al 1993 essa in-

fatti è stata svalutata ben 11 volte.

La commissione Brambilla, insediata dal ministro Maroni, ha certificato che dal 1980 al 1999 il nostro sistema previdenziale ha bruciato 455 miliardi.

Attualmente i nostri oneri sociali sono pari al 23.8% delle retribuzioni (nel 1969 risultavano 10 punti percentuali in meno).

Per ottenere attualmente il punto di pareggio e non gravare sulla fiscalità generale i contributi dovrebbero essere circa il doppio.

Come conseguenza di tutto ciò, si registra che attualmente sono pochi i contribuenti rispetto al potenziale degli occupati, e l'alto costo del sistema ha incentivato il lavoro nero: è la storia del gatto che si morde la coda.

### 24.3 CENNI DI NORMATIVA

Le pensioni del settore pubblico sono erogate e gestite dall'Inpdap.

I trattamenti pensionistici sono distinti in prestazioni dirette, ovvero la pensione di anzianità, di vecchiaia, di inabilità e di privilegio, e prestazione indirette, come la pensione che spetta al coniuge superstite, ai congiunti dell'iscritto deceduto in servizio e la pensione di reversibilità che spetta ai superstiti del pensionato.

La legge di riforma delle pensioni 335 del 1995, più conosciuta con il nome di riforma Dini, ha profondamente cambiato l'intero sistema pensionistico italiano, in particolare quello pubblico, insieme con la legge 449 del 1997 e la 243 del 2004 (la riforma Maroni).

La legge Dini ha infatti introdotto il sistema di calcolo contributivo delle prestazioni pensionistiche, che sta sostituendo con gradualità quello retributivo. L'attuazione della riforma avviene in fasi differenti e coinvolge i lavoratori secondo gli anni di servizio.

I lavoratori neoassunti al primo gennaio 1996 e quelli che optano per il nuovo sistema sono soggetti all'applicazione integrale delle nuove regole di accesso e del metodo di calcolo contributivo.

In questo sistema è prevista soltanto la pensione di vecchiaia. I lavoratori con meno di 18 anni di contributi al 31 dicembre 1995 sono soggetti al calcolo della pensione con il cosiddetto calcolo misto (retributivo per la parte di pensione relativa alle anzianità maturate prima del 1996, contributivo per quelle maturate successivamente) e accedono alle prestazioni secondo le regole del sistema retributivo (a meno che non optino per il contributivo integrale). Per loro è prevista sia la pensione di anzianità che quella di vecchiaia. Le lavoratrici possono accedere anche alla pensione di anzianità a partire dal primo gennaio 2008 con 35 anni di contributi e 57 anni di età a condizione che optino per una liquidazione del relativo trattamento secondo le regole di calcolo del sistema contributivo (legge 243 del 23 agosto 2004).

I lavoratori con più di 18 anni di contributi al 31 dicembre 1995 sono soggetti al calcolo della pensione secondo le regole del vecchio sistema retributivo. A loro spettano i trattamenti pensionistici di anzianità e di vecchiaia.

## 24.4 CALCOLO DELLA PENSIONE

Il criterio di calcolo della pensione varia a seconda dell'anzianità contributiva maturata dal lavoratore al 31 dicembre 1995. Attualmente la pensione è calcolata con il sistema di calcolo contributivo ma continuano a convivere anche i sistemi retributivo e misto.

### *Il sistema contributivo*

Si applica ai lavoratori privi di anzianità contributiva al 1° gennaio 1996.

Tale sistema si basa sul calcolo di tutti i contributi versati durante l'intera vita assicurativa.

Ai fini del calcolo occorre:

individuare la retribuzione annua del lavoratore dipendente o i redditi conseguiti da quello autonomo, calcolare i contributi di ogni anno sulla base dell'aliquota di computo, determinare il montante individuale che si ottiene sommando i contributi di ciascun anno opportunamente rivalutati sulla base del tasso annuo di capitalizzazione derivante dalla variazione media quinquennale del PIL (prodotto interno lordo) determinata dall'Istat; applicare al montante contributivo il coefficiente di trasformazione per ottenere il lordo annuale della pensione, che varia in funzione dell'età del lavoratore, così come riportato nella tabella che segue:

Età	57	58	59	60	61	62	63	64	65
Coefficiente	4.72	4.86	5.00	5.16	5.33	5.51	5.70	5.91	6.13

### *Il sistema retributivo*

Si applica ai lavoratori con almeno 18 anni di contributi anche figurativi al 31 dicembre 1995. L'importo della pensione con il sistema retributivo si compone di due quote:

#### Quota A

Retribuzione lorda alla data di cessazione. Essa si moltiplica per il coefficiente corrispondente all'anzianità di servizio maturata al 31.12.1992 secondo la tabella allegata alla legge 965 del 1965 riportata alla pagina seguente

La quota B è determinata dalla media delle retribuzioni degli ultimi 10 anni in ragione del 2% annuo (80% su 40 anni) sulla base dell'anzianità contributiva, al lordo delle voci accessorie stipendiali, maturata dal 1° gennaio 1993 alla data di decorrenza della pensione e sulla media delle retribuzioni degli ultimi dieci anni.

Il calcolo del 2% si riferisce comunque ad un tetto massimo variabile anno per anno (circa 42.111 euro per il 2009) al di sopra del quale il coefficiente del 2% viene gradualmente ridotto.

Retribuzione lorda alla data di cessazione (*Tabella allegata alla legge 965 del 1965*)

anni/mes	0	1	2	3	4	5	6	7	8
0	0,23865	0,23913	0,23961	0,24009	0,24057	0,24106	0,24155	0,24204	0,24254
1	0,24456	0,24507	0,24559	0,24611	0,24663	0,24716	0,24769	0,24822	0,24876
2	0,25093	0,25148	0,25203	0,25259	0,25315	0,25371	0,25428	0,25485	0,25542
3	0,25775	0,25834	0,25893	0,25953	0,26013	0,26073	0,26133	0,26194	0,26255
4	0,26502	0,26565	0,26628	0,26691	0,26755	0,26819	0,26883	0,26948	0,27013
5	0,27275	0,27341	0,27408	0,27475	0,27542	0,27610	0,27678	0,27746	0,27815
6	0,28093	0,28163	0,28234	0,28305	0,28376	0,28447	0,28519	0,28591	0,28663
7	0,28956	0,29030	0,29104	0,29179	0,29254	0,29329	0,29405	0,29481	0,29557
8	0,29865	0,29943	0,30021	0,30099	0,30178	0,30257	0,30336	0,30416	0,30496
9	0,30819	0,30901	0,30983	0,31065	0,31148	0,31231	0,31314	0,31397	0,31481
10	0,31819	0,31904	0,31990	0,32076	0,32162	0,32249	0,32336	0,32423	0,32511
11	0,32865	0,32954	0,33043	0,33133	0,33223	0,33313	0,33404	0,33495	0,33586
12	0,33955	0,34048	0,34141	0,34235	0,34329	0,34423	0,34518	0,34613	0,34708
13	0,35091	0,35188	0,35285	0,35382	0,35480	0,35578	0,35676	0,35775	0,35874
14	0,36273	0,36374	0,36475	0,36576	0,36677	0,36779	0,36881	0,36983	0,37086
15	0,37500	0,37605	0,37710	0,37816	0,37922	0,38030	0,38138	0,38246	0,38356
16	0,38800	0,38913	0,39026	0,39141	0,39256	0,39371	0,39488	0,39605	0,39722
17	0,40200	0,40321	0,40443	0,40566	0,40689	0,40813	0,40938	0,41063	0,41189
18	0,41700	0,41830	0,41960	0,42091	0,42222	0,42355	0,42488	0,42621	0,42756
19	0,43300	0,43438	0,43576	0,43716	0,43856	0,43996	0,44138	0,44280	0,44422
20	0,45000	0,45146	0,45293	0,45441	0,45589	0,45738	0,45888	0,46038	0,46189
21	0,46800	0,46955	0,47110	0,47266	0,47422	0,47580	0,47738	0,47896	0,48056
22	0,48700	0,48863	0,49026	0,49191	0,49356	0,49521	0,49688	0,49855	0,50022
23	0,50700	0,50871	0,51043	0,51216	0,51389	0,51563	0,51738	0,51913	0,52089
24	0,52800	0,52980	0,53160	0,53341	0,53522	0,53705	0,53888	0,54071	0,54256
25	0,55000	0,55188	0,55376	0,55566	0,55756	0,55946	0,56138	0,56330	0,56522
26	0,57300	0,57496	0,57693	0,57891	0,58089	0,58288	0,58488	0,58688	0,58889
27	0,59700	0,59905	0,60110	0,60316	0,60522	0,60730	0,60938	0,61146	0,61356
28	0,62200	0,62413	0,62626	0,62841	0,63056	0,63271	0,63488	0,63705	0,63922
29	0,64800	0,65021	0,65243	0,65466	0,65689	0,65913	0,66138	0,66363	0,66589
30	0,67500	0,67730	0,67960	0,68191	0,68422	0,68655	0,68888	0,69121	0,69356
31	0,70300	0,70538	0,70776	0,71016	0,71256	0,71496	0,71738	0,71980	0,72222
32	0,73200	0,73446	0,73693	0,73941	0,74189	0,74438	0,74688	0,74938	0,75189
33	0,76200	0,76455	0,76710	0,76966	0,77222	0,77480	0,77738	0,77996	0,78256
34	0,79300	0,79563	0,79826	0,80091	0,80356	0,80621	0,80888	0,81155	0,81422
35	0,82500	0,82771	0,83043	0,83316	0,83589	0,83863	0,84138	0,84413	0,84689
36	0,85800	0,86080	0,86360	0,86641	0,86922	0,87205	0,87488	0,87771	0,88054
37	0,89200	0,89488	0,89776	0,90066	0,90356	0,90646	0,90938	0,91230	0,91522
38	0,92700	0,92996	0,93293	0,93591	0,93889	0,94188	0,94488	0,94788	0,95080
39	0,96300	0,96605	0,96910	0,97216	0,97522	0,97830	0,98139	0,98446	0,98756
40	1,00000	1,00000	1,00000	1,00000	1,00000	1,00000	1,00000	1,00000	1,00000

### *Il sistema misto*

Si applica ai lavoratori con meno di 18 anni di contributi al 31 dicembre 1995. In questo caso la pensione viene calcolata in parte secondo il sistema retributivo, per l'anzianità maturata fino al 31 dicembre 1995 (peraltro per la quota B sulla base della media delle retribuzioni/redditi degli ultimi anni antecedenti la decorrenza della pensione il cui numero varia in funzione dell'anzianità contributiva maturata al 31 dicembre 1992), in parte con il sistema contributivo, per l'anzianità maturata dal 1° gennaio 1996. Se però si possiede un'anzianità contributiva pari o superiore a 15 anni, di cui almeno 5 successivi al 1995, è possibile utilizzare l'opzione per avere la pensione calcolata esclusivamente con il sistema contributivo. L'opzione non può essere esercitata da chi ha diritto al calcolo con il solo sistema retributivo.

**La pensione di anzianità** si può ottenere prima di aver compiuto l'età prevista per la pensione di vecchiaia.

La legge 247 del 2007 ha stabilito un aumento progressivo del requisito anagrafico rispetto alla normativa precedente.

La nuova disciplina non trova applicazione per coloro che avevano maturato il diritto a pensione entro il 31.12.2007.

I lavoratori hanno goduto della pensione di anzianità con 35 anni di contributi e 58 anni di età fino al 1 luglio 2009 quando è entrato in vigore il sistema delle quote (vedi tabella sottostante) *mantenendo il diritto di andare in pensione con qualsiasi età possedendo 40 anni di contributi.*

Periodo	Somma età ed anzianità	Età anagrafica minima
Dal 01/07/2009 al 31/12/2010	95	59
Dal 01/01/2011 al 31/12/2012	96	60
Dal 01/01/2013	97	61

Inoltre la legge 247 del 2007 ha modificato anche le finestre di uscita come descritto nelle tabelle seguenti:

Con meno di 40 anni di contributi

Requisiti maturati entro	Decorrenza della pensione
30/06	1 gennaio anno successivo
31/12	1 luglio anno successivo

Con almeno 40 anni di contributi

Requisiti maturati entro	Decorrenza della pensione
31/03	1 luglio dello stesso anno (con almeno 57 anni, al 30 giugno)
30/06	1 ottobre stesso anno (con almeno 57 anni al 30 settembre)
30/09	1 gennaio anno successivo
31/12	1 aprile anno successivo



### *Cumulabilità della pensione*

La legge 6 agosto 2008 n. 133 ha introdotto alcune novità in materia di cumulo.

Abolizione del cumulo tra pensione e reddito da lavoro sia per le pensioni di anzianità calcolate con il sistema di calcolo retributivo, sia per le pensioni di vecchiaia calcolate con il sistema di calcolo contributivo, pertanto esse sono totalmente cumulabili con reddito di lavoro autonomo e dipendente a partire dalla rata di pensione del 1° gennaio 2009.

Sono totalmente cumulabili le pensioni calcolate con il sistema contributivo per i lavoratori che hanno un anzianità contributiva di almeno 35 anni e con l'età anagrafica prevista per le pensioni di anzianità liquidata con il sistema retributivo (dal 1° gennaio 58 anni)

Dal 1° gennaio 2009 sono totalmente cumulabili i redditi da lavoro dipendente e autonomo con le pensioni liquidate con 40 anni di contributi ovvero coloro che possiedono un'età anagrafica pari o superiore a 65 anni se uomini e 60 se donne.

La nuova disciplina in materia di cumulo non si applica:

- per i titolari di pensione ai superstiti;
- per i titolari di assegni di invalidità;
- per i lavoratori che trasformano il rapporto di lavoro da tempo pieno a tempo parziale;
- per i lavoratori socialmente utili;
- per i titolari di assegni straordinari per il sostegno del reddito.

In tutti gli altri casi le pensioni sono

- totalmente incumulabili con i redditi da lavoro dipendente;
- parzialmente cumulabili con redditi da lavoro autonomo nella misura del 30% della quota che supera il trattamento minimo (443,12 €) entro i limiti del 30% del reddito.

### *Cenni sulla rottamazione*

Per "rottamazione" si intende un vero e proprio recesso del rapporto di lavoro al compimento di 40 anni di contribuzione anche riscattata.

In un primo tempo la legge 133/88 riguardava tutti i dipendenti in seguito fu modificata nel senso che gli anni per conteggiare l'anzianità erano quelli di servizio e non più quelli riscattati, in seguito fu ripristinata la legge ma venivano esclusi i direttori di Struttura Complessa.

Concomita alla disposizione la trasformazione del diritto in possibilità, di rimanere in servizio un biennio oltre il termine di quiescenza (67 anni) prevista dal D.Lgs. 503/92.

Ma nell'attuale disegno di legge sulla "governance" all'esame del parlamento è prevista la possibilità del diritto di rimanere in servizio sino a 70 anni per tutti i dirigenti medici.

### *Pensionamento delle donne*

Attualmente, a partire dal 1° gennaio 2008 le lavoratrici possono accedere alla pensione di anzianità con 35 anni di contributi e 57 anni di età a condizione che optino per una liquidazione del relativo trattamento secondo le regole del si-

stema contributivo (legge 243 del 23 agosto del 2004).

Ma dal prossimo anno le lavoratrici con un contratto di lavoro nel pubblico impiego potranno andare in pensione a 61 anni, e non più a 60 anni; negli anni successivi, in ossequio ad una disposizione europea, l'età pensionabile sarà via via innalzata di un anno per ogni biennio, con la conseguenza che a regime, nell'anno 2018, le donne andranno in pensione a 65 anni, ovverosia con un'età uguale a quella dei colleghi uomini.

Inoltre, a partire dall'anno 2015, facendo leva sui dati dell'Istituto Nazionale di Statistica, sarà monitorata e calcolata l'aspettativa di vita media degli italiani, con la conseguenza di ipotizzare di spostare di qualche mese il pensionamento per mezzo di una sorta di "finestra mobile".

Dal 2015, tra l'altro, l'innalzamento dell'età pensionabile riguarderà tutte le donne lavoratrici, sia nel settore pubblico, che in quello privato.

#### *Fondi integrativi*

Una possibile soluzione al problema di mantenere il potere d'acquisto delle pensioni, tenendo presente l'aspetto dell'invecchiamento progressivo della popolazione, è costituita dalla istituzione della Previdenza Complementare che costituisce il secondo pilastro previdenziale.

#### *I fondi nel sistema privato*

Già molto prima del 1993, vale a dire della data del decreto legislativo 124, esistevano in Italia fondi pensioni.

Anche la nostra categoria, dipendente dall'Ospedalità Privata aveva dei Fondi Pensioni (CAIMOP per le cliniche private ANMIRS per gli Ospedali Religiosi Classificati).

In particolare il Fondo ANMIRS è iscritto al n.1337 all'Albo COVIP (Commissione di Vigilanza dei Fondi Pensione) costituisce un esempio di ottima organizzazione e gestione di un fondo di categoria.

Questi Fondi hanno avuto origine dalla contrattazione collettiva sia essa nazionale che aziendale e sono a contribuzione definita e capitalizzazione individuale.

Gli iscritti si dividono in vecchi iscritti se hanno aderito al fondo prima del 1993 e nuovi se lo hanno fatto dopo.

L'iscrizione è volontaria e dopo il 1993 gli iscritti vengono suddivisi di seconda o di prima occupazione ed è riservato loro un diverso trattamento contributivo.

In particolare nel caso di prima occupazione tutto il trattamento di fine rapporto viene impiegato quale contribuzione del fondo; negli altri casi è previsto una quota delle voci tabellari.

Vi è inoltre la possibilità di integrare volontariamente con altri contributi che sono deducibili dal reddito complessivo sino ad un determinato plafond (12% del reddito complessivo e comunque non oltre € 5.164,57 annui).

I rendimenti finanziari ottenuti attraverso la gestione sono tassati con aliquota dell'11% applicato al "risultato di gestione" maturato su ciascun anno di imposta.

La pensione complementare è soggetta a tassazione progressiva per la parte relativa ai contributi versati, al netto dei rendimenti finanziari già ottenuti e già assoggettati a tassazione.

*I fondi nel sistema pubblico*

Nel D. Lgs. 124 vi è una sostanziale sperequazione tra i lavoratori privati e quelli pubblici.

Nel pubblico fino a non molto tempo fa non esisteva il TFR ma l'indennità di buonuscita e l'indennità premio di servizio.

L'ostacolo di natura ordinamentale tra questi differenti istituti è stata in seguito superata dalla 335/95 ed il successivo DPCM che segna la nascita della previdenza complementare anche tra i pubblici dipendenti.

Pertanto anche nel comparto del pubblico impiego è ora possibile la realizzazione di forme di previdenza complementare, così come previsto dall'art.2 del D.Lgs. 124/93, che indica espressamente fra i destinatari dei fondi pensione, i pubblici dipendenti.

Ciò si è reso possibile oltre che per la nuova normativa fiscale contenuta nel D.Lgs. 47/2000 e sue successive modificazioni ed integrazioni, anche in seguito all'accordo siglato in data 2 giugno 1999 tra ARAN e organizzazioni sindacali, recepito dal DPCM del 29 dicembre 1999 e reso operativo per la prima volta con la sottoscrizione del primo accordo istitutivo di un fondo pensione per il comparto della scuola.

Inoltre con la circolare emanata dal Ministero delle Finanze il 20 marzo 2001 n. 29, si sono chiariti meglio alcuni aspetti relativi anche ai dipendenti pubblici.

Pertanto per i dipendenti del pubblico impiego assunti successivamente all'entrata in vigore del DPCM si applica automaticamente la disciplina del trattamento di fine rapporto, così come regolato dall'art.2120 del C.C.

Per questi è prevista la possibilità di optare per la previdenza complementare associandosi al fondo pensione al momento dell'assunzione od in qualsiasi momento della loro vita lavorativa.

Ai dipendenti assunti anteriormente alla data di entrata in vigore del DPCM è attribuita la facoltà di scegliere se mantenere le precedenti indennità di fine servizio o se passare al trattamento di fine rapporto per aderire, quindi, alla previdenza complementare.

Il passaggio al TFR, infatti, è subordinato tecnicamente alla iscrizione al fondo pensione, in mancanza rimarranno ferme le precedenti indennità.

Al momento dell'adesione al fondo, quindi, andrà effettuato il calcolo, secondo la previgente disciplina, della prestazione maturata sino a quella data.

L'importo così ottenuto andrà poi rivalutato ai sensi dell'art.2120 cc e sommato alla quota di accantonamento di TFR decorrente dalla data di opzione.

La mera applicazione della disciplina del trattamento di fine rapporto, tuttavia, avrebbe comportato, per i dipendenti già in servizio, un significativo nocuo fiscale relativamente al periodo di applicazione del trattamento di fine servizio. Per il TFS è attualmente previsto, infatti, un abbattimento dell'imponibile lordo per la parte di contribuzione che grava sul lavoratore (2,5%).

Tale abbattimento non potrebbe operare per il TFR visto che non esiste contribuzione che incide sul lavoratore. Per tale ragione, quindi, si è previsto che il TFR per i pubblici dipendenti si componga di due parti.

Una prima parte che si sostanzia nella somma accantonata e rivalutata ogni anno dal momento dell'opzione, alla quale afferisce la normativa fiscale del TFR,

l'altra, invece, relativa al maturato calcolato in base alla previgente disciplina effettuata al momento dell'opzione, alla quale si applicheranno gli abbattimenti di imponibile.

Il passaggio al TFR comporta, quindi, l'eliminazione del contributo del 2,5% pagato dal dipendente, ciò tuttavia avrebbe dovuto determinare un conseguente incremento della retribuzione netta.

Per evitare il problema dell'incremento dei costi è stato seguito un percorso particolare.

Innanzitutto è prevista una base più alta di computo per il TFR che comprenderà l'intero stipendio tabellare, l'intera indennità integrativa speciale, la retribuzione individuale di anzianità, la tredicesima mensilità e tutti gli altri emolumenti considerati utili ai fini del calcolo dei trattamenti di fine servizio.

Per quanto concerne le quote di accantonamento annuale saranno determinate applicando l'aliquota del 6,91%.

I datori di lavoro pubblici continueranno a versare all'INPDAP le attuali aliquote contributive applicate alla base di computo delle indennità di fine servizio.

Anche nel pubblico impiego, e non poteva essere altrimenti, l'adesione al fondo pensione è volontaria, tuttavia esistono delle differenze sostanziali tra lavoratori assunti prima dell'entrata in vigore del DPCM e dipendenti assunti successivamente a tale data.

Per questi ultimi il passaggio al TFR è automatico e, quindi, non vi è esercizio di alcuna opzione e l'adesione volontaria al fondo può essere esercitata in qualsiasi momento.

Nel caso di adesione, l'intera quota di TFR dovrà essere versata al fondo pensione.

Diversa la disciplina per coloro che erano già in servizio alla data del DPCM. Innanzitutto il passaggio dal TFS al TFR è subordinato all'adesione al fondo pensione che, d'altra parte, doveva essere esercitata entro il 31/12/2001 salvo successivi accordi, che sono intervenuti e che hanno posticipato tale data. La quota di TFR da destinare ai fondi, inoltre, dovrà essere pari al 2% della retribuzione utile ai fini del TFR.

L'istituzione di forme di previdenza complementare, tuttavia, incontra un vincolo di finanza pubblica per quanto attiene alla possibilità di alimentare con risorse reali i fondi pensione.

#### *Quali fondi pensione*

Gli accordi sinora intercorsi tra le parti (ARAN e organizzazioni sindacali) prefigurano la costituzione attualmente di tre Fondi pensione di settore:

- Fondo pensione per il comparto della scuola "ESPERIA".
- Fondo pensione delle funzioni centrali (Stato, parastato e Aziende di Stato).
- Fondo pensione delle Autonomie Locali e Sanità "PERSEO".

Rimangono ancora da sciogliere alcuni nodi, il primo riguarda i comparti dell'Università e della ricerca che non hanno ancora optato per aderire ad uno dei fondi prefigurati oppure di costituirne uno ad hoc (in questo caso la particolarità sta nella diversa composizione dei datori di lavoro).

Finalmente anche i dirigenti medici potranno usufruire "teoricamente" di un

Fondo pensione integrativo.

Già nell'art. 59 del vigente CCNL è stabilito la convergenza delle parti sulla necessità di poter usufruire di un fondo per la tutela della previdenza complementare a contribuzione definita e a capitalizzazione individuale ai sensi del decreto l.vo 24 del 1993 e dell'accordo quadro nazionale in materia di trattamento di fine rapporto e previdenza complementare per i dipendenti pubblici.

A tal fine le parti hanno preso atto che in data 7 dicembre 2004 è stata stipulata l'ipotesi di accordo concernente l'istituzione del fondo nazionale di pensione complementare per i lavoratori del Comparto, delle Regioni, delle autonomie locali e del SSN, riservandosi di dichiarare se aderire a detto fondo o definirne uno autonomo per i dirigenti medici e veterinari.

La gestazione del fondo è lunga e per certi versi ostacolata dalla nostra farragginosa burocrazia e dai diversi interessi delle varie categorie rappresentate nel fondo.

Dopo uno studio preparatorio da parte di una apposita commissione individuata dalle varie sigle sindacali firmatarie del contratto della dirigenza e nella quale già *in nuce* si potevano osservare le diverse strategie messe in atto, vale a dire quella di avere un fondo proprio seppur piccolo e quindi relativamente più costoso a causa delle ineludibili spese dovute all'organo di gestione, banca depositaria, ecc., ma senz'altro maggiormente rispondente alle esigenze della dirigenza, e l'altra di poter usufruire di un fondo che aveva già una ipotesi statutaria, idoneo a offrire servizi ad una grande platea di possibili utenti anche in considerazione del fatto che molti denari versati al fondo sono virtuali, materializzandosi allorquando l'individuo interessato entra in quiescenza, e soprattutto, per poter pienamente e immediatamente usufruire dello somme ammontanti a circa 25 milioni annui, messi a disposizione dalla parte pubblica.

L'interesse dei medici, specie dei più giovani, è di entrare al più presto nei fondi per le pensioni complementari, al fine di garantirsi una tranquilla quiescenza.

È comprensibile che le sigle sindacali della dirigenza non siano state tutte compatte; quelle che hanno siglato preliminarmente l'accordo hanno concordato:

- l'adesione al fondo Perseo è libera e volontaria;
- possono aderire al fondo i medici e i veterinari del SSN;
- le aliquote sono determinate nell'1% a carico del datore di lavoro e 1% a carico del dirigente;
- sono conferite figuratamene dall'INPDAP la quota del 2% della retribuzione utile al calcolo del TFR per i dipendenti occupati al 31.12.1995 e quelli assunti dal 1.1.96 al 31.12.2000 1,5% della parte contributiva ex art.2 - commi 4 e 5 - del DPCM 20.12.99 intero accantonamento TFR maturato nell'anno per i lavoratori assunti successivamente al 31.12.2000;
- la quota a carico dell'amministrazione è stabilita in 2,75 €; quella a carico del dipendente sarà stabilita dal consiglio di amministrazione.

È utile ricordare che i Fondi negoziali come è il Perseo sono tutelati e puntualmente controllati dalla COVIP, hanno un consiglio di amministrazione formato da elementi in possesso di requisiti di onorabilità e professionalità (ove per professionalità si intende, in prima ipotesi, aver fatto parte di organi di gestione di fondi

per almeno tre anni ovvero aver frequentato con successo appositi corsi formativi) e rappresentanti per il 50% della parte datoriale e per il restante 50% dei destinatari.

Queste situazioni hanno consigliato alla maggior parte delle sigle sindacali di sottoscrivere se pur *ob torto collo* l'accordo pur avendo ben presente le difficoltà di poter adeguatamente rappresentare i nostri specifici interessi in un consiglio di amministrazione che ci vedrà sicuramente marginali nella migliore delle ipotesi.

Si auspica, comunque di avere - dal punto di vista tecnico - il male minore: in sede di firma definitiva anche le sigle che non hanno inizialmente sottoscritto l'accordo lo possano fare in maniera da essere presenti se non nel consiglio di amministrazione almeno nell'assemblea dei delegati.

### ***Conclusioni***

Come si è potuto osservare i fondi pensioni rappresentano un passo importante da percorrere ma forse, non ancora sufficiente per la soluzione del problema previdenziale.

Il passo ulteriore a quello della istituzione di Fondi Pensione per categoria, al fine di garantire il più possibile il potere d'acquisto della pensione, è quello di un'ulteriore defiscalizzazione dei contributi, poiché per forze di cose, il primo pilastro previdenziale è destinato con il tempo ad atrofizzarsi sempre di più.

## CAPITOLO 25

### LE AUTORIZZAZIONI E L'ACCREDITAMENTO IN RADIOLOGIA

(Bruno Accarino)

#### 25.1 LE AUTORIZZAZIONI SANITARIE

##### CENNI STORICI ED EVOLUZIONE LEGISLATIVA

L'atto di nascita delle autorizzazioni sanitarie in Italia è contenuto nel R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 pubblicato nel Suppl. Ord. alla Gazz. Uff. 9 agosto 1934, n. 186. che per la prima volta le regola nella SEZIONE IX (DELL'ASSISTENZA SANITARIA NEGLI OSPEDALI, NEGLI AMBULATORI, NEGLI ISTITUTI DI CURA IN GENERE E NELLE CASE PER GESTANTI ed all' Art. 193 recita *“Nessuno può aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, case o pensioni per gestanti, senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità.*

*L'autorizzazione predetta è concessa dopo che sia stata assicurata la osservanza delle prescrizioni stabilite nella legge di pubblica sicurezza per l'apertura dei locali ove si da alloggio per mercede Il contravventore alla presente disposizione ed alle prescrizioni, che il prefetto ritenga di imporre nell'atto di autorizzazione, è punito con l'arresto fino a due mesi o con l'ammenda da lire 200.000 a 400.000.*

*Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, ordina la chiusura degli ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica ovvero delle case o pensioni per gestanti aperte o esercitate senza l'autorizzazione indicata nel presente articolo. Il prefetto può, altresì, ordinare la chiusura di quelli fra i detti istituti nei quali fossero constatate violazioni delle prescrizioni contenute nell'atto di autorizzazione od altre irregolarità. In tale caso, la durata della chiusura non può essere superiore a tre mesi. Il provvedimento del prefetto è definitivo”*

Ed in particolare, per quanto riguarda il settore di quella che diventerà la diagnostica per immagini e per quanto riguarda la radioterapia la SEZIONE X (DEGLI STABILIMENTI BALNEARI, TERMALI, IDROTERAPICI, DI CURE FISICHE ED AFFINI DELLE ACQUE MINERALI NATURALI ED ARTIFICIALI) all'art. Art. 194 recita *“Non possono essere aperti o posti in esercizio stabilimenti balneari, termali, di cure idropiniche, idroterapiche, tisiche di ogni specie, gabinetti medici e ambulatori in genere dove si applicano, anche saltuariamente, la radioterapia e la radiumterapia senza autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità”* ed all' Art. 197 recita *“È vietato l'impiego dei raggi Röntgen e del radio a scopo terapeutico ai sanitari, che non siano provvisti di diploma di specializzazione in materia o dell'autorizzazione ministeriale preveduta nelle disposizioni transitorie del presente testo*

*unico ovvero non abbiano ottenuto il riconoscimento della qualifica di specialista.*

*Il contravventore è punito con l'ammenda da lire 20.000 a 200.000.*

*La disposizione del primo comma non si applica per l'impiego dei raggi Röntgen e del radio a scopo terapeutico nelle cliniche universitarie e negli istituti per la cura del cancro dipendenti dallo Stato o che siano stati giuridicamente riconosciuti “*

L'intera materia sarà poi ridisciplinata dalla L. 23 dicembre 1978, n. 833 e dal D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502. e 517/93 che all'art. 2 co. 1 recita *”Spettano alle regioni e alle province autonome, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali, le funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera.”* ed all'art 8 co. 4 detta i criteri per la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, mediante atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Consiglio Superiore di Sanità, nonché la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti fino ad arrivare poi al D.P.R. 14 gennaio 1997 *“- Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private -”* ferma restando la competenza delle regioni e delle province autonome nel disciplinare la materia delle autorizzazioni sanitarie.

Ed infatti nel D.P.R. è previsto all'art 1. che *“Le strutture di cui al successivo art. 4 sono tenute a rispettare e ad adeguarsi ai requisiti minimi generali e specifici, di cui all'art. 1. Restano ferme le prescrizioni contenute nella normativa nazionale, regionale e nei regolamenti edilizi comunali.”*; all'art 2. *“Le regioni disciplinano le modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi.”* all'art. 3. *“La verifica della permanenza dei requisiti minimi deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale e ogni qualvolta le regioni ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie.”* ed all'art. 4. *“Le regioni determinano, ai sensi del combinato disposto dei commi 4 e 7 dell'art. 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, gli standards di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione di cui all'art. 1.”*

Successivamente a tale decreto, le regioni iniziano il percorso per arrivare, attraverso il recepimento della norma nazionale, alla definizione di propri requisiti e proprie procedure per le autorizzazioni sanitarie attraverso una esuberante produzione normativa.

In alcuni casi le regioni creano una stretta connessione delle regole e procedure di autorizzazione sanitaria con quelle dell'accreditamento, che resta sempre una fase successiva a quella dell'autorizzazione stessa.

La tabella 1 mostra un quadro sinottico dell'evoluzione regolamentare e dello stato di fatto delle norme relative alle autorizzazioni sanitarie del paese.



## 25.2 L'ACCREDITAMENTO

### EVOLUZIONE LEGISLATIVA E NORMATIVA

L' introduzione dell'**accreditamento** nel nostro Paese avviene con il **D. Lgs. 502/92 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"** - che innova la disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali attraverso:

- cessazione dei rapporti convenzionali;
- istituto dell'accreditamento dei soggetti erogatori;
- sistema di remunerazione a tariffe predeterminate;
- definizione da parte del Ministero della salute dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni contemplate dai livelli essenziali di assistenza (LEA) su cui basare il nuovo sistema di remunerazione.

Viene così istituita una nuova logica per la definizione del contenuto del livello di assistenza specialistica il più possibile dettagliata e univoca per gli erogatori pubblici e privati.

Anche in questo caso, come per le autorizzazioni sanitarie, la modifica del titolo V della costituzione, accentuando l'intervento regionale in materia sanitaria determinerà una esuberante - e talvolta fantasiosa - produzione regolamentare della materia in sede periferica.

Ed infatti già all' **Art. 2 - Competenze regionali** - viene chiarito che: **co. 1 "Spettano alle regioni e alle province autonome, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali, le funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera"**; al **co. 2bis "La legge regionale istituisce e disciplina la Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale, assicurandone il raccordo o l'inserimento nell'organismo rappresentativo delle autonomie locali, ove istituito. Fanno, comunque, parte della Conferenza: il sindaco del comune nel caso in cui l'ambito territoriale dell'Azienda unità sanitaria locale coincida con quella del comune; il presidente della Conferenza dei sindaci, ovvero il sindaco o i presidenti di circoscrizione nei casi in cui l'ambito territoriale dell'unità sanitaria locale sia rispettivamente superiore o inferiore al territorio del Comune; rappresentanti delle associazioni regionali delle autonomie locali"** ed al **co. 2quater "Le regioni, nell'ambito della loro autonomia, definiscono i criteri e le modalità anche operative per il coordinamento delle strutture sanitarie operanti nelle aree metropolitane di cui all'articolo 17, comma 1, della legge 8 giugno 1990, n. 142, nonché l'eventuale costituzione di appositi organismi"**. Ancora, al **co. 2quinqies "La legge regionale disciplina il rapporto tra programmazione regionale e programmazione attuativa locale, definendo in particolare le procedure di proposta, adozione e approvazione del Piano attuativo locale e le modalità della partecipazione a esse degli enti locali interessati. Nelle aree metropolitane il piano attuativo metropolitano è elaborato dall'organismo di cui al comma 2-quater, ove costituito"**.

Gli **art. 3 - Organizzazione delle unità sanitarie locali** - **Art. 4 Aziende ospedaliere e presidi** trattano invece problematiche squisitamente organizzative del SSN.

Ma il cuore del provvedimento relativo all'istituzione dell'accreditamento a livello nazionale, si ritrova all'**art 8 - Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali** - dove il **co. 4** afferma "Ferma restando la competenza delle regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private, a norma dell'articolo 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con atto di indirizzo e coordinamento..... L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato entro il 31 dicembre 1993 nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi"..... f) prevedere l'articolazione delle strutture sanitarie in classi differenziate in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili; g) prevedere l'obbligo di controllo della qualità delle prestazioni erogate; h) definire i termini per l'adeguamento delle strutture e dei presidi già autorizzati e per l'aggiornamento dei requisiti minimi, al fine di garantire un adeguato livello di qualità delle prestazioni compatibilmente con le risorse a disposizione.

All' **art 8-bis- Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali** - il **co. 1** recita "Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies."; al **co. 2** "I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale" ed infine al **co. 3** "La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie."

L' **art. 8-quater**, dedicato esclusivamente all'**accreditamento istituzionale**, al **co. 1** recita "L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9. La regione provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative."

Al **co. 2** riporta ".....i requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, così come definiti dall'articolo 8-quinquies."

Al **comma 3**: “Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore **del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229**, sentiti l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il Consiglio Superiore di Sanità, e, limitatamente all'accREDITAMENTO dei professionisti, la Federazione Nazionale dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per: la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonché la verifica periodica di tali attività; la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate; le procedure e i termini per l'accREDITAMENTO delle strutture che ne facciano richiesta, ivi compresa la possibilità di un riesame dell'istanza, in caso di esito negativo e di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente nonché la verifica periodica dei requisiti ulteriori e le procedure da adottarsi in caso di verifica negativa.”

Al **comma 4**: “L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi: a) garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accREDITAMENTO e per la sua verifica periodica; b) garantire il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture; c) assicurare che tutte le strutture accreditate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili e alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi..... “

Da ultimo l'**art 19 bis** istituisce la **Commissione nazionale per l'accREDITAMENTO e la qualità dei servizi sanitari** presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, composta da dieci esperti di riconosciuta competenza a livello nazionale in materia di organizzazione e programmazione dei servizi, economia, edilizia e sicurezza nel settore della sanità che, tra i propri compiti, “definisce i requisiti in base ai quali le regioni individuano i soggetti abilitati alla verifica del possesso dei requisiti per l'accREDITAMENTO delle strutture pubbliche e private di cui all'art. 8-quater, comma 5. Essa valuta l'attuazione del modello di accREDITAMENTO per le strutture pubbliche e per le strutture private ed esamina i risultati delle attività di monitoraggio di cui al comma 3 e trasmette annualmente al Ministro della sanità e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano una relazione sull'attività svolta. Le regioni individuano le modalità e gli strumenti per la verifica della attuazione del modello di accREDITAMENTO, trasmettendo annualmente alla Commissione nazionale i risultati della attività di monitoraggio condotta sullo stato di attuazione delle procedure di accREDITAMENTO.”

Dall'analisi delle norme sopra elencate si evince che numerosi sono i punti in comune con le disposizioni legislative e regolamentari relative alle autorizzazioni sanitarie, che nel tempo, dal 1992 in poi, vengono aggiornate, intersecandosi tra di loro. Anche la norma istitutiva dell'accREDITAMENTO a livello nazionale viene successivamente aggiornata più volte nel corso degli anni, ed ancora oggi risulta essere attuata a macchia di leopardo su tutto il territorio nazionale.

## 25.3 APPENDICE - RIFERIMENTI LEGISLATIVI

### 25.3.1 AUTORIZZAZIONI SANITARIE

Legenda:

LR = Legge Regionale

DCR = Delibera Consiglio Regionale

DGR = Delibera Giunta Regionale

LP = Legge Provinciale

DGP = Delibera Giunta Provinciale

DPGP = Decreto Presidente Giunta Provinciale

DA = Decreto Assessorile

DP Regione = decreto Presidente Regione

CA = Circolare Assessorile

#### PIEMONTE

**DCR 22/02/2000 n. 616-3149** DPR 14/01/1997 recante atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private - disposizioni di attuazione

**DGR 5/12/2000 n. 82-1597** Disposizioni attuative della DCR 22/02/2000 n. 616-3149 sui requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture pubbliche e private, nonché i requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture ulteriori

**DGR 1/03/2000 n. 32-29522** Art. 8 ter D lgs n. 229/1999. Modalità e termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie

**DGR 11/06/2001 n. 61-3230** Disposizioni attuative della DCR 22/02/2000 n. 616-3149 e della DGR 5/12/2000 n. 82-1597 in merito all'applicazione dell'istituto dell'accreditamento, al protocollo di controllo e/o vigilanza per l'autorizzazioni alle strutture sanitarie private e alle relative procedure amministrative

**DGR 3/12/2001 n. 43-4707** Approvazione requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi della DCR 22/02/2000 n. 616-3149

**LR 25/01/2000 n. 5** Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione - in particolare capo III "Strutture e accreditamento" - artt. 38-39

**DGR 19/06/2000 n. 2037** Approvazione, in via transitoria, delle modalità e dei termini per la richiesta e il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte delle strutture private, ai sensi dell'art. 8-ter del d.lgs. 229/99 e dell'art. 38 della LR n. 5/2000 " - Revocata dalla DGR 3893/02

## VALLE D'AOSTA

**LR 4/09/2001 n. 18** Piano socio - sanitario della Valle d'Aosta 2002-2004

**DGR 16/09/2002 n. 3381** Approvazione del programma per la qualità per il triennio 2002-2004, ai sensi della LR 4/09/2001 n. 18 recante approvazione del Piano socio-sanitario regionale

**DGR 21/10/2002 n. 3893** Approvazione delle modalità e dei termini per il rilascio di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di attività sanitarie, sociosanitarie, socio-assistenziali e socio-educative ai sensi dell'art. 38 della LR 25/01/2000 n. 5. Revoca delle deliberazioni della Giunta regionale n. 2037 del 19/06/2000 e n. 2639 del 7/08/2000

**DGR 29/11/2004 n. 4372** Approvazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private, mediante recepimento dell'accordo sancito tra il Ministro della Salute, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 26/11/2003, ai sensi della LR n. 5/2000 e della LR n. 18/2001 e successive modificazioni

## LOMBARDIA

**DGR 6/08/1998 n. 6/38133** Attuazione dell'art.12, comma 3 e 4, della LR 11/07/1997 n. 31. Definizione di requisiti e indicatori per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie

**LR 12/08/1999 n. 15** Modifiche e abrogazioni legislative per la realizzazione del progetto del programma regionale di sviluppo

**DGR 3/12/2004 n. 7/19688** Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2005

## PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO

**LP 5/03/2001 n. 7** Riordinamento del Servizio Sanitario Provinciale

**DGP 17/02/2003 n. 406** Disciplina dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e dei professionisti sanitari. Definizione degli organismi tecnici per l'accREDITAMENTO e l'autorizzazione e istituzione dei registri delle strutture autorizzate e accreditate

**DGP 17/03/2003 n. 763** Approvazione dei requisiti minimi e ulteriori per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie ospedaliere ed assimilabili

**DGP 19/05/2003 n. 1622** Approvazione dei requisiti minimi per l'autorizzazione e di ulteriori per l'accREDITAMENTO dei professionisti sanitari

## PROVINCIA AUTONOMA TRENTO

**LP 23/02/1998 n. 3** Misure collegate con la manovra di bilancio di previsione per l'anno 1998 - art. 43

**DPGP 27/11/2000 n. 30-48/Leg.** Disciplina in materia di autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'art. 43 della LP 23/02/1998 n. 3

**DGP 30/12/2002 n. 3403 modificata e integrata con DGP 28/04/2003 n. 986 e del 11/08/2003 n. 1945** Definisce i criteri per la verifica dei requisiti minimi per l'autorizzazione e direttive per la gestione della procedura di autorizzazione

**DGP 11/08/2003 n. 1944** Approva gli indirizzi per la Commissione tecnica provinciale per l'accREDITAMENTO in ordine alla definizione della proposta dei requisiti ul-

teriori di qualità e dei relativi criteri di verifica

**DPGP 13/08/2003 n. 22-143/Leg.** Modificazioni del decreto del Presidente della Provincia 27/11/2000 n. 30-48/Leg recante: «Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'art.43 della legge provinciale 23/02/1998, n. 3»

## VENETO

**DGR 29/12/1998 n. 5272 LR n. 39 del 1993.** Indirizzi per la regolamentazione delle attività effettuabili in regime di ricovero diurno

**DGR 15/02/2000 n. 447 D. lgs 19/06/1999 n. 229:** art.8 ter - Autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie

**DGR 11/11/2000 n. 3614** Modifica della deliberazione n.447 del 15/02/2000

**DGR 23/11/2001 n. 702** Linee guida regionali per la definizione e la standardizzazione degli approcci assistenziali ai pazienti in Stato Vegetativo

**DGR 29/06/2001 n. 1699** Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture che svolgono attività di riabilitazione sanitaria intensiva extraospedaliera ai sensi della DGR n. 253/2000.

**LR 30/01/2004 n. 1** Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2004, art. 32- 36

**DGR 6/08/2004 n. 2501** Attuazione della LR 16/08/2002 n. 22 in materia di "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle Procedure"

**DGR 19/11/2004 n. 3644** Recepimento dell'accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante: "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo", del 17/06/2004. Legge 21/12/1999, n. 526

## FRIULI VENEZIA GIULIA

**LR 9/03/2001 n. 8** Disposizioni urgenti in attuazione del d lgs. 30/12/1992 n. 502, come modificato dal d lgs. 19/06/1999 n. 229 e altre disposizioni in materia di sanità e politiche sociali

**DGR 23/04/2002 n. 1292 LR 8/2001 - art. 4.** Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e delle relative attività. Procedure e requisiti.

**DGR 10/04/2003 n. 961 DGR n. 1292/2002** riguardante «LR n. 8/2001 - art. 4. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e delle relative attività procedure e requisiti» - Strutture sanitarie semplici. Proroga termini.

**DGR 30/12/2004 n. 3586 LR n. 8/2001 - art. 4 -** Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e delle relative attività - procedure e requisiti. Modifica DGR n. 1292/2002

## LIGURIA

**DGR 9/07/1999 n. 761** Approvazione Linee guida per i blocchi operatori

**DGR 30/07/1999 n. 20** Norme in materia di autorizzazione, vigilanza e accreditamento per i presidi sanitari e socio - sanitari, pubblici e privati. Recepimento del DPR 14/01/1997

**LR 24/03/2000 n. 25** Disciplina dell'organizzazione del serviz. sanitario regionale.



**LR 23/11/2000 n. 41** Ulteriore proroga del termine di cui all'art. 6, comma 2 della LR 30/07/1999 n. 20 (norme in materia di autorizzazione, vigilanza e accreditamento per i presidi sanitari e socio-sanitari pubblici e privati. Recepimento del DPR 14/01/1997)

**LR 4/07/2001 n. 18** Nuova proroga del termine di cui all'art. 6, comma 2, della LR 30/07/1999 n. 20

**DGR 28/09/2001 n. 1097** Regolam. dell'attività di day surgery in Regione Liguria

**DGR 7/03/2003 n. 245**

### EMILIA ROMAGNA

**LR 12/10/1998 n. 34** Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del DPR 14/01/1997 nonché di funzionamento di strutture pubbliche e private che svolgono attività socio - sanitaria e socio assistenziale

**DGR 8/02/1999 n. 125** Primi provvedimenti applicativi della LR n.34/1998

**DGR 1/03/2000 n. 559** Linee guida per l'attivazione dell'assistenza chirurgica a ciclo diurno (day surgery)

**DGR 1/03/2000 n. 564** Direttiva regionale per l'autorizzazione al funzionamento delle strutture residenziali e semiresidenziali per minori, portatori di handicap, anziani e malati di AIDS, in attuazione della LR 12/10/1998 n. 34

**DGR 17/10/2000 n. 1716** Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi delle strutture residenziali di cure palliative (Hospice): integrazione della DGR 8/02/1999 n. 125 Primi provvedimenti applicativi della LR n. 34/1998

**DGR 23/02/2004 n. 327** Applicazione della LR n. 34/1998 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti

### TOSCANA

**LR 23/02/1999 n. 8** Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento e successive modificazioni ed integrazioni apportate dalla LR 8/03/2000 n. 20 e dalla LR 25/10/2000

**DCR 26/07/1999 n. 221** Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie

**DGR 9/08/1999 n. 944** Determinazione modalità di presentazione della domanda di autorizzazione e documentazione da allegare

**DCR 23/11/1999 n. 324** Banca regionale dei tessuti e cellule: disciplinari dei requisiti organizzativi, tecnico - professionali, tecnologici e strutturali dei centri di conservazione

**DCR 15/11/2000 n. 242** Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita - integrazione alla DCR 26/07/1999 n.221

**DCR 1/03/2000 n. 243** Attuazione LR n. 8/1999 - direttive alle Aziende UU.SS.LL. inerenti l'attività di verifica dei Dipartimenti di Prevenzione - indica le modalità operative per l'accertamento e la verifica del possesso dei requisiti richiesti per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie

**LR 8/07/2003 n. 34** Modifiche alla LR 23/02/1999 n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento)

**DCR 23/12/2003 n. 237** Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici degli studi professionali soggetti ad autorizzazione ai sensi della LR 23/02/1999 n. 8 e successive modifiche ed integrazioni

**DGR 22/03/2004 n. 260** LR 8/99 - art. 7 - Modalità e termini per la richiesta ed il rilascio dell' autorizzazione all'apertura ed all'esercizio di studio professionale

**DGR 26/04/2004 n. 402** Azioni per la riqualificazione del processo assistenziale a favore delle persone anziane non autosufficienti in attuazione del P.S.R. 2002/2004 di cui alla DCR n. 60/2002 e determinazione della quota capitaria sanitaria nelle R.S.A. (Revisione delle norme sul processo autorizzativo e di accreditamento - L'ipotesi di revisione e riadeguamento complessivo della rete dei servizi pone, su più fronti, il problema di un adeguamento delle norme regionali che sovrintendono ai processi autorizzativi e di accreditamento, nonché alla definizione di parametri e requisiti)

**DGR 17/05/2004 n. 463** LR n. 8/1999 - art. 7. Modalità e termini per il rilascio dell'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio di studio professionale (studi odontoiatrici, gli studi attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, gli studi attrezzati per erogare prestazioni di endoscopia)

**DGR 18/10/2004 n. 1041** LR 8/99 - art. 9, comma 4. Indicazioni per l'autocertificazione del mantenimento dei requisiti per l'esercizio di attività sanitarie, nelle strutture autorizzate

## UMBRIA

**DGR 9/04/1997 n. 2088** Attuazione DCR n. 296/1996 sulla riorganizzazione della rete ospedaliera - linee guida per l'organizzazione delle attività di day surgery

**LR 20/01/1998 n. 3** Ordinamento del sistema sanitario regionale

**DGR 30/12/1998 n. 6475** Regolamentazione provvisoria dei rapporti fra il SSR e le strutture sanitarie private per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e per prestazioni residenziali presso centri o istituti privati di riabilitazione funzionale, presso strutture private psichiatriche, presso strutture private di riabilitazione per tossicodipendenti e presso residenze sanitarie assistenziali private (RSA)

**Regolamento regionale 25/02/2000 n. 2** Disciplina dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie

**Determinazione della Direzione regionale sanità e servizi sociali 21/06/2000 n. 5025** Approvazione modelli per la richiesta di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie (art. 2, comma 2, Reg. 25/02/2000, n. 2)

**DGR 2 agosto 2000, n. 904** Incarico alle aziende Usl di effettuare la verifica dell'adeguamento e della permanenza dei requisiti minimi delle strutture già autorizzate ed in esercizio

**DGR 14/03/2001 n. 251** Approvazione del fac-simile di scheda regionale per la verifica dei requisiti previsti dal DPR 14/01/1997 e dal regolamento regionale n. 2 del 25/02/2000 da parte delle aziende sanitarie regionali

**DGR 25/07/2001 n. 880** Realizzazione della seconda fase del progetto per l'assistenza agli Uffici della Regione Umbria nell'ambito del progetto di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie

**DCR 23/07/2003 n. 314** Piano Sanitario regionale 2003-2005



**MARCHE**

**DGR 24/10/2000 n. 2200-ME/SAN** Determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie

**DGR 10/07/2001 n. 1579** LR n.20/2000 art. 6 - Determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie. Modifica della DGR n. 2200/2000

**LR 6/11/2002 n. 20** Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture e dei servizi sociali a ciclo residenziale e semiresidenziale

**LAZIO**

**LR 1/09/1993 n. 41** Organizzazione, funzionamento e realizzazione delle residenze sanitarie assistenziali

**Regolamento Regionale 6/09/1994 n. 1** Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento delle residenze sanitarie assistenziali

**DGR 14/03/1995 n. 1650** Criteri/Requisiti per l'esercizio della Terapia Dialitica in regime ambulatoriale. Centri Dialisi

**DGR 6/05/1997 n. 2499** Primi provvedimenti per la realizzazione nel Lazio delle Residenze Sanitarie Assistenziali

**DGR 16/12/1997 n. 7878** Linee guida per l'organizzazione e l'attuazione delle attività di assistenza domiciliare

**DGR 24/03/1998 n. 914** Regolamento dei requisiti per l'apertura e l'esercizio dei presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale

**DGR 15/02/2000 n. 351** Criteri per l'autorizzazione al funzionamento delle strutture residenziali e semiresidenziali per la tutela della salute mentale (Detto provvedimento è stato dichiarato illegittimo dal TAR Lazio con sentenza n. 751 del 2003 per violazione dell'art. 8 ter del D lgs 229/99. Pertanto attualmente alle strutture a cui la DGR si riferisce sono applicati i requisiti previsti dal DPR 14/01/1997)

**DGR 21/12/2001 n. 2031** Piano di trattamento a domicilio delle persone con AIDS nella Regione Lazio. Sperimentazione di un modello organizzativo e relative tariffe

**DGR 11/04/2000 n. 1269** Ambulatorio chirurgico, definizione dei requisiti per autorizzare la realizzazione di strutture, per l'esercizio di attività sanitarie e per l'accreditamento (Detto provvedimento è stato, di fatto, non applicato per ragioni di opportunità amministrativa)

**LR 3/03/2003 n. 4** Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali

**LR 12/12/2003 n. 41** Norme in materia di autorizzazione all'apertura ed al funzionamento di strutture che prestano servizi socio-assistenziali

**DGR 23/12/2004 n. 1305** Autorizzazione all'apertura ed al funzionamento delle strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale che prestano servizi socio-assistenziali. Requisiti strutturali e organizzativi integrativi rispetto ai requisiti previsti dall'art. 11 della LR n. 41/2003

## ABRUZZO

**LR 17/07/1996 n. 53** Requisiti per l'accreditamento provvisorio delle case di cura private - Con conferma dei requisiti fissati dalla normativa regionale vigente (LR 14/09/1989 n. 85) per l'accreditamento provvisorio delle case di cura private fino all'emanazione dell'atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti minimi

**LR 29/07/1998 n. 62** Recepimento Atto di indirizzo e coordinamento contenuto nel DPR 14/01/1997 avente per oggetto "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

**DGR 9/02/2000 n. 100** Art. 8-ter del D.Lgs. n. 229 del 1999. Disciplina del regime autorizzatorio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie

**DGR 30/10/2001 n. 877** Modificazioni alla DGR 23/02/2000 n. 187 "Determinazione delle tariffe massime delle strutture residenziali riabilitative psichiatriche" con la quale sono state approvate le caratteristiche, gli standard organizzativi e di personale, nonché le tariffe massime dei presidi di tutela della salute mentale

**DGR 19/06/2003 n. 481** Sospensione dell'esame delle richieste concernenti l'accogliibilità delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie di cui alle tipologie delle strutture contemplate all'art. 8-ter - 1° comma - del D Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni e integrazioni (La delibera, considerato che il sistema sanitario abruzzese è caratterizzato da un livello di offerta sanitaria eccessivo a fronte della limitatezza delle risorse e che devono essere adottati atti programmatori che facciano superare la fase transitoria del sistema di autorizzazione e accreditamento, la delibera sospende l'esame delle richieste concernenti l'accogliibilità delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie di cui alle tipologie delle strutture contemplate all'art. 8-ter, 1° comma - del D Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni).

**DGR 29/12/2004 n. 1360** Revoca parziale della DGR 19/06/2003 n. 481 (Considerata la carenza, sul territorio regionale, di strutture sanitarie quali i poliambulatori e i laboratori di diagnostica per immagini, ben lungi dall'aver raggiunto il limite di una ogni 20.000 abitanti fissato dal Piano Sanitario Regionale vigente, la delibera svincola dette tipologie di strutture sanitarie dalle limitazioni autorizzatorie stabilite dalla DGR n. 481 del 2003; vi aggiunge anche gli stabilimenti termali )

## MOLISE

**DGR 12/04/1999 n. 453** D Lgs 30/12/1992, n.502 e successive modificazioni ed integrazioni. Art.8: requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private e procedure per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria

**LR 6/11/2002 n. 30** Tutela della salute mentale

**Regolamento 26/01/2004 n. 1** Regolamento applicativo della legge regionale n. 30/2002, ai sensi dell'art. 13, comma 1.A

## CAMPANIA

**DGR 31/07/1997 n. 6181** Recepimento DPR 14/01/1997 ad oggetto "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

**DGR 27/04/2001 n. 1688** Programmazione sanitaria - DPR 14/01/1997 - Proroga dei termini per l'adeguamento dei requisiti strutturali, strumentali ed organizzativi minimi delle strutture sanitarie già autorizzate ed in esercizio. Determinazioni

**DGR 7/08/2001 n. 3958** Definizione di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della regione Campania. Approvazione delle procedure di autorizzazione

**DGR 30/11/2001 n. 6490** Direttive concernenti le attività di assistenza ospedaliera in regime di day-surgery

**DGR 31/12/2001 n. 7301** Definizione di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della regione Campania. Approv. delle procedure di autorizzazione (Sost. la precedente deliberazione n. 3958)

## PUGLIA

**DCR 16/12/1997 n. 244** Regolamento regionale sui Requisiti minimi strutturali e organizzativi delle strutture riabilitative psichiatriche residenziali e diurne pubbliche e private" - definisce i requisiti minimi delle comunità riabilitative psichiatriche, a media e ad elevata intensità assistenziale, delle comunità alloggio, del gruppo appartamento e del centro diurno (materia ridisciplinata con Reg. reg. 27/11/2002 n. 7)

**DGR 1998 n. 2016** Regolamentazione day hospital e day surgery - linee guida

**DGR 19/02/1998 n. 135** D.lgs 502/92 modificato con D.lgs 517/93, art.8 co. 3 e 4, L. 23/12/94 n. 724 art. 6, co.6; L. 28/12/1995 n. 549, art. 2; DPR 14/01/97 n. 37; adempimenti ai fini dell'accREDITAMENTO delle strutture pubbliche e private

**DGR 1/10/1998 n. 3841** DGR 19/02/1998 n. 135. Modifica ed integrazione in ordine all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche e private

**Regolamento 27/11/2001 n. 7** Regolamento regionale di organizzazione delle strutture riabilitative psichiatriche residenziali e diurne pubbliche e private (con requisiti minimi di tali strutture, ad integrazione della DCR n. 244/1997)

**LR 22/12/2000 n. 28** Variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2000 - art. 22 (proroga degli accREDITAMENTI provvisori per l'anno 2001)

**LR 5/12/2001 n. 32** Assestamento e variazioni al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2001 - art. 11, comma 8 (proroga degli accREDITAMENTI provvisori per l'anno 2002); comma 8-bis (vedi LR n.7/2002)

**LR 21/05/2002 n. 7** Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2002 e bilancio pluriennale 2002-2004 - art. 20 (Inserisce il comma 8-bis all'art. 11 della LR n. 32/2001) - disciplina diversi aspetti dell'accREDITAMENTO provvisorio e indica i termini per l'avvio delle procedure sulle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie nonché sull'accREDITAMENTO istituzionale

**DGR 30/09/2002 n. 1412** D Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, art. 8 ter. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio sanitarie e all'esercizio dell'attività. Linee guida regionali relative a primi adempimenti operativi

**DGR 23/12/2002 n. 2238** Integrazione alla DGR n. 1429 del 30/09/2002 - requisiti minimi per l'esercizio della dialisi ambulatoriale e della chirurgia ambulatoriale.

**DGR 23/12/2002 n. 2239** D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, art. 8 ter e 8 quater. Strutture sanitarie e socio sanitarie. Autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio dell'attività - accREDITAMENTO. Individuazione dei requisiti strutturali. Primi adempimenti operativi

## BASILICATA

**LR 5/04/2000 n. 28 e smi** Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private

**DGR 16/07/2001 n. 1565** Linee guida per l'attivazione e il corretto funzionamento e potenziamento dei posti letto di assistenza a ciclo diurno (Day Hospital) e per l'attivazione dell'assistenza Chirurgica a ciclo diurno (Day Surgery)

**LR 17/04/2001 n. 18 e 4/01/2002 n. 5** Modifiche ed integrazioni alla LR 5/04/2000 n. 28

**DGR 21/05/2002 n. 882** Modalità applicative della LR 5/04/2000 n. 28 e successive modificazioni ed integrazioni

**LR 7/08/2003 n. 29** Modifiche ed integrazioni alla LR 5/04/2000 n. 28 e alla LR 4/01/2002 n. 5

## CALABRIA

**DGR 7/08/2000 n. 466** Approvazione "Programma regionale per la realizzazione di Centri residenziali di cure palliative (Hospice) all'interno della rete di assistenza ai malati terminali" - con i requisiti specifici strutturali, tecnologici ed organizzativi di tali strutture

**DGR 7/08/2000 n. 490** Linee di indirizzo per l'autorizzazione al funzionamento dei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze d'abuso. Legge 18/02/1999 n. 45

**LR 7/08/2002 n. 29 come modificata dalla LR 2/10/2002 n. 35** Approvazione disposizioni normative collegate alla legge finanziaria regionale relative al settore Sanità - l' art. 5 contiene disposizioni per l'accreditamento e l'autorizzazione

**LR 19/03/2004 n. 11** Piano regionale per la Salute 2004/2006

**LR 26/06/2003 n. 8** Provvedimento generale recante norme di tipo ordinamentale e finanziario (collegato alla manovra di finanza regionale per l'anno 2003 - art. 3, comma 4, della LR n. 8/2002)

## SICILIA

**DA 19/11/1997 n. 23390** Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per le strutture specialistiche ambulatoriali private che erogano prestazioni di dialisi

**DP Regione 25/10/1999** Approvazione degli standards strutturali e funzionali delle residenze sanitarie assistenziali per soggetti anziani non autosufficienti e disabili e istituzione dell'albo degli enti pubblici e privati che intendono concorrere all'attività socio-sanitaria erogata presso le residenze sanitarie assistenziali

**DA 26/06/2000** Disposizioni per l'organizzazione dell'attività di day surgery nelle strutture private in regime libero professionale

**DA 23/04/2001 n. 34487** Concernente individuazione delle strutture sanitarie odontoiatriche private. Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l'apertura dello studio odontoiatrico privato. (Sospeso con DA 18/06/2001)

**LR 3/05/2001 n. 6** Disposizioni programmatiche e finanziarie per l'anno 2001- art. 67 La Regione determina, entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente legge, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio dell'attività sanitaria da parte delle strutture pubbliche e private e quelli ulteriori. Il termine di cinque anni, previsto al comma 3 dell'art. 3 del DPR 14/01/1997 per l'adeguamento ai

requisiti minimi decorre dalla data di entrata in vigore della presente legge regionale  
**DA 17/06/2002 n. 890** Accreditamento delle strutture sanitarie nella Regione siciliana

**DA 17/04/2003** Integrazioni e modifiche al DA 17/06/2002 n. 890 concernente direttive per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana e attuazione dell'art. 17 dello stesso decreto

## SARDEGNA

**LR 13/10/1998 n. 30** Norme in materia di esercizio delle funzioni di igiene e sanità pubblica l'art. 1 attribuisce il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie alla competenza dell'Assessorato all'igiene, sanità e assistenza sociale della Regione. Alla Giunta regionale compete l'adozione dei requisiti minimi in attuazione del DPR 140/1/1997 e le procedure per il rilascio dell'autorizzazione e per la concessione dell'accREDITAMENTO.

**DGR 4/06/1998 n. 26/21** Requisiti e procedure per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie

**DGR 6/07/1999 n. 30/12** Fornisce indicazioni sul nucleo deputato alla valutazione delle strutture da autorizzare e da accREDITARE

### 25.3.2 ACCREDITAMENTO

## PIEMONTE

**LG 12/12/1997 n. 61** Norme per la programmazione sanitaria e Piano sanitario regionale per il triennio 1997 - 1999

**DCR 22/02/2000 n. 616-3149** DPR 14.1.1997 recante atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private - disposizioni di attuazione

**DGR 5/12/2000 n. 82-1597** Disposizioni attuative della Delibera del Consiglio Regionale 22/02/2000, n. 616-3149 sui requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture pubbliche e private, nonché i requisiti ulteriori per l'accREDITAMENTO delle strutture ulteriori

**DGR 11/06/2001 n. 61-3230** Disposizioni attuative della D.C.R. 22/02/2000 n. 616-3149 e della D.G.R. 5/12/2000, n. 82-1597 in merito all'applicazione dell'istituto dell'accREDITAMENTO, al protocollo di controllo e/o vigilanza per l'autorizzazioni alle strutture sanitarie private e alle relative procedure amministrative

**Determinazione del Dir Reg 5/09/2001 n. 277** Controllo delle attività sanitarie - Approvazione del Manuale di accREDITAMENTO inerente la lista dei requisiti individuati per la classificazione in fascia C, B oppure A

**Bozza di PSSR 2002-2004 (approvata in via preliminare con DGR 22/10/2001 n. 44-4195, in fase di esame del Consiglio regionale)** Nuovo ordinamento del Servizio Sanitario: Il Modello del Piemonte. Piano Socio - Sanitario Regionale per il triennio 2002 - 2004".

**DGR 7/06/2004 n. 34-12687** Art. 8-ter, D.Lgs. 30/12/1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni: Attività specialistico-ambulatoriale - prime indicazioni programmatiche regionali (analisi delle problematiche relative alla installazione ed utilizzo delle alte tecnologie in campo diagnostico e clinico quali TAC, RMN, PET, con

definizione del relativo fabbisogno)

**DGR 10/04/2006 n. 60-2595**

**DGR 11/07/2006 n. 64-3386** Indirizzi procedurali transitori in materia di accreditamento dei soggetti erogatori

**DCR 24/10/2007 n. 137-40212** Piano socio-sanitario o regionale 2007-2010

**DGR 12/11/2007 n. 17-7387** DGR n. 1-5496 13.03.200 07 - Integrazione indicazioni su accreditamento delle strutture sanitarie

**DGR 1/08/2008 n. 98-9422** Definizione del fabbisogno di prestazioni sanitarie e della conseguente capacità produttiva

**DGR 15/09/2008 n. 34-9619** Attuazione dell'art. 8-quinquies D.Lgs. 229/1999. Determina azione delle competenze e riserve alla Regione e alle ASR

**DGR 20/10/2008 n. 25-9852** Attuazione art. 8-quinquies D. Lgs. 502/1992 e s.m.i. - Approvazione e schema di contratto per i soggetti erogatori di prestazioni sanitarie

## VALLE D'AOSTA

**DGR 9/11/1998 n. 4021** Approvazione di indirizzi e procedure per l'accertamento e la verifica dei requisiti minimi di cui al DPR 14/01/1997 nonché per l'accreditamento di strutture sanitarie pubbliche e private e di professionisti che erogano prestazioni sanitarie ai sensi del DLgs 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni. Revoca della deliberazione n. 3570/98

**DGR 15/03/2004 n. 722** Approvazione di ulteriori requisiti organizzativi per l'esercizio di attività socio-sanitarie nell'ambito di strutture pubbliche e private destinate a residenze sanitarie assistenziali (RSA) ai sensi dell'art. 38 della L.R. 25.1.2000 n. 5

**DGR 26/04/2004 n.1232** Approvazione del manuale contenente le modalità ed i termini per l'accreditamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio-sanitarie svolte da soggetti pubblici e privati regionali, ai sensi dell'articolo 38 della L.R. 25/01/2000 n. 5 e successive modificazioni. revoca della deliberazione della giunta regionale n. 4021 in data 9/11/1998

**L.R. 25/01/2000 n. 5** Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza a delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione

**L.R. 04/09/2001 n. 18** Approvazione del piano o socio-sanitario regionale per il triennio 2002/2004

**L.R. 20/06/2006 n. 13** Approvazione del piano regionale per la salute ed il benessere sociale 2006/2008 (Pubblicata nel B.U. Valle d'Aosta 4/07/2006 n. 27 suppl. ord. n. 1)

**DGR 30/03/2007 n. 821** Autorizzazione all'esercizio nonché approvazione dell'accreditamento o istituzionale e dell'Azienda Usl della Valle d'Aosta per le strutture e le attività amministrative e quelle ospedaliere e, site presso i presidi ospedalieri di Viale Ginevra, Beauregard ex maternità in Comune di Aosta, ai sensi delle Leggi regionali 25/01/2000 n.5 e 4/09/2001 n. 18 e delle deliberazioni della Giunta regionale n. 2103 in data 21/06/2004 e n. 1232 in data 26/04/2004



## LOMBARDIA

**LR 11/07/1997 n. 31** Norme per il riordino del sistema sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali

**DGR 6/08/1998 n. 6/38133** Attuazione dell'art.12, comma 3 e 4, della L.R. 11/07/1997 n. 31. Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie

**DGR 19/10/1998 n. 6/39042** Proroga del termine per la presentazione dell'istanza di accreditamento da parte delle strutture sanitarie transitoriamente accreditate stabilito con DGR n. 6/38133 del 6/08/1998

**Decreto DG Sanità 26/05/1999 n. 30492** Indicazioni in merito alla procedura di verifica dei requisiti organizzativi strutturali e tecnologici generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previsti nell'allegato 1 alla DGR del 6/08/1998 n. 38133

**Decreto DG Sanità 7/06/1999 n. 31477** Direttive in ordine all'attuazione della procedura di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, prevista nell'allegato 1 alla DGR del 6/08/1998 n. VI/38133

**DGR 26/11/1999 n.6/46582** Individuazione delle aree e dei primi indicatori per l'attuazione del sistema qualità nelle strutture sanitarie lombarde (L.R. 31/97, Art. 13); approvazione della procedura di riparto dei finanziamenti alle aziende sanitarie pubbliche per l'introduzione e lo sviluppo di sistemi di qualità aziendali

**DGR 19/01/2001 n. 3141** Progetto qualità e salute in regione Lombardia: approvazione dello schema di convenzione con il centro di ricerca interuniversitario sui servizi di pubblica utilità alla persona (CRISP) e con l'Ente Nazionale Italiano di unificazione (UNI). Contiene allegato "Progetto di sviluppo di un sistema per l'accreditamento per l'eccellenza nelle strutture sanitarie della Regione Lombardia"

**DGR 9/02/2001 n. 2877** Prime determinazioni in merito alle modalità di verifica degli standard di dotazione organica per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previste dalla DGR 38133/98 e per l'accertamento quadrimestrale di cui agli articoli 2 degli allegati 1 e 2 alla delibera n. 47508 del 29/12/1999

**DCR 13/03/2002 n. VII/462** Piano socio-sanitario regionale 2002 - 2004 (capitolo "le regole del governo", paragrafo "L'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità")

**Circ 21/06/2004 n. 22** Vigilanza e controllo delle ASL sui servizi socio sanitari integrati accreditati (In attuazione del Piano Socio Sanitario Regionale 2002-2004, la circolare indica la metodologia per: lo sviluppo uniforme dei controlli sull'appropriatezza delle prestazioni erogate; per la verifica del mantenimento dei requisiti di accreditamento; per individuare criteri di campionamento nella scelta delle strutture/prestazioni da assoggettare al controllo di appropriatezza. Oltre ad indicazioni generali, vi sono indicazioni specifiche sui consultori familiari; servizi dipendenze, servizi socio-sanitari per disabili, RSA per anziani, centri diurni integrati, voucher socio-sanitario)

**DGR 5/08/ 2004 n. 7/18575** Linee guida per l'attivazione di collaborazioni tra Aziende Sanitarie pubbliche e soggetti privati (2.2.2 Le collaborazioni pubblico-privato e la normativa in tema di accreditamento - si prevedono forme di sperimentazioni gestionali finalizzate ad investimenti per l'adeguamento e la messa in sicurezza delle strutture; ad esse si applicano, per quanto riguarda l'aspetto «accreditamento», le regole di trasformazione di posti letto previste dal Piano Socio Sanitario Regionale 2002-2004. Si conferma inoltre quanto già previsto in altre delibere di Giunta: è consentita l'autorizzazione, l'accreditamento e la messa a contratto di nuove attività in ambito ambulatoriale, se inserite in progetti di collaborazioni pubblico/privato ed aventi ad oggetto attività ad alto contenuto tecnologico ed innovativo)

**L.R. 12/08/1999 n. 15** Modifiche e abrogazioni legislative per la realizzazione dei progetti del I programma regionale di sviluppo (Articolo 4)

**DGR 26/01/2001 n. VII/3265** Ulteriori indicazioni in merito alla verifica degli standard e per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previste dalla DGR 381 133/98

**DGR 02/02/2001 n. VII/3312** Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla LR12/08/1999 n. 15, relative alle attività sanitarie e svolte presso strutture pubbliche e private

**Decreto DG Sanità 01/10/2001 n. 23238** Ulteriori indicazioni in merito alla DGR n.3312/01

**L.R. 04/08/2003 n. 11** Modifiche alle leggi regionali 11/07/1997, n. 31 «Norme per il riordino del SS e sua integrazione con le attività dei servizi sociali» e 13/02/2003, n. 1 «Riordino della disciplina delle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza operanti in Lombardia »

**L.R. 16/02/2004 n. 2** Modifiche a leggi regionali in materia di sanità

**DGR 06/04/2004 n.VII/17038** Identificazione, a domanda, in capo ad un unico soggetto gestore di una pluralità di strutture sanitarie accreditate

**DGR 13/12/2006, n. VIII/3776** Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio o 2007

**DGR 30/05/2007 n. 8/4799** L.R. n. 8/2007 «Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie. Collegato» - Attuazione e art. 6, comma 2". (Pubblicata nel B.U. Lombardia 11/06/2007, n. 24, S.S. 14/06/2007 n. 1)

**DGR 26/11/2008 n. VIII/8496** Disposizioni in materia di esercizio,accreditamento, contratto e linee di indirizzo per la vigilanza ed il controllo delle unità di offerta sociosanitarie

**DGR 26/11/2008 n. VIII/8501** Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'esercizio 2009

**DGR 26/11/2008 n. VIII/8503** Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti di accreditamento

**DCR 30/07/2003 n. VII/870** Determinazioni in merito all'offerta di prestazioni specialistiche e ambulatoriali e smi

**DGR 28/02/2007 n. VIII/4239** Attuazione del comma 796, dell'art.1 della L. 27/12/2006 n. 296 (legge finanziaria 2007) e prime integrazioni alla DGR n. 8/3776 del 2006 «Determinazioni in ordine e alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2007»

## PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO

**DGP 1/03/1999 n. 582** Linee guida provvisorie per l'attivazione del processo di accreditamento delle strutture sanitarie private

**DGP 19/07/1999 n. 3028** Piano sanitario Provinciale 2000 - 2002

**LP 5/03/2001 n. 7** Riordinamento del Servizio Sanitario Provinciale

**DGP 25/06/2001 n. 2040** Istituzione della "Commissione provinciale per la promozione della qualità"

**DGP 17/02/2003 n. 406** Disciplina dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e dei professionisti sanitari. Definizione degli organismi tecnici per l'accREDITAMENTO e l'autorizzazione e istituzione dei registri delle strutture autorizzate e accREDITATE



**DGP 17/03/2003 n. 763** Approvazione dei requisiti minimi e ulteriori per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie ospedaliere ed assimilabili

**DGP 19/05/2003 n. 1622** Approvazione dei requisiti minimi per l'autorizzazione ed ulteriori per l'accREDITAMENTO dei professionisti sanitari

**LP 02/10/2006 n. 9** Modifiche del riordinamento del Servizio sanitario provinciale

**DGP 28/12/2007 n. 4689** Approvazione del programma di autorizzazione ed accREDITAMENTO degli erogatori sanitari privati provvisoriamente accREDITATI

## PROVINCIA AUTONOMA TRENTO

**LP 23/02/1998 n. 3** Misure collegate con la manovra di bilancio di previsione per l'anno 1998 (art. 43)

**DPGP 27/11/2000 n. 30-48/Leg.** Disciplina in materia di autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'art. 43 della LP 23/02/1998 n. 3

**DGP 30/12/2002 n. 3403 mod e integr DGP 28/04/2003 n. 986 e del 11/08/2003 n. 1945** Definisce i criteri per la verifica dei requisiti minimi per l'autorizzazione e direttive per la gestione della procedura di autorizzazione

**DGP 11/08/2003 n. 1944** Approva gli indirizzi per la Commissione tecnica provinciale per l'accREDITAMENTO in ordine alla definizione della proposta dei requisiti ulteriori di qualità e dei relativi criteri di verifica

**DPP 13/08/2003 n. 22-143/Leg.** Modificazioni del decreto del Presidente della Provincia 27/11/2000 n. 30-48/Leg recante: «Disciplina in materia di autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'art.43 della legge provinciale 23/02/1998 n. 3»

**DGP 15/10/2004 n. 2363** Direttive per le modalità di effettuazione di attività di prelievo per analisi di laboratorio in sedi esterne al laboratorio d'analisi (integrata con DGP 11/11/2005 n. 2395)

**DGP 22/10/2004 n. 2407** Autorizzazione per la costruzione di nuove strutture sanitarie e per la modificazione di quelle esistenti: criteri per la verifica di compatibilità in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito provinciale

**DGP 11/02/2005 n. 191** Commissione tecnica provinciale per l'accREDITAMENTO di strutture sanitarie e socio sanitarie di cui all'art. 17 del DPGP n. 30-48/Leg. del 27/11/2000 - Rinnovo

**DGP 15/04/2005 n. 6994** Autorizzazione e accREDITAMENTO strutture sanitarie socio-sanitarie - Articolo 43 della LP n. 3/98 così come modificato con l'art. 10 della LP n. 13/04 - Revoca deliberazione n. 1221 del 4/06/2004 e definizione procedura specifica per interventi di adeguamento delle strutture e aziendali

**DGP 3/11/2006 n. 2306** DPGP 27/01/2000 n. 30-48/Leg. in materia di autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private: modifica e integrazione alle direttive di cui all'allegato B) alla DGP n. 986 del 28/04/2003

**DGP 02/03/2007 n. 426** DPGP 27/11/2000 n. 30-48/Leg. in materia di autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private - approvazione dei requisiti ulteriori di qualità e dei criteri per la verifica a del loro possesso per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie e/o socio-sanitarie che erogano assistenza ambulatoriale, residenziale e ospedaliera

**DGP 21/12/2007 n. 2952** Attuazione delle disposizioni in tema di accreditamento istituzionale in sanità, a norma della legge 27/12/2006 n. 296 (art. 1, comma 796, lettera s)

**DGP 21/12/2007 n. 2961** DPGP 27/11/2000 n. 30-48/L Leg. In materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private. Emanazione direttive per l'avvio e la gestione delle procedure e di accreditamento istituzionale

**DGP 1/02/2008 n. 160** DPGP 27/11/2000 n. 30-48/Leg. In materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private. Indicazione criteri per la verifica e la valutazione dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dalle strutture sanitarie e socio sanitarie per le quali è richiesto l'accreditamento istituzionale

**DGP 29/04/2008 n.1088** Approvazione dei criteri di verifica dei requisiti minimi per l'autorizzazione e all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni relative alla medicina trasfusionale

**DGP 22/08/2008 n. 2082** DPGP 27/11/2000, n. 30-48/Leg. in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private - approvazione dei requisiti ulteriori di qualità e dei criteri per la verifica a del loro possesso per l'accreditamento istituzionale degli studi odontoiatrici (Pubblicata nel B.U. Trentino-Alto Adige 9 settembre 2008, n. 37).

**LP 12/09/2008 n. 16** Disposizioni per la formazione dell'assestamento del bilancio annuale 2008 e pluriennale 2008-2010 e per la formazione del bilancio annuale 2009 e pluriennale 2009-2011 della Provincia autonoma di Trento (legge finanziaria provinciale 2009) (BU 16/9/2008 n. 38)

## VENETO

**DGR 23/03/2001 n. 702** Linee guida regionali per la definizione e la standardizzazione degli approcci assistenziali ai pazienti in Stato Vegetativo

**DGR 19/10/2001 n. 2745** Progetto di ricerca ex art. 12 e 12-bis del decreto legislativo 502/1992 e modificazioni - Collaborazione interregionale per lo sviluppo ed il mantenimento di competenze qualificate per le verifiche di accreditamento - Approvazione piano esecutivo

**LR 16/08/2002 n. 22** Autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie, socio - sanitarie e sociali

**DGR 6/08/2004 n. 2501** Attuazione della LR 16/08/2002 n. 22 in materia di "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle Procedure"

**Delibera ARSS 30/08/2004 n. 50**

**DGR 03/12/2004 n. 3855** LR 16/08/2002 n. 22: autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali

**DGR 11/02/2005 n. 393** LR 16/08/2002 n. 22 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali". Approvazione progetto sperimentale

**DGR 30/12/2005 n. 4261** LR 16/08/2002 n. 22 :autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali. DGR n. 2473/2004 e n. 2501/2004. Proroga dei termini di sperimentazione di cui DGR n. 3855/2004

**DGR 18/07/2006 n. 2288** Autorizzazione e accreditamento delle strutture socio sanitarie e sociali. Conclusione del progetto sperimentale. LR 16/08/2002 n. 22

**LR 19/02/2007 n. 2** Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2007 (Pubblicata nel B.U. Veneto 23/02/2007 n. 20).

**DGR 16/01/2007 n. 84** LR 16/08/2002 n. 22 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture - Approvazioni sanitarie, socio sanitarie e sociali" dei requisiti degli standard, degli indicatori di attività e di risultato, degli oneri per l'accreditamento e della tempistica di applicazione, per le strutture sociosanitarie e sociali"

**DGR 03/07/2007 n. 2067** LR 16/08/2002 n. 22 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali" - Approvazione delle procedure per l'applicazione della DGR n. 84 del 16.01.2007

### FRIULI VENEZIA GIULIA

**DGR 20/06/1997 n. 1852** D Lgs 502/1992, art. 8, comma 7 - Accreditamento delle strutture pubbliche e private. Approvazione requisiti e procedura

**DGR 9/03/2001 n. 734** PSR 2000-2002 -Principi e criteri per la definizione del piano a medio termine per l'assistenza sanitaria e per le aree ad alta integrazione socio - sanitaria nel periodo 2000 - 2002

**DGR 23/04/2002 n. 1292** Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2007(Pubblicata nel B.U. Veneto 23/02/2007, n. 20)

**DGR 15/07/2005 n. 1705**

**DRG 24/11/2006 n. 2843** PSR 2006-2008

**DGR 26/01/2007 n.106** L. 40/2004 - LR 8/2001. Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita. Approvazione in via provvisoria requisiti e procedura

**DGR 8/02/2008 n. 298** D Lgs 502/1992 art. 8 bis, art. 8 ter, art. 8 quarter - LR 8/2001, art. 5 - Autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi pubblici e delle strutture private eroganti prestazioni di medicina dello sport. Approvazione definitiva requisiti e procedure. Inserimento nei LEA aggiuntivi regionali dell'attività diagnostica finalizzata al rilascio della certificazione attestante l'idoneità alla pratica sportiva agonistica non professionistica svolta nei confronti dei soggetti maggiorenni. Approvazione definitiva (1° S.O. n. 8 del 27/02/2008 al B.U.R. n. 9 del 27/02/2008)

**LR 28/12/2007 n. 30** Legge strumentale alla manovra di bilancio (Legge strumentale 2008). Art. 2 (Salute e protezione sociale)

**LR14/08/2008 n. 9** Assestamento del bilancio 2008 e del bilancio pluriennale per gli anni 2008-2010 ai sensi dell'art.34 della legge regionale 8/08/2007 n. 21 art. 8 "Sanità pubblica", commi 12 e ss.

**DGR 09/03/2007 n. 494** Riferimenti per la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio

### LIGURIA

**LR 30/07/1999 n. 20** Norme in materia di autorizzazione, vigilanza e accreditamento per i presidi sanitari e socio - sanitari, pubblici e privati. Recepimento del D.P.R. 14/01/1997

**DGR 16/11/2001 n. 1335** Approvazione manuale per l'accreditamento istituzionale dell'attività sanitaria relativo ai requisiti richiesti per l'accreditamento dei presidi sanitari e socio - sanitari (art. 11 e segg.LR 30/07/1999, n. 20)

**Decreto dirigenziale 2319/2002**

**DGR 29/04/2002 n. 395** Approvazione procedura ed istanza per la richiesta di accreditamento dei presidi sanitari e socio - sanitari pubblici e privati, versione aggiornata del manuale per l'accreditamento nonché disposizioni relative all'avvio dello stesso

**DGR 6/12/2002 n. 1479** Proroga del termine per presentare l'istanza di accreditamento istituzionale per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e ulteriori disposizioni in merito

**DGR 11/04/2003 n. 422** Modifiche al "Manuale per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie" approvato con DGR n. 395/2002

**DCR 25/02/2000 n. 8** Piano Sanitario Regionale per il triennio 1999-2001 - equità, compatibilità, organizzazione, innovazione - nell'ambito dell'obiettivo controllo e promozione della qualità, è inserito il progetto "migliorare la qualità dell'offerta"

**DCR 20-27/01/2004 n. 3** Piano Socio sanitario regionale 2003 - 2005

**DGR n. 1575/2003** Modifiche del "Manuale per l'Accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie" approvato con DGR 395/2002. Proroga del termine per le strutture provvisoriamente accreditate e ulteriori disposizioni

**DGR n. 36/2003** Modifica del termine massimo del procedimento per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (LR 20/1999) previsto dalla DGR n. 395/2002

**DGR 11/04/2003 n. 422** Modifiche del "Manuale per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie" approvato con DGR n. 395/2002

**DGR 3/10/2003 n. 1195** Approvazione degli indirizzi sui requisiti strutturali, funzionali e di personale per l'autorizzazione al funzionamento dei Centri Diurni per Anziani

**DGR 5/12/2003 n. 1575** Modifiche del "Manuale per l'Accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie" approvato con DGR 395/2002. Proroga del termine per le strutture provvisoriamente accreditate e ulteriori disposizioni

**DGR 16/12/2005 n. 1614** Proroga dei termini di presentazione delle istanze di accreditamento da parte delle strutture ospedaliere, case di cura e istituti di ricerca scientifica e delle strutture residenziali a ciclo continuativo e/o diurno e ulteriori disposizioni

**DGR 13/07/2007 n. 784** Ricognizione strutture accreditate e ulteriori disposizioni per la riorganizzazione del sistema di accreditamento (L 296/2006 e Accordo 6/03/2007 - Piano di rientro dal disavanzo e riqualificazione e razionalizzazione SSR)

**LR 06.06.2008 n. 1409** Disposizioni di adeguamento della normativa regionale (Pubblicata nel B.U. Liguria 11/06/2008 n. 5 parte prima) Art. 5 - Proroga di termini in materia di accreditamento istituzionale

**EMILIA ROMAGNA**

**LR 12/10/1998 n. 34** Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private e ss.mm.ii.

**DGR 08/02/1999 n. 125** Primi provvedimenti applicativi della LR n. 34/1998 (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 1/03/1999 n. 29)

**DGR 1/03/2000 n. 594** Requisiti generali specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie dell'Emilia Romagna

**DGR 22/09/1999 n. 1235** Piano sanitario Regionale 1999- 2001- nell'ambito del "Programma di modernizzazione del sistema sanitario regionale" è previsto un programma sulle politiche per la qualità, tra cui è inserito "l'accreditamento e gli accordi contrattuali"

**DGR 2/08/2002 n. 1492** Piano degli obiettivi 2002 per le aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna - il punto 4.6 è dedicato al "completamento del sistema autorizzazione/accreditamento"

**DGR 23/02/2004 n. 327** Applicazione della LR n. 34/1998 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti (Sono definiti i criteri specifici di autorizzazione per gli ambulatori/studi odontoiatrici e i requisiti generali delle strutture ambulatoriali monospecialistiche)

**LR 23/12/2004 n. 29** Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale

**DGR 14/02/2005 n. 293** Accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private e dei professionisti per l'assistenza specialistica ambulatoriale e criteri per l'individuazione del fabbisogno

**DGR 29/05/2007 n. 772** Approvazione dei criteri, delle linee guida e dell'elenco dei servizi per l'attivazione del processo di accreditamento in ambito sociale e socio-sanitario. Primo provvedimento attuativo art. 38 LR 2/03 e succ.modd."

**Determinazione DG Sanità e politiche Sociali 30/05/2007 n. 6952** Definizione delle procedure delle priorità per l'accreditamento delle strutture di cui all'art. 1, comma 796, lettere s) e t), L 296/06 e delle strutture sanitarie pubbliche e private area salute mentale e dipendenze patologiche

**DGR 05/11/2007 n.1654** Approvazione dell'Accordo generale per il triennio 2007-09 tra la Regione Emilia Romagna e l'Associazione della Ospedalità privata AIOP in materia di prestazioni ospedaliere erogate dalla rete ospedaliera privata

**LR 19/02/2008 n. 4** Disciplina degli accertamenti della disabilità - ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 19/02/2008, n. 26) Art 18-25

**DA 22/05/2008 n. 175** Piano Sociale e Sanitario 2008-2010 (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 3/06/2008 n. 92)

**DGR 30/06/2008 n.602** Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio Sanitario regionale per l'anno 2008 (Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 12/06/2008 n. 99)

## TOSCANA

**DGR 1/09/1997 n. 980** Approvazione progetto regionale denominato Progetto Accreditamento

**DCR 16/07/2008 n. 53** Piano sanitario regionale 2008 - 2010 (Pubblicato sul B.U. Toscana 30/07/2008 n. 25 Parte Prima)

**DCR 1/02/2000 n. 30** Approvazione requisiti, manuali e procedure di accreditamento ai sensi della legge regionale 23 febbraio 1999 n. 8 e successive modifiche ed integrazioni

**DGR 6/08/2001 n. 946** Indicazioni operative per il governo del sistema di accreditamento regionale e per lo sviluppo di un sistema di qualità aziendale

**DCR 16/10/2001 n. 188** Revisione requisiti dell'accreditamento per il pronto soccorso ospedaliero: parziale modifica DCR 221/99, allegato 1 e DCR 30/2000 all. 3

**DGR 9/04/2002 n. 60** Piano sanitario 2002 - 2004 e Linee guida per la formazione del piano integrato sociale 2002 - 2004. Modifica dell'allegato 1 della DCR 1/02/2000 n. 31 (Istituzione delle Commissioni regionali per l'accreditamento ai sensi della Legge regionale 23 febbraio 1999 n. 8 e successive modificazioni)

**LR 8/07/2003 n. 34** Modifiche alla legge regionale 23/02/1999 n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento)

**LR 22/10/2004 n. 58** Modifiche alla LR 23/02/1999 n. 8 (norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione procedura di accreditamento) modificata dalla LR 8/07/2003 n.34

**DGR 1/03/2000 n. 243** Attuazione LR 8/1999 direttive alle aziende UU.SS.LL inerenti l'attività di verifica dei dipartimenti di prevenzione

**DGR 06/08/2001 n. 946** Indicazioni operative per il governo del sistema di accreditamento regionale e per lo sviluppo di un sistema qualità aziendale (Pubblicata nel B.U. Toscana 5 settembre 2001, n. 36, parte seconda).

**DGR 18/10/2004 n. 1041** LR 8/99, art. 9, comma 4 Indicazioni per l'autocertificazione del mantenimento dei requisiti per l'esercizio di attività sanitarie, nelle strutture sanitarie autorizzate (Pubblicata nel B.U. Toscana 10/11/2004 n. 45 parte seconda)

**Decreto 19/11/2004 n. 7068** DGR 1041/04. Approvazione fac-simile per autocertificazione del mantenimento dei requisiti per l'esercizio di attività sanitaria, nelle strutture autorizzate

**DCR 19/07/2005 n. 70** Revisione dei requisiti per l'esercizio e l'accreditamento dei presidi ospedalieri, con previsione di presidi autonomi di "day surgery", e dei presidi ambulatoriali per il trattamento dei tossicodipendenti (SERT). Modifiche ed integrazioni DCR 26/07/1999 n. 221 e DCR 1/02/2000 n. 30 (Pubblicata nel B.U. Toscana 24/08/2005 n. 34, parte seconda)

**DCR 28/02/2006 n. 18** Requisiti di esercizio dei presidi autonomi di day surgery. Modifica DCR 19/07/2005, n. 70

**Decreto 3/10/2006 n. 4569** Domanda e rilascio autorizzazione strutture sanitarie, archivio informatizzato strutture autorizzate, aggiornamento tabelle e liste di autovalutazione; istruzioni operative

**DCR 04/10/2006 n.109** Requisiti di accreditamento: rischio clinico. Integrazioni e modifiche DCR 1/02/ 2000 n. 30

## UMBRIA

**DGR 3/09/1997 n. 5672** Criteri generali per l'erogazione dell'assistenza termale in regime di accreditamento - anno 1997

**LR 20/01/1998 n. 3** Ordinamento del sistema sanitario regionale (in particolare art. 24 - Autorizzazioni sanitarie e art. 25 - Accreditamento)

**LR 10/07/1998 n. 23** Tutela sanitaria delle attività sportive

**DGR 8/04/1999 n. 455** LR n. 23 del 10/07/1998: "Tutela sanitaria delle attività sportive: requisiti minimi ulteriori per l'instaurazione di rapporti provvisori con il SSR da parte di strutture pubbliche e private di medicina dello sport"

**Regolamento regionale 31/07/2002, n. 3** Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie

**DCR 1/03/1999 n. 647** Piano sanitario regionale 1999 - 2001



**DGR 16/05/2002 n. 612** Progetto Ministeriale - Collaborazione interregionale per lo sviluppo ed il mantenimento di competenze qualificate per le verifiche di accreditamento. Convenzione tra Regione Emilia Romagna e Regione Umbria

**DGR 7/05/2003 n. 570** Approvazione del Modello operativo per l'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie"

**PSR 2003/2005**

**DGR 15/02/2004 n.1991** Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie e socio sanitarie della Regione Umbria: approvazione della check list Generale del Disciplinare

**DGR 19/11/2007 n.1839** Provvedimento ricognizione strutture sanitarie e socio sanitarie riconosciute provvisoriamente accreditate ai sensi art. 8 D. Lgs. 502/92 e art. 1 comma 796 lettere S, T ), U), Legge 296/2006" (Pubblicata sul B.U.R.U. n. 1 del 2/01/2008)

**DGR 28/07/2008 n.957** Linee guida per la stipula degli accordi contrattuali tra le strutture erogatrici pubbliche e tra le aziende U.S.L. e le strutture private che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2008

## MARCHE

**LR 6/11/2002 n. 20** Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture e dei servizi sociali a ciclo residenziale e semiresidenziale

**DGR 10/10/2000 n.2090-ME/SAN** L.R. n. 20/2000 art. 28 - determinazione degli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture sanitarie o socio- sanitarie o di capacità produttive delle stesse (Pubblicata nel B.U. Marche 26/10/2000 n. 108)

**DGR 24/10/2000 n.2200 ME/SAN** LR 20/2000 art. 6 - Determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e sociosanitarie (BU n. 115 del 9/11/2000)

**LR 16/03/2000 n. 20** Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private

**LR 12/01/2001 n. 3** Integrazione dell'art. 28 della Legge regionale 16 marzo 2000 n. 20 sull'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private

**DGR 10/07/2001 n.1579 ME/SAN** LR 20/2000 art. 6 - Determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e sociosanitarie. Modifica della DGR. n. 2200/2000

**DGR 31/07/2001 n. 1889 ME/SAN** LR n. 20/2000 art. 15 - determinazione dei requisiti richiesti per l'accREDITAMENTO e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie

**DGR 188/2001** Costituzione e funzionamento del Gruppo di AccREDITAMENTO Regionale (GAR)

**DGR 19/02/2002 n.310-ME/SAN** LR n. 20/2/2000 concernente: Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione all'esercizio, accREDITAMENTO istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, art. 24 - Autorizzazioni provvisorie - determinazioni (Pubblicata nel B.U. Marche 5/03/2002 n. 35)

**LR 20/10/1998 n. 34** Piano Sanitario Regionale 1998 - 2000

**DGR 30/06/2003 n.97** Piano Sanitario Regionale 2003-2006

**Regolamento 25/02/2004 n. 1** Disciplina in materia di autorizzazione delle strutture e dei servizi sociali a ciclo residenziale e semiresidenziale

**DGR 12/10/2004 n. 1167** Recepimento ed attuazione dell'accordo sancito il 17/06/2004 tra il ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente: Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari, ai fini dell'autocontrollo

**Regolamento 22/12/2004 n. 13** Requisiti e modalità per l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi per l'infanzia, per l'adolescenza e per il sostegno alle funzioni genitoriali e alle famiglie di cui alla LR 13/05/2003 n. 9

**LR 23/02/2005 n.12** Modifiche alle leggi regionali in materia sanitaria LR 17/07/1996 n. 26, LR 19/11/1996 n. 47 e LR 16/03/2000 n. 20 (Pubblicata nel B.U. Marche 10/03/2005 n. 25)

**Regolamento regionale 24/10/2006 n.3** Modifiche al regolamento regionale 8/03/2004 n.1 in materia di autorizzazione delle strutture e dei servizi sociali a ciclo residenziale e semiresidenziale

**LR 23/02/2007 n.62** Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione (Legge finanziaria 2007)

**DGR 21/01/2008 n. 48** Adempimenti in materia di accreditamento delle strutture sanitarie in attuazione della Legge n. 296/2006 (finanziaria 2007)

**LR 29/07/2008 n. 25** Assestamento del bilancio 2008 (Pubblicata nel B.U. Marche 1/08/2008 n. 72 suppl. n. 7)

**DGR 26/02/2007 n.137** Art. 1 comma 796 lettera o) L. n. 296/2006 - Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio della Regione Marche

## LAZIO

**DGR n. 37 del 9/01/2001** Programma regionale per la realizzazione di strutture residenziali per malati terminali "HOSPICE" ai sensi dell'art. 1 L. 39/1999

**LR 3/03/2003 n. 4** Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali

**LR 27/02/2004 n. 2** Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2004 - Aggiunge l'art. 17 bis alla LR n. 4 del 2003

**DGR 14/07/2006 n. 424** Legge regionale 3 marzo 2003 n. 4. Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio-sanitarie (Pubblicata nel B.U. Lazio 9/09/2006 n. 25, suppl. ord. n. 7)

**Regolamento Regionale 26/01/2007 n.2** Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3/03/2003 n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modificazioni. (Pubblicato nel B.U. Lazio 10/02/2007 n. 4) . Modificato dal successivo Regolamento regionale 27/09/2007 n. 11

**Circolare 02/02/2007 prot. 37627/4V/03** Procedimenti autorizzativi ex LR n. 4/2003 - applicazione DGR n. 424/06 e RR n. 2/2007 - linee attuative DGR n. 160/07

**DGR 13/03/2007 n.160** Stato di attuazione dei procedimenti amministrativi in materia di edilizia sanitaria e modalità e termini per l'adeguamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio sanitarie ai requisiti autorizzativi di cui all'art. 5, comma



1, lett. a), LR n. 4/03 e successive modificazioni ed integrazioni

**DGR 12/06/2007 n. 419** Adempimenti di cui all'intervento 1.1.1. del Piano di rientro. Approvazione del documento di Lazio sanità ASP "Stima dei bisogni di salute e dei fabbisogni sanitari della Regione Lazio"

**DGR 03/08/2007 n. 636** Attuazione Piano di rientro ex DGR 149/07 (interv. 1.1.4)

**DGR 19/10/2007 n. 784** Attuazione Piano di rientro ex DGR n.149/07 (intervento 1.1.4) - Legge regionale n.4/03 in materia di autorizzazione, accreditamento ed accordi contrattuali - Adozione regolamento ex art. 13, comma 3

**DGR 09/11/2007 n. 885** Attuazione Piano di rientro ex deliberazione di Giunta regionale DGR n. 149/2007 (intervento 1.1.4). Legge regionale n. 4/2003 in materia di autorizzazione, accreditamento ed accordi contrattuali. Adempimenti propedeutici all'introduzione del regime di accreditamento istituzionale

**Regolamento Lazio 13/11/2007 n. 13** Disposizioni relative alle procedure per la richiesta ed il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale, in attuazione dell'art. 13 comma 3 della LR 3/03/2003 n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali)

**DGR 12/06/2007 n. 418** Esercizio attività sanitarie e socio sanitarie. Costituzione commissione tecnica ex art. 9 regolamento regionale n. 2/200

**DGR 21/12/2007 n. 1040** Approvazione del "Piano di riorganizzazione delle strutture accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio, in attuazione del dispositivo dell'art. 1, comma 796 lettera O, legge finanziaria del 23/12/2006 n. 296" come previsto dalla DGR 12/06/2007 n. 218" (Pubblicata sul B.U. della Regione Lazio n. 12 del 28/03/2008).

**Decreto Commis 03/09/2008 n. 10** In attuazione della delibera del Consiglio dei Ministri dell'11/07/2008: " ...omissis 8) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale", per l'adozione dei "Piani operativi aziendali di attuazione del Piano per la Riorganizzazione delle strutture pubbliche e private accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio, così come disposto dalla DGR n. 1040 del 21/12/2007"

**DPRL 7/02/2008 n. 56** Esercizio attività sanitarie e socio sanitarie. Costituzione commissione tecnica ex art. 9 regolamento regionale n. 2/2007

**LR 11/08/2008 n. 14** Assestamento del bilancio annuale e pluriennale 2008-2010 della Regione Lazio (Pubblicata nel B.U. Lazio 14/08/2008 n. 30 suppl. ord. n. 98)

## ABRUZZO

**LR 2/07/1999 n. 37** Piano Sanitario Regionale 1999-2001 - nel capitolo "Gli obiettivi e le regole" vi è il punto "Autorizzazioni e accreditamento delle strutture sanitarie ed appositi rapporti"

**LR 29/07/1998 n. 62** Recepimento Atto di Indirizzo e Coordinamento contenuto nel DPR 14/01/1997 avente per oggetto "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" (Pubb. nel B.U. 7/08/1998 n. 17)

**LR 23/06/2006 n. 20** Misure per il settore sanità relative al funzionamento delle strutture sanitarie ed all'utilizzo appropriato dei regimi assistenziali del macrolivello ospedaliero e territoriale e per la loro regolazione art. 3 "Regolazione dei regimi di assistenza"

**LR 31/07/2007 n.32** Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale ed accordi contrattuali delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private

**LR 10/03/2008 n.5** Un sistema di garanzie per la salute - Piano Sanitario Regionale 2008-2010 (pubblicata nel B.U. Regione Abruzzo del 21/03/2008 n. 2)

**DGR 1/07/2008 n.591/P** Approvazione manuali di autorizzazione ed accreditamento, nonché delle relative procedure delle strutture sanitarie e sociosanitarie (Pubblicata nel B.U. Abruzzo 22/10/2008 n. 75 speciale)

**DGR 30/08/2004 n. 754/C** Linee negoziali per la regolamentazione dei rapporti in materia di prestazioni erogate dalla rete riabilitativa extra-ospedaliera privata accreditata ex art. 26 della legge n. 833/1978 per l'anno 2004 - Definizione del budget complessivo 2004 e ripartizione dello stesso per singolo erogatore accreditato

## MOLISE

**DGR 22/06/1998 n. 898** Decreto legislativo 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, L. 724/94 e L. 549/95. DPR 14/01/97. Costituzione commissione di studio per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private

**DGR 12/04/1999 n. 453** Decreto legislativo 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni. Art.8: requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private e procedure per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria

**DGR 2002 n. 1189** Direttiva vincolante per i Direttori generali delle Aziende sanitarie

**DCR 30/12/1999 n. 505** 1° Piano Sanitario Regionale 1997 - 1999 - Elaborati di piano sanitario regionale

**DGR 9/02/2007 n. 102** Comma 796 della legge 27/12/2006 lettere t) e u) - Comitato Regionale per l'Accreditamento delle Strutture Sanitarie - CRASS

**DGR 30/02/2007 n. 361** Accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze la Regione Molise sottoscritto in data 27/03/2007 - Programma Operativo di Rientro - triennio 2007/2008/2009 - Obiettivo operativo 11.3 - Provvedimenti" (Pubblicata nel B.U. Molise 30/04/2007 n. 10)

**DGR 25/06/2007 n. 717** DGR n. 362/2007 - Programma Operativo - Accordo tra Regione Molise - M.E.F. e Ministero della Salute, sottoscritto il 27/03/2007 - DGR n. 361/2007 - Obiettivo Specifico n. 11. - Obiettivo Operativo n. 11.3 e n. 11.4 - Provvedimenti (Pubblicata nel B.U. Molise 16/08/2007 n.19, suppl. ord. n. 1) *La DGR approva il Manuale di autorizzazione e ed accreditamento che definisce i requisiti minimi, quelli ulteriori, le procedure conferma, per quanto riguarda le strutture sociosanitarie (centri salute mentale, RSA etc.), le "Linee-guida per l'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio delle attività e per l'accreditamento delle Strutture socio-sanitarie residenziali e semiresidenziali" approvate con DGR 16/10/2006 n. 1722*

**DGR 30/07/2007 n. 905** DGR 25/06/2007 n. 717 recante: "DGR. n. 362/2007 - Programma Operativo - Accordo tra Regione Molise, M.E.F. e Ministero della Salute, sottoscritto il 27/03/2007 - DGR n. 361/2007 - Obiettivo Specifico n. 11. - Obiettivo Operativo n.11.3 e n. 11.4 - Provvedimenti" - Rettifiche e integrazioni

**DGR 30/08/2007 n. 996** Piano di riorganizzazione della rete delle Strutture pubbliche provvisoriamente e accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, ai sensi dell'art. 1, comma 79 96, lettera o) della L. n. 296/2006. — CORREZIONE errore materiale — SOSTITUZIONE DGR n. 906/2007

**DGR 17/09/2007 n.1056** DGR 30/07/2007 n. 905. Avviso pubblico per la riconferma degli accreditamenti provvisori in essere con il Servizio Sanitario Regionale. Riapertura dei termini per la presentazione delle istanze

**LR 24/06/2008 n. 18** Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie e pubbliche e private (Pubblicata sul B.U. Molise 28/06/2008 n. 14, ed. straord.)

**DGR 1/08/2008 n. 893** Programma Operativo di Rientro 2007/2009 - Obiettivo specifico n. 11. - Obiettivo Operativo n.11.3 - DGR 9/02/2008 n. 102 e LR 24/06/2008 n. 18: "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale ed accordi contrattuali delle Strutture e sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" - Provvedimenti di organizzazione (Pubblicata nel B.U. Molise 1/10/2008 n. 23)

**DGR 04/11/2008 n. 1135** DGR n. 361/07. Accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Molise sottoscritto in data 27/02/07. P.O. di rientro 2007/2008/2009. Obiettivo Operativo 11.3. Provvedimenti conferma manuale di disciplina dei requisiti per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie. Provvedimenti

## CAMPANIA

**LR 11/07/2002 n. 10** PSR 2000-2002 - art. 12 "Governo e controllo della spesa", e paragrafo 5.3.1 "Gli strumenti di governo della spesa"

**LR 26/07/2002 n. 15** Legge finanziaria regionale per l'anno 2002, art. 25, co. 3 e 4 (sospensione o cessazione di attività in strutture temporaneamente accreditate)

**LR 22/04/2003 n. 8** Realizzazione, organizzazione, funzionamento delle Residenze Sanitarie Assistenziali Pubbliche e Private - RR.SS.AA. art. 9 - accreditamento

**DGR 28/03/2003 n. 1272** Aziende sanitarie locali ed Aziende ospedaliere della Regione Campania: definizione del Piano annuale delle prestazioni da erogarsi nel 2003 e nei correlati tetti spesa - Direttive

**DGR 2/07/2004 n. 975** Attuazione dell'accREDITAMENTO istituzionale per la disciplina organica dell'assistenza ai nefropatici cronici ed uremici cronici. Ulteriore proroga di mesi 8 (otto) fino al 31/12/2004

**Regolamento 22/06/2007 n. 1** Regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure per l'accREDITAMENTO istituzionale e dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, in regime di ricovero ed in regime residenziale (Regolamento approvato dal Consiglio Regionale sulla base della proposta di Giunta di cui alla DGR 23/11/2006 n.1872)

**DGR 3/08/2007 n. 1480** Procedure per la verifica dei requisiti ulteriori di accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie e/o sociosanitarie ai sensi del Regolamento n. 1/2007

**DGR 3/08/2007 n. 1481** Corso di "valutatore per l'accREDITAMENTO" ai sensi del Regolamento n. 3/2006 e del Regolamento n. 1/2007

**LR 28/11/2008 n. 16** Misure straordinarie di razionalizzazione e riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale per il rientro o dal disavanzo (Pubblicata nel B.U. Campania 1/12/2008 n. 48 Ter)

**DGR 13/07/2007 n. 1246** Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche provvisoriamente accreditate eroganti prestazioni specialistiche di diagnostica di laboratorio ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera O, della L. n. 296/2006

## PUGLIA

**DGR 14/07/1998 n. 2974** DPR 14/01/1997 - Linee di guida per l'autovalutazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie. Approvazione e adempimenti conseguenti

**DGR 27/12/2001 n. 2087** Piano Sanitario Regionale 2002-04 e Piano regionale di salute 2002-07

**DGR 23/12/2002 n. 2239** D Lgs n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, art. 8 ter ed 8 quater. Strutture sanitarie e socio sanitarie. Autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio dell'attività - accreditamento. Individuazione dei requisiti strutturali. Primi adempimenti operativi

**LR 28/05/2004 n. 8** Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitari e pubbliche e private e s.m.i.

**Regolamento Regionale 13/01/2005 n. 3** Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture e sanitarie (Pubblicato nel B.U. Puglia 14/01/2005 n. 7 suppl.)

**Regolamento Regionale 06/04/2005 n.16** Legge regionale n. 8/2004: fabbisogno di posti letto delle strutture private eroganti prestazioni in regime di ricovero ospedaliero e ciclo continuativo e diurno

**Regolamento Regionale 2/03/2006 n. 3** Art. 3, comma 1, lettera a), punto 1), della LR 28/05/2004 n. 8. Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie e socio-sanitarie (Pubblicato nel B.U. Puglia 7/03/2006 n. 29)

**Regolamento Regionale 4/10/2006 n. 15** Modifica dell'art. 5 (rimodulazione e qualificazione ai fini dell'accreditamento del fabbisogno di posti letto delle case di cura private) del Reg. 6/04/2005 n. 16 "LR 28/05/2004 n. 8 art. 3: fabbisogno di posti letto delle strutture private eroganti prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo lo continuativo e/o diurno". (Pubblicato nel B.U. Puglia 6/10/2006 n. 128)

**LR 16/04/2007 n. 10** Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2007 e bilancio pluriennale 2007-2009 della Regione Puglia (Pubblicata nel B.U. Puglia 17/04/2007 n. 56, suppl)

**DGR 03/08/2007 n. 1398** Piano straordinario di verifica per il rispetto e l'attuazione del quadro normativo in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, di accreditamento nonché in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private della regione

**LR 31/12/2007 n. 40** Disposizioni per la formazione del bilancio previsione 2008 e bilancio pluriennale 2008-2010 della Regione Puglia (Pubblicata nel B.U. Puglia 31/12/2007 n. 184)

**LR 19/02/2008 n.1** Disposizioni integrative e modifiche della legge regionale 31/12/2007 n. 40 (Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2008 e bilancio pluriennale 2008-2010 della Regione Puglia) e prima variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2008 (Pubblicata nel B.U. Puglia 22/02/2008 n. 30)

**LR 19/09/2008** Piano regionale di salute 2008-2010 Sezione 5 - paragrafi: 5 .1.1; 5.1.2; 5.1.3 (Pubblicata nel B.U. Puglia 26/09/2008 n. 150)

**DGR 30/11/2007 n.2054** L 23/12/2006 n. 296 (Legge Finanziaria 2007). Art. 1, comma 796 lettera o). Costituzione Gruppo di Lavoro Regionale

**BASILICATA**

**DCR 30/12/1996 n. 478** Piano Sanitario Regionale 1997-1999

**DGR 15/06/1999 n. 1318** Accreditamento delle strutture pubbliche e private. Approvazione dei requisiti minimi e procedure ai sensi dell'art. 8, comma 7 del D.lgs. 502/1992

**DGR 28/12/1999 n. 3345** Provvedimenti attuativi e modalità operative della DGR n. 1318 del 15/06/1999

**R 5/04/2000 n. 28 e s.m.** Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private - art. 16 (Primi criteri sulle autorizzazioni e sull'accREDITAMENTO istituzionale)

**LR 31/10/2001 n. 39** Riordino e razionalizzazione del Servizio sanitario regionale

**DGR 30/12/2005 n.2753** Disposizioni per la formazione del bilancio previsione 2008 e bilancio pluriennale 2008-2010 della Regione Puglia (Pubblicata nel B.U. Puglia 31/12/2007 n. 184). Con le modifiche ed integrazioni apportate dalla LR 19/02/2008 n. 1 - Art. 3 " Disposizioni varie" - comma 29

**DGR 13/10/2006 n. 1598** Disposizioni integrative e modifiche della legge regionale 31/12/2007 n. 40 (Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2008 e bilancio pluriennale 2008-2010 della Regione Puglia) e prima variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2008 (Pubblicata nel B.U. Puglia 22/02/2008 n. 30 - Artt. 6 e 18

**DGR 11/12/2006 n. 1907** Approvazione criteri per la determinazione dei fabbisogni di prestazioni specialistiche e strumentali ambulatoriali (confermata con DGR 16/04/2007 n. 523)

**DGR 29/12/2006 n. 2105** Approvazione accordo per l'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali tra Regione Basilicata e le rappresentanze delle Associazioni di categoria

**LR 30/01/2007 n. 1** Disposizioni per la formazione del Bilancio di Previsione Annuale Pluriennale della Regione Basilicata - Legge Finanziaria 2007 (Pubblicata B.U. N. 7 del 2/02/2007)

**DGR 14/05/2007 n.689** Approvazione tra la Regione Basilicata e le rappresentanze delle Associazioni di categoria: approvazione schema tipo di contratto

**DGR 10/09/2007 n. 1228** Art. 8 quater D Lgs 502/92 e s.m.i. - AccREDITAMENTO Istituzionale Strutture Sanitarie - Presa d'atto del raggiungimento del livello di AccREDITAMENTO transitorio in applicazione della DGR n. 2753/05 e della DGR 1598/06

**DGR 26.03.2008 n.388** Approvazione mappa della compatibilità anno 2008

**CALABRIA**

**DGR 24/06/1997 n. 3428** AccREDITAMENTO transitorio delle strutture di ricovero e cura e centri di riabilitazione socio sanitarie

**DGR 15/02/1999 n.133** AccREDITAMENTO delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti e delle strutture che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo e/o diurno. Approvazione requisiti e procedure

**DGR 7/09/1999 n. 3137** DGR 15/02/1999 n.133: integrazione e parziale revisione dei requisiti e delle procedure previsti per l'accREDITAMENTO delle strutture che erogano prestazioni di riabilitazione

**LR 2/05/2001 n. 11** Gestione ed organizzazione dei servizi sanitari ed assistenziali

in conformità alle norme della serie UNI EN ISO 9000

**DGR 8/07/2002 n. 592** Provvedimenti urgenti in materia di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria - accordi e contratti per l'acquisizione di prestazioni di assistenza ospedaliera e di prestazioni di specialità ambulatoriale

**LR 7/08/2002 n. 29 modificata dalla LR 2/10/2002 n. 35** Approvazione disposizioni normative collegate alla legge finanziaria regionale relative al settore Sanità - art. 5 (Accreditamento regionale)

**DGR 6/08/2002 n. 747** DGR 30/07/2002 n. 153 avente ad oggetto: "Approvazione disposizioni normative collegate alla legge finanziaria regionale relative al settore Sanità" - Provvedimenti conseguenti.

**DGR 6/12/2002 n. 1153** Art. 5, LR 7/08/2002 n. 29 - Determinazioni per la concessione delle autorizzazioni e degli accreditamenti

**LR 19/03/2004 n. 11** Piano regionale per la Salute 2004/2006

**DGR 13/07/2004 n. 478** Approvazione delle procedure e modalità per la formulazione e presentazione delle domande di autorizzazione e di accreditamento delle strutture pubbliche e private e dei professionisti (Pubblicata nel B.U. Calabria 3/08/2004- S.S. n. 2 al B.U. 31/07/2004 n. 1)

**DGR 14/09/2004 n. 659** Modificazioni ed integrazioni alla DGR 13/07/2004 n. 478, della Giunta Regionale, in materia di approvazione delle procedure e modalità per la formulazione e presentazione delle domande di autorizzazione e di accreditamento delle strutture pubbliche e private delle strutture di professionisti soggette ad autorizzazione (Pubblicata nel B.U. Calabria 5/10/2004, S.S. n. 2 al B.U. 1/10/2004 n.18)

**LR 11/05/2007 n.9** Provvedimento generale recante norme di tipo ordinamentale per l'anno 2007

**DD (settore salute Calabria) 17/12/2007 n.21268** Registro provvisorio delle strutture sanitarie accreditate con il Servizio sanitario regionale: Aggiornamento

**DD (settore salute Calabria) 17/12/2007 n.21269** Registro provvisorio delle Strutture Sanitarie pubbliche

**LR 28/12/2007 n. 30** Modifica art. 19, comma 2, della legge regionale 11/05/2007 n. 9

**DGR 5/04/2008 n. 275** Provvedimento di ricognizione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie riconosciute provvisoriamente accreditate ai sensi dell'art. 8 quater D Lgs 502/9 92 e art. 1, comma 796, lettere s), t), u), Legge n. 296/2006 (Pubblicata sul B.U.R.C. n. 9 del 30/04/2008)

**LR 18/07/2008 n.24** Norme in materia di Autorizzazione, Accreditamento, Accordi Contrattuali e Controlli Strutture Sanitarie Pubbliche e Private (Pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria - S. S. n. 3 del 26/07/2008)

## SICILIA

**DPR 11/05/2000** Piano sanitario Regionale 2002 - 2004 - paragrafo 6.5. - Accreditamento

**DA 17/06/2002 n. 890** Accreditamento delle strutture sanitarie nella Regione siciliana

**DPR 4/11/2002** Linee guida per l'attuazione del piano sociosanitario della Regione siciliana



**CA 27/11/2002 n. 1097** DA n. 890/2002: direttiva sull'accREDITAMENTO istituzionale e cessazione dell'erogazione dell'assistenza specialistica in forma indiretta. Esigenze operative in relazione all'attuazione dell'art.11

**CA 22/01/2003 n. 1099** DA n. 890/2002: direttiva sull'accREDITAMENTO istituzionale e cessazione dell'erogazione dell'assistenza specialistica in forma indiretta. Esigenze operative in relazione all'attuazione dell'art.14

**DA 17/11/2003** Integrazioni e modifiche al DA 17/06/2002, n. 890 concernente direttive per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana e attuazione dell'art. 17 dello stesso decreto

**DA 17/06/2002** Direttive per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana

**DA 25/06/2004** Proroga dei termini per l'adeguamento ai requisiti organizzativi di cui all'art. 12, del DA 17/06/2002, concernente direttive per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana (Pubblicato sulla GURS 2/07/2004 n. 28)

**DA 01/07/2005** Adozione della modulistica per richiedere l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana, ai sensi dell'art. 18 del DA 17/06/2002 n. 890

## SARDEGNA

**DGR 4/06/1998 n. 26/21** Requisiti e procedure per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie

**DA 29/06/1998** Requisiti e procedure per l'accREDITAMENTO delle strutture pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14.1.1997 - con indirizzi applicativi della DGR n. 26/21 del 1998.

**DGR 28/11/2000 n. 48/19** Disposizioni integrative sull'accREDITAMENTO delle istituzioni e indicazioni sul fabbisogno assistenziale

**DGR 26/06/2001 n. 22/42** Razionalizzazione della rete ospedaliera regionale

**LR 28/10/2006 n. 10** Tutela della salute e riordino del Servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della LR 26/01/1995 n. 5

**DGR 20/12/2006 n. 53/19** Determinazione dei tetti di spesa per la stipula di contratti tra le ASL e gli erogatori privati. Art. 8 e art. 30 della LR 28/07/2006 n. 10

**DGR 4/03/2008 n.13/17 e DGR 8/04/2008 n.21/42** Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie negli studi professionali medici, ambulatori medici e studi professionali di fisioterapia. Procedure di accREDITAMENTO per gli studi professionali di fisioterapia

**DGR 2/08/2007 n. 30/33** Piano di rientro, di riqualificazione e riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale. Approvazione dell'Accordo stipulato in data 31/07/2007 con i Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, ai sensi dell'art. 1 comma 180 della Legge 13/12/2004 n. 311

## CAPITOLO 26

### IL NOMENCLATORE TARIFFARIO

(Vincenzo David)

#### 26.1 INTRODUZIONE

In Italia fu Napoleone ad istituire il primo sistema di pubblica sanità centralizzato, dove l'unità di base era la prefettura. Il primo passo di quel tipo di organizzazione per la tutela e la salvaguardia del cittadino è stato l'obbligo per tutta la popolazione della vaccinazione antivaioiosa. In Italia è negli anni '30 e '40 dell'800 che nascono le prime mutue volontarie che, in un secondo tempo, diventeranno obbligatorie. È solo dopo la seconda guerra mondiale che grazie alla Nuova Costituzione della Repubblica viene sancito esplicitamente il diritto alla salute.

Prima dell'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, il sistema era costituito da numerosi Enti Mutualistici (o Casse Mutue), il più importante dei quali era l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro le Malattie (INAM). Ciascun Ente era competente per una determinata categoria di lavoratori che, con i familiari a carico, erano obbligatoriamente iscritti allo stesso e, in questo modo, fruivano dell'assicurazione sanitaria per provvedere alle cure mediche e ospedaliere, finanziata con i contributi versati dagli stessi lavoratori e dai loro datori di lavoro. ***Il diritto alla tutela della salute era quindi correlato non all'essere cittadino ma all'essere lavoratore*** (o suo familiare) con conseguenti casi di mancata copertura; vi erano, inoltre, sperequazioni tra gli stessi Assistiti, vista la disomogeneità delle prestazioni assicurate dalle varie Casse Mutue le quali non avevano predisposto un Nomenclatore di Prestazioni Erogabili univoco e condiviso. Anche le Tariffe delle varie Prestazioni erano diverse tra i vari Enti. Negli anni '60 la FNOOMM intervenne cercando di uniformare Nomenclatore e Tariffario senza però ottenere alcun risultato.

Negli anni '50 e '60, quindi, in assenza di definite ed uniformi "regolamentazioni" assistenziali pubbliche e di precise normative ospedaliere vigeva ancora l'ERA MUTUALISTICA, con innumerevoli Enti e Istituzioni.

Nel 1958, con la legge n. 259, venne istituito il Ministero della Sanità, scorporandolo dal Ministero degli Interni che, tramite le Prefetture, gestiva i servizi necessari.

Nel 1968, con la legge n. 132 (cosiddetta legge Mariotti, dal nome del Ministro Luigi Mariotti), fu riformato il sistema degli ospedali, fino ad allora per lo più gestiti da enti di assistenza e beneficenza, trasformandoli in enti pubblici (enti ospedalieri).

Negli anni '70 la FNOOMM riuscì a realizzare un Nomenclatore - Tariffario accettato da tutti gli Enti tranne che dall'INAM.

Nel 1980 con lo storico DPR del 16 maggio, sul versante del Convenzionamento Esterno, fu messa la prima pietra per il passaggio dall'art. 48 (che prevedeva il Convenzionamento, per le attività ambulatoriali, solo con i Medici Specialisti) cosiddetta "Convenzione ad Personam" all'art. 44 con le Società (necessità che na-



sceva dal fatto che la realizzazione di uno Studio Radiologico ormai richiedeva risorse economiche poco compatibili con la disponibilità di un singolo Specialista). All'epoca questo tipo di cambiamento non venne totalmente condiviso presentando vantaggi (quali appunto la condivisione dell'investimento) ma anche vari svantaggi (perdita della cosiddetta quota ENPAM, pagamento delle tasse per "competenza" e non per "cassa", inserimento nel circuito convenzionato di "laici").

Nel 1974 la legge n. 386 estinse i debiti accumulati dagli enti mutualistici nei confronti degli enti ospedalieri, sciolse i consigli di amministrazione degli enti mutualistici, disponendone il commissariamento, e trasferì i compiti in materia di assistenza ospedaliera alle Regioni.

Nel 1978 la legge n. 833 sopprime il sistema mutualistico ed istituì il Servizio Sanitario Nazionale, con decorrenza del 1° gennaio 1980.

Nell'ordinamento italiano, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) costituisce il complesso delle funzioni e delle attività assistenziali svolte dai Servizi Sanitari Regionali (SSR), dagli Enti e Istituzioni di rilievo nazionale e dallo Stato, volte a garantire la Tutela della Salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana (art. 1 del D. Lgs. 502/1992). Il termine, chiaramente ispirato al National Health Service (NHS) britannico, è stato introdotto con la legge n. 833 del 1978 (la cosiddetta "Riforma Sanitaria").

Per quanto riguarda l'organizzazione vengono individuati tre livelli di competenza.

**Livello Nazionale:** Consiglio Superiore di Sanità (CSS); Istituto Superiore di Sanità (ISS); Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro (ISPESL); Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR); Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS); Istituti Zooprofilattici Sperimentali; Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

**Livello Regionale:** Aziende Sanitarie Locali (ASL) e Aziende Ospedaliere (AO).

Al **livello nazionale** viene gestita la pianificazione degli interventi.

Al **livello regionale**, su delega diretta dello Stato, vengono esercitate le funzioni legislative e di amministrazione in materia di assistenza sanitaria.

Al **livello comunale** l'erogazione dei servizi sanitari si sostanzia attraverso le funzioni proprie delle Unità socio-sanitarie locali (USL) a loro volta divise in Distretti, strutture tecnico funzionali per l'erogazione dei servizi.

Attualmente il Sistema Sanitario Nazionale è organizzato in Aziende Sanitarie Locali e in Aziende Ospedaliere atte a dispensare il diritto alla salute grazie a moderni criteri e concetti aziendali basandosi su alcuni importanti presupposti: primo fra tutti l'individuazione dei livelli di assistenza da assicurare ai Cittadini. Questo livello è sempre vincolato agli obiettivi della programmazione, oltre che naturalmente al finanziamento, posti in essere dal Piano Sanitario Nazionale predisposto dal Governo ogni tre anni previa consultazione delle commissioni parlamentari in materia.

Il Servizio Sanitario Nazionale è caratterizzato da un sistema di programmazione sanitaria, disciplinata dall'art. 1 del D.Lgs. n. 502/1992, che si articola:

- **nel Piano Sanitario Nazionale;**
- **nei Piani Sanitari Regionali.**

**Il Piano Sanitario Nazionale** indica:

- le aree prioritarie di intervento;
- i livelli essenziali di assistenza sanitaria;
- la quota capitaria di finanziamento assicurata alle Regioni;
- gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza;
- i progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali;
- le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria;
- le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché alla valorizzazione delle risorse umane;
- le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza.

**Il Piano Sanitario Regionale** rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale.

## 26.2 LA NASCITA DEL NOMENCLATORE TARIFFARIO

L'Elenco della "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del S.S.N. e relative tariffe", meglio noto come "Nomenclatore Tariffario", attualmente in uso fa riferimento a quanto elaborato al momento della fusione delle varie Mutue confluite nel S.S.N. attraverso due fasi.

La prima nel 1974 con la legge n. 386 che estinse i debiti accumulati dagli enti mutualistici nei confronti degli enti ospedalieri, sciolse i Consigli di Amministrazione degli Enti Mutualistici, disponendone il commissariamento e trasferì i compiti in materia di assistenza ospedaliera alle Regioni.

La seconda nel 1978 con la legge n. 833 che soppresse definitivamente il Sistema Mutualistico ed istituì il Servizio Sanitario Nazionale, con decorrenza del 1° gennaio 1980.

All'epoca si faceva riferimento al Nomenclatore Tariffario concordato con la FNOOMM e la sua validità è stata confermata dall'Articolo 3 della citata 833. Nella successiva Legge n. 33 del 29.02.1980 si afferma che: "... in attesa dell'approvazione del P.S.N., a decorrere dal 1° gennaio 1980 a tutti i cittadini presenti nel territorio della Repubblica l'assistenza sanitaria è erogata, in condizioni di uniformità e di uguaglianza, nelle seguenti forme:.... assistenza specialistica nei presidi pubblici e convenzionati ... Le Regioni prevedono eventuali forme di assistenza specialistica indiretta".

Il D.P.R. del 16 maggio 1980 ribadisce tale posizioni e riconferma le tariffe già in essere. Al Nomenclatore Tariffario vengono successivamente apportate alcune modifiche ed aggiornamenti sia in occasione della stipula di accordi sulla incentivazione alla produttività sia, in maniera più strutturata, con il D.P.R. 119. Di fatto il D.P.R. 23 marzo 1988, n. 120 costituisce una svolta significativa. Con tale

Decreto si stabilisce quanto segue: è reso esecutivo l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti convenzionali in materia di prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio, compresa la diagnostica radioimmunologica, la medicina nucleare e la fisiokinesiterapia, nonché ogni altra prestazione specialistica effettuata in regime di autorizzazione sanitaria, sottoscritto ai sensi dell'art. 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, riportato nel testo allegato.

Sono confermate fino al 31 dicembre 1984 le tariffe in vigore alla data del 1° luglio 1980 in base al decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1980, per l'esecuzione di prestazioni specialistiche erogate da privati in regime di convenzione esterna con il Servizio Sanitario Nazionale.

Per il periodo dal 1° gennaio 1985 e sino alla data di scadenza dell'accordo, le tariffe relative all'erogazione di prestazioni di cui al comma 1 sono quelle derivanti dall'applicazione delle maggiorazioni percentuali alle tariffe di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1980, determinate con l'allegato 1, divise per branca.

Sono confermati unicamente ed esclusivamente i rapporti convenzionali in vigore alla data del 23 luglio 1987, in seguito a domanda da inoltrarsi entro trenta giorni dalla pubblicazione del D.P.R. che rende esecutivo il presente accordo.

L'attribuzione e la percezione delle somme da corrisondersi a titolo di arretrati per gli anni 1985-1987 avranno anche carattere transattivo a fronte delle numerose iniziative legali intraprese.

L'accordo ha validità triennale a decorrere dal 1° gennaio 1985 e comunque sino a trenta giorni dopo l'entrata in vigore delle disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 1988).

Si può parlare di svolta in quanto gli aumenti tariffari riconosciuti furono piuttosto significativi e, chi di noi ha vissuto quel periodo, ricorderà che si parlò di "aumento costo materiali". L'evento risultò molto importante, soprattutto per il riconoscimento dei c.d. arretrati. Molti, giustamente, sostennero che forse sarebbe stato più "elegante" un riconoscimento del valore professionale delle prestazioni non legando la tariffa superiore all'aumento del costo delle pellicole radiografiche.

Piccole modifiche vengono introdotte con il D.M. 7 luglio 1989 (Determinazione della quota di partecipazione alla spesa sanitaria a carico del cittadino); ma, sostanzialmente quest'ultimo, finalizzato alla definizione dei c.d. ticket, è il compendio degli ultimi due interventi.

Nel 1990 la Legge 407/90 con l'art. 5 comma 8 demanda al Ministero della Sanità la: "Revisione del Nomenclatore Tariffario delle prestazioni specialistiche erogabili a carico del S.S.N.". Lo scopo era quello di pervenire per la prima volta alla individuazione analitica delle prestazioni configuranti il livello standard nazionale di assistenza nel settore ambulatoriale. Erano previsti i seguenti passaggi:

- individuazione delle prestazioni obsolete;
- riformulazione analitica ed articolata di prestazioni contemplate genericamente;
- introduzione di voci nuove aggiuntive in linea con l'avanzamento scientifico e tecnologico per una definitiva sistematizzazione della materia;
- elaborazione dei Criteri guida per l'individuazione della Tariffe.

Nonostante tali dichiarazioni di intenti (ribaditi nel D.M.S. del 7 novembre 1991) in data 6.12.1991 (G.U. 6 dicembre 1991, n. 286) il Ministero presenta una stesura del N.T. che non contiene le modifiche strutturali previste ma ripropone un testo con le storiche carenze.

Le Leggi 502/92 e 517/93 di fatto sembrarono riaprire ampi spazi di intervento per le Società Scientifiche che, tramite la FNOOIM, potrebbero far sentire la loro voce. Infatti si inizia a predisporre un Decreto del Ministero della Sanità che prevede la revisione del N.T. in base a nuovi criteri sia di aggiornamento delle voci (con riferimento ai contenuti della citata Legge 407/90) che di individuazione delle tariffe.

### 26.3 LE SOCIETÀ SCIENTIFICHE DI AREA RADIOLOGICA ED IL NOMENCLATORE TARIFFARIO

La SIRM, Presidente Prof. Ludovico Dalla Palma istituisce, in funzione del contesto che si è venuto a determinare, una Commissione (Chiesa-David-Passariello) per predisporre una revisione del Nomenclatore in base ai criteri individuati dalla citata legge 407/90. Qui di seguito si riporta uno stralcio della relazione della Commissione *"... riformulazione analitica di prestazioni formulate genericamente: fase che ha posto un problema di indirizzo ovvero se decidere di semplificare e ridurre il numero delle voci assimilandone alcune oppure se procedere in maniera molto analitica, mediando esigenze di definizione chiara delle voci con esigenze pratiche di agilità operativa, rispettando criteri di semplicità e completezza. Si è deciso di procedere sulla seconda linea che ha portato alla compilazione di un nomenclatore dettagliato ed articolato che lascia pochi spazi a libere interpretazioni che spesso hanno creato problemi amministrativi sia nella gestione pubblica che privata. Resta il problema dei sinonimi, non risolvibile da parte nostra, ma che si potrà mediante un'adeguata pubblicizzazione del Nomenclatore stesso nelle sedi opportune ... Introduzione di voci aggiuntive: è senz'altro il momento più significativo della revisione che ha dato la possibilità di un reale aggiornamento con una sistematizzazione della materia ed il riconoscimento ufficiale di prestazioni già da tempo erogate la cui contabilizzazione, qualora effettuata, è stata sempre definita in trattative a livello locale ..."*

Allo scopo di uniformare su tutto il territorio nazionale l'utilizzo del nuovo Nomenclatore è stata avanzata una proposta di informatizzazione basata sull'impiego di un codice alfa-numerico che tiene conto sia delle metodiche di imaging che delle regioni anatomiche in esame. Di fatto il Prof. Passariello aveva già sperimentato l'impiego di un Nomenclatore informatizzato presso il Policlinico Umberto I di Roma. Nel frattempo anche le altre Società Scientifiche di Area Radiologica (AIRO ed AIMN) avevano elaborato un loro Nomenclatore.

I vari contributi sono stati prima sottoposti al Direttivo della SIRM e successivamente pubblicizzati durante il Congresso Nazionale del SNR a Paestum. Le Società Scientifiche di Area Radiologica (SIRM - AINR - AIMN - AIRO) ed il SNR, una volta condivisi gli elaborati, hanno iniziato una lunga e faticosa collaborazione con il Dipartimento Programmazione del Ministero. Collaborazione che si è protratta sino all'uscita del D.M. del 22 luglio 1996 che individua le "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e relativa tariffe", sostituendo il precedente D.M. 7 novembre 1991,

per effetto della Delega di cui al comma 9 dell'art. 2 della legge n. 549/95. Di fatto viene riconosciuta l'inadeguatezza del precedente Nomenclatore del D.M. 7 novembre 1991.

Per quanto attiene l'individuazione e la definizione delle singole prestazioni il Ministero ha proceduto come segue:

- ricognizione dei Nomenclatori in uso nelle varie Regioni;
- confronto con Nomenclatori in uso in altri Paesi;
- adozione, come base di riferimento per l'individuazione, definizione e codifica delle prestazioni, della classificazione internazionale degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche: ICD 9 CM;
- coinvolgimento delle Società Scientifiche e del Consiglio Superiore di Sanità prima di sottoporre l'elaborato per la validazione alla Conferenza Stato Regioni.

Nella fase 4, coinvolgimento delle Società Scientifiche, come già detto, realmente le Società di Area Radiologica vennero coinvolte SIRM ed AINR insieme, AIRO ed AIMN separatamente. Per quanto attiene il Nomenclatore, ovvero l'elenco delle voci delle prestazioni erogabili in regime ambulatoriale, sono subito sorti problemi per effettuare il fitting tra Nomenclatore SIRM basato su un codice alfa numerico e quello proposto dal Ministero, meno analitico facente riferimento all'ICD 9 CM, meno analitico e non rispondente alle esigenze gestionali di un Servizio di Radiologia soprattutto per la gestione delle work list.

Il N. della SIRM, gestibile su supporto informatico, presentava tutta una serie di vantaggi partendo dal semplice principio di costituire un semplice elenco di tutte le prestazioni eseguibili in campo radiologico (dalla diagnostica alla vascolare - interventistica).

Tale approccio analitico, secondo le intenzioni degli estensori, offriva le seguenti possibilità: gestione delle work list (prevedendo anche il lato del segmento in studio in caso di esame scheletrico) allineando perfettamente, e senza possibilità di errori, la prestazione al nome del Paziente (quello che successivamente con l'introduzione del RIS viene gestito in automatico tant'è che i vari RIS prevedono il codice del Paziente (ID Patient) e lo collegano alla prestazione avendo inserito nel programma il Nomenclatore SIRM.

Volendo fare un esempio dell'applicazione della codifica alfa numerica del nostro Nomenclatore possiamo ricordare che il codice 1.G.5.1 identifica la prestazione Radiografia della colonna cervicale, ovvero: 1 (esame radiologico tradizionale) G (apparato osteoarticolare) 5 (colonna vertebrale) 1 (tratto cervicale).

Altro esempio, il codice 3.I.1.2 identifica la prestazione: 3 (TC) I (sistema nervoso) 1 (cranio) 2 (TC cerebrale senza e con contrasto).

Altri vantaggi sono costituiti dalla possibilità di verifica su dati disaggregati, e quindi reali, di richiesta ed incidenza numerica delle prestazioni, verifica dell'appropriatezza, facilità nel reperimento di dati necessari per le outcome research, per scongiurare errori di "lato", per raccogliere dati necessari alla contabilità analitica.

Il Ministero ha di fatto imposto l'utilizzo di una codifica ispirata all'ICD 9 CM. Tale scelta risultava necessaria per uniformarsi ai modelli internazionali; ma sorgeva il problema di far convivere le due proposte; rendendo il modello ministe-

riale oggettivamente utilizzabile. Il Nomenclatore SIRM, per la Diagnostica e l'Interventistica indica e codifica oltre 700 prestazioni il Nomenclatore Ministeriale molte di meno sia perché considera solo le prestazioni erogabili in regime ambulatoriale sia, soprattutto, perché la codifica ministeriale è articolata al massimo su cinque campi (cifre) di cui i primi due identificano l'ambito disciplinare della prestazione. Di qui discende che gli altri tre campi (cifre) non sono sufficienti per essere esaustivamente analitici e quindi più puntualmente descrittivi. Inoltre il Ministero ha cercato anche, forse non a torto, di risolvere il problema della scorretta indicazione delle singole prestazioni che, in molti casi, portava ad una sorta di "iperprescrizione" sia per giustificare un maggior carico di lavoro sia per ottenere una maggiore remunerazione. Classico esempio l'Ecografia del fegato, vie biliari, pancreas, reni, surreni, ecc ....

L'approccio ministeriale è stato, per quanto condivisibile, piuttosto "chirurgico"; d'altra parte il problema delle cosiddette voci coesistenti in qualche modo andava risolto. Nella fattispecie si individuarono per l'ecografia dell'addome tre voci: addome superiore, addome inferiore, addome completo.

Sul versante della codifica in fitting qualche risultato è stato ottenuto e le voci identificate dalla SIRM sono state introdotte anche se accorpate sotto codifiche del tipo: 88.94.1 RM di gomito e avambraccio (gomito, avambraccio) RM di polso e mano (polso, mano) RM di ginocchio e gamba (ginocchio, gamba) RM di caviglia e piede (caviglia, piede). Incluso: articolazione, parti molli, distretto vascolare.

Naturalmente possono essere eseguite separatamente.

Inevitabilmente l'utilizzo di tale codifica risultava non rispondente, come già anticipato, alle esigenze gestionali per cui si è dovuta trovare la soluzione di convivenza dei due Nomenclatori tramite una "transcodifica informatica" per cui sul versante interno, Radiologia, si usa il Nomenclatore SIRM mentre sul versante esterno, amministrativo e clinico nosologico si utilizza quello ministeriale.

## 26.4 IL NOMENCLATORE MINISTERIALE

Il Nomenclatore Ministeriale (D.M. 22 luglio 1996) è costituito da 4 allegati:

**Allegato 1:** elenca le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, ivi compresa la diagnostica strumentale e di laboratorio erogabili nell'ambito del SSN e le relative tariffe. I codici identificativi sono a tre, quattro o cinque cifre. Le prime due cifre identificano l'apparato cui fa riferimento la prestazione, ovvero la tipologia di prestazione (da 87 a 99); le cifre successive specificano il tipo e/o la sede della prestazione. Il primo settore dell'allegato include le prestazioni di natura interventistica ed è diviso in 15 sezioni in base al riferimento anatomico. Il secondo settore include prestazioni di tipo diagnostico e terapeutico. Il settore è diviso in undici sezioni; la prima sezione riguarda le Prestazioni Radiologiche (codici dal 87- 88). Alcune prestazioni recano, oltre al codice identificativo, anche un simbolo che indica le condizioni di derogabilità. La lettera H indica che la prestazione è erogabile in regime ambulatoriale ma solo in situazioni "protette" ovvero in ambulatori in struttura ospedaliera. Il codice aggiuntivo R indica che la prestazione sia erogabile solo presso ambulatori specialistici individuati e riconosciuti dalle Regioni o dalle Province Autonome. Delle particolari prestazioni c.d asteriscate sono erogabili a carico del SSN solo secondo linee guida clinico - diagnostiche.

Il Nomenclatore è di riferimento nazionale; le Regioni e le Province Autonome possono:

- applicare gli stessi criteri alle prestazioni erogabili secondo una loro autonomia territoriale;
- prevedere accorpamenti, per profilo di trattamento, di prestazioni con un proprio codice identificativo e con una tariffa specifica contrassegnandole con la lettera A (come è avvenuto con i P.A.C. finalizzati a ridurre l'utilizzo del Day Hospital spesso inappropriato ed utilizzato per sottoporre i Pazienti ad accertamenti diagnostici erogabili in semplice regime ambulatoriale);
- individuare ed erogare prestazioni non previste dal D.M. correttamente codificate e tariffate (contrassegno lettera I).

**Allegato 2:** elenca le prestazioni la cui erogazione è limitata a talune patologie e/o situazioni cliniche definendo anche le corrispondenti linee guida.

**Allegato 3:** vengono accorpate le varie prestazioni "per branca" anche se molte prestazioni sono "trasversali" ed erogabili, con lo stesso codice identificativo, da specialisti di varie branche.

**Allegato 4:** riporta nella parte A le prestazioni contenute nel D.M. del 7 novembre 1991 considerate obsolete e, nella parte B, quelle non erogabili in regime ambulatoriale.

## 26.5 IL NOMENCLATORE SIRM E IL NOMENCLATORE MINISTERIALE: UNA CONVIVENZA DIFFICILE

Si è in parte accennato alle problematiche di "convivenza" tra Nomenclatore SIRM e Nomenclatore Tariffario Ministeriale; sul piano strettamente gestionale con la transcodifica effettuata attualmente nei RIS utilizzati presso i vari Reparti/Servizi di Radiologia.

Se molte problematiche sono state in parte affrontate e risolte riguardo l'elenco, più o meno completo delle prestazioni erogabili in regime ambulatoriale; ben altri problemi sono sorti e rimasti irrisolti sul versante delle Tariffe.

Nella definizione delle Tariffe si è fatto "riferimento" ai criteri definiti nel D.M. 15 aprile 1994 che prevedono che l'individuazione della tariffa avvenga considerando i costi diretti di produzione della prestazione con aggiunta di una quota percentuale di ribaltamento ed imputazione dei costi generali della struttura di appartenenza.

Come sostenuto dall'art. 3 del D.M. il Costo Standard di produzione doveva essere individuato sulla base di una puntuale rilevazione di costi effettuata presso un campione di strutture pubbliche e private. All'epoca il Ministero non possedeva i necessari dati di riferimento per cui, segnatamente ad alcune tipologie di prestazioni, tra cui quelle di Diagnostica per Immagini, si sono considerati i costi diretti ricavati dai data base delle Regioni Toscana ed Emilia Romagna, più organizzate ed aggiornate sulla rilevazione dei costi e delle attività in questione.

Di fatto le Tariffe relative alle prestazioni del N.T. del luglio 1996 non sono state calcolate in maniera coerente alle premesse enunciate nel 1994. La metodologia, sempre che di metodologia si possa parlare, è risultata del tutto grossolana ed inefficace; molte Tariffe non sono risultate rispondenti ai costi reali e quindi



sottostimate ed alcune, probabilmente sovrastimate, chi all'epoca ha partecipato da vicino può sicuramente testimoniare tutto ciò.

Facendo riferimento al dettato del D.M. del 15 aprile 1994 che, all'art. 3 comma 6, prevede: *“le regioni e le province autonome, con periodicità almeno triennale, provvedono all'aggiornamento delle tariffe tenendo conto delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni dei costi delle prestazioni rilevate”*, molte Regioni, per motivi diversi, hanno modificato alcune tariffe anche aumentando almeno quelle delle prestazioni i cui costi di produzione si discostavano troppo dalla tariffa ministeriale rendendole non remunerative od addirittura penalizzanti.

Alcune Regioni inoltre hanno inserito e rese erogabili, anche se con diverse modalità, molte prestazioni sia perché non comprese nel N.T. ministeriale (di fatto dando ragione alla linea della SIRM e delle altre Società Scientifiche di Area Radiologica) sia perché, nel frattempo, l'avanzamento tecnologico e le metodiche/tecniche ad esso correlate rendevano necessario un “mantenimento” del Nomenclatore. Inoltre, come precedentemente accennato, molte Regioni hanno individuato Pacchetti e Percorsi Diagnostici.

Sia le aree che i tempi di intervento a riguardo nelle varie Regioni si sono diversificati.

Sicuramente la spinta che ha sostenuto l'inserimento di varie modifiche deriva da alcune novità sopravvenute, in particolare il D. Lgs. 229 del 1999 ed il DPCM sui Livelli Essenziali di Assistenza del 2001 a livello Nazionale. Altre modifiche sono state introdotte nelle varie Regioni in linea con le varie riforme regionali. L'approccio scelto sia a livello Nazionale che Regionale per la c.d. manutenzione del Nomenclatore ha riconosciuto finalmente un ruolo sempre più importante alle Società Scientifiche; identificate finalmente come “cultura dominante del settore”.

La serie di modifiche, soprattutto “periferiche”, ha creato una reale non-confrontabilità per:

- inclusioni di voci in maniera difforme nell'esplicitazione;
- prestazioni identiche con diversa codifica;
- prestazioni diverse con stessa codifica.

Naturalmente a tutto ciò si aggiungeva una notevole differenza di tariffazione.

La situazione, in buona sostanza era la seguente: Nomenclatore Nazionale di base; modifiche introdotte dalle varie Regioni (Nomenclatore Regionale); voci e tariffazioni introdotte dalle varie Aziende essenzialmente finalizzate ad una corretta tariffazione per i rimborsi inter Aziendali (sia intra che extra regionali). Come è noto spesso per tariffare prestazioni non comprese nel Nomenclatore Tariffario si procedeva, in maniera del tutto empirica, a tariffarle in base ad un principio di assimilazione a prestazioni vagamente dello stesso “peso”. Alcune Aziende, sicuramente più attente ed accurate, per le voci mancanti hanno individuato tariffe individuate utilizzando l'approccio della Distinta Base previa una puntuale analisi dei costi di produzione; rendendo, in tale caso, realistico un sistema di tariffazione di regola tendenzialmente virtuale.

Data l'incidenza percentuale delle prestazioni erogabili in regime ambulatoriale sull'interna spesa sanitaria, il Governo di concerto con la Conferenza Stato Regioni sotto la supervisione del Dipartimento della Programmazione del Ministero ha deciso di inserire la “Classificazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale” nel cosiddetto Progetto Mattoni.



Il Sistema Sanitario Nazionale si avvale per le procedure di controllo, monitoraggio e programmazione del Sistema Informativo Sanitario (SIS) quale momento fondamentale ed ineludibile per la governance.

Dal 2002 è in corso la progettazione e implementazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Nel corso del progetto NSIS, il cui obiettivo è *costruire strumenti di misura del bilanciamento tra qualità e costi*, nasce la necessità di avere, su scala nazionale, dati classificati e codificati in modo omogeneo e metodi di misura uniformi.

## 26.6 IL PROGETTO MATTONI

In questo contesto, il 10 dicembre 2003 la Conferenza ha ritenuto necessaria la revisione dell'impianto classificatorio e di misura dei fenomeni (in termini di strutture, eventi, prestazioni, costi, ecc.) che prevede la costruzione di un "linguaggio comune" attraverso 15 linee progettuali. A questi elementi comuni è stato dato il nome di "Mattoni" del Servizio Sanitario Nazionale.

Il progetto, nel suo insieme, è stato chiamato "**Progetto Mattoni**" ed è stato realizzato con la partecipazione di tutte le Regioni, del Ministero della Salute, dell'Economia e di numerose altre Istituzioni con una metodologia basata sulla condivisione dei risultati.

Nell'autunno 2007 sono stati consegnati i prodotti di tutti i Progetti i cui contenuti stanno alimentando la progettazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) che ha una successiva ricaduta normativa che ne determina la applicazione.

Il principio informatore è quello di considerare, giustamente, necessario assicurare che laddove si "creano" tali informazioni, cioè a livello Aziendale, esse siano già strutturate e complete di tutti i dati necessari ai successivi livelli di governo, ovvero alla programmazione interna (ASL), alla politica sanitaria (Regione) ed al monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza effettivamente erogati sul territorio nazionale (Ministero della Salute).

Nasce così un vero e proprio programma in cui sono coinvolte direttamente le Regioni, organizzate in 15 gruppi di progetto focalizzati sui seguenti obiettivi:

Il Progetto prevede quindi 15 linee progettuali sviluppate da altrettanti Gruppi

<b>Mattone</b>	<b>Capogruppo</b>	<b>Associata</b>
01) Classificazione delle strutture	Veneto	Calabria
02) <b>Prestazioni ambulatoriali</b>	Lombardia	Molise
03) Evoluzione sistema DRG nazionale	Emilia-Romagna	Basilicata
04) Ospedali di riferimento	Ministero della Salute	
05) Standard minimi di quantità di prestazioni	Piemonte	Sardegna
06) Tempi di attesa	ASSR	
07) Misura dell'appropriatezza	Umbria	Trento
08) Misura dell'outcome	Istit. Superiore di Sanità	

Mattone	Capogruppo	Associata
09) Realizzazione del Patient File	Toscana	Sicilia
10) Prestazioni farmaceutiche	Friuli Venezia Giulia	Valle d'Aosta
11) Pronto soccorso e Sistema 118	Lazio	Liguria
12) Prestazioni residenziali e semiresidenziali	Marche	Bolzano
13) Assistenza primaria e prestazioni domiciliari	Puglia	Lombardia
14) Misura dei costi del SSN	ASSR	Abruzzo
15) Assistenza Sanitaria Collettiva	Campania	Emilia-Romagna

Fig. 1

di Lavoro. Le attività di ciascun Mattone vengono realizzate da un Gruppo di lavoro Ristretto costituito da una Regione o Istituzione *Capogruppo*, da un'*Associata* e da un Gruppo di lavoro. La *Capogruppo*, oltre a definire i contenuti, l'articolazione ed il budget di progetto, individua i membri del gruppo di lavoro ed ha la responsabilità dei risultati del progetto. L'*Associata* affianca la *Capogruppo* con il ruolo di portatrice di know-how ed esperienze operative. I Gruppi di lavoro sono composti da persone esperte delle tematiche affrontate e possono provenire dalle Regioni, dal Ministero della Salute o da altri enti esterni.

In ogni Mattone è stato poi costituito un Gruppo di Lavoro Allargato, composto dai rappresentanti regionali delle Regioni che non appartengono al Gruppo di Lavoro Ristretto, che ha l'obiettivo di contribuire a definire gli output del Mattone e approvarli.

La Governance del Progetto è attribuita alla Cabina di Regia (istituita nel giugno 2002, che rappresenta l'organismo paritetico Stato - Regioni con funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario) e al Ministero della Salute, con il supporto operativo del Raggruppamento di Imprese NSIS (Kpmg Advisory - Capofila, Price Waterhouse Coopers, Sin&getica e Nolan Norton Italia).

La Cabina di Regia garantisce la governance dell'intera iniziativa e la coerenza dei prodotti con la progettualità NSIS. La collaborazione e la progettazione comune tra Ministero e Regioni si realizza anche operativamente: ognuna delle 15 linee progettuali è sviluppata da un gruppo di lavoro di 6 Regioni almeno, che lavorano con il Ministero, l'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali e con esperti del mondo sanitario.

Ogni prodotto di ciascuno dei 15 progetti viene comunque condiviso con tutte le Regioni d'Italia: i referenti regionali e ministeriali coinvolti, insieme agli esperti del mondo scientifico, sono quasi 300.

Tale iniziativa complessivamente genera due opportunità: un'occasione formativa unica per creare una base culturale omogenea e un'opera di "svecchiamento" dei sistemi di classificazione ad oggi adottati in Italia, anche attraverso il coinvolgimento di professionalità scientifico-mediche.

La progettazione, nei 15 ambiti elencati, porta alla realizzazione di prodotti (sistemi di classificazione, codifiche, specifiche per i flussi informativi attraverso cui rilevare i dati, metodi di lettura e valutazione delle informazioni) applicabili ai diversi sistemi regionali al fine di ottenere un comune denominatore dell'informazione sanitaria.

Oltre alla linea di progetto 2 (Prestazioni Ambulatoriali) anche inserite nel progetto Principale progetto del "Mattoni" certamente presentano un notevole rilievo nel raggiungimento dell'obiettivo finale che è quello proprio del NSIS, ovvero di costituire un maxi-data base (Data Warehouse) alimentato da molteplici flussi informativi che vengono, secondo linee di percorso predefinite, indirizzate verso i "Cruscotti NSIS" che costituiscono la prima applicazione, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), che permette di fruire dei dati messi a disposizione dalle Regioni e dalle Province Autonome.

Le informazioni sono costituite dai dati raccolti nell'ambito del *Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali ("SIISI")*, uno degli 8 obiettivi strategici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario. Tale sistema comprende, oltre ad altri, anche il sistema di monitoraggio delle Prescrizioni di Specialistica Ambulatoriale e Farmaceutica.

Obiettivo principale del progetto è il progressivo sviluppo e la messa a disposizione di *strumenti di analisi* sotto forma di cruscotti e di set di dati aggregati, consultabili ed utilizzabili attraverso una piattaforma web, al fine di permettere la condivisione di: indicatori di Contesto, ovvero la composizione della popolazione per ASL, sesso e fascia di età, e da altre informazioni provenienti dai flussi ministeriali (in particolare le informazioni relative al tipo di struttura ed al tipo di rapporto della struttura con il SSN); degli indicatori di consumo di prestazioni sanitarie, mettendo a disposizione delle Regioni indicatori sui propri dati unitamente ai risultati di un benchmark di riferimento.

Obiettivo ulteriore, di carattere più tecnico ma ugualmente significativo e rilevante, è la realizzazione di strumenti che consentano ai tecnici regionali e del Ministero della Salute di:

- monitorare le complesse fasi di ricezione, verifica e trasformazione dei dati (fasi propedeutiche alla creazione dei cruscotti ed al loro aggiornamento periodico con nuovi dati);
- supportare l'analisi della qualità dei dati e proporre/applicare correzioni puntuali ai dati inviati al fine di migliorare la qualità delle informazioni disponibili.

Durante la realizzazione della prima fase (scenario transitorio) del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, è stato definito un Nucleo Minimo di informazioni, riguardanti le prestazioni di specialistica ambulatoriale e assistenza farmaceutica.

La rilevazione di tali flussi, avviata inizialmente in via sperimentale nel mese di maggio 2004, è ormai a regime dal mese di maggio 2007.

Le Regioni e Province Autonome aderenti al programma di rilevazione del nucleo minimo che rappresentano circa il 67% della popolazione.

Con il protocollo di intesa Stato-Regioni "Patto per la Salute", del 28 settembre 2006, si è convenuto sulla necessità di completare il processo di acquisizione al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) dei dati regionali informatizzati già

disponibili per il sistema di monitoraggio delle prescrizioni relative all'assistenza specialistica ambulatoriale e all'assistenza farmaceutica convenzionata.

La Cabina di Regia ha incaricato 3 distinti gruppi tecnici composti da rappresentanti delle Regioni e Province Autonome e da rappresentanti delle Amministrazioni Centrali (Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento dell'Innovazione tecnologica e ISTAT) di elaborare, sulla base dei contenuti informativi identificati anche per i flussi della specialistica ambulatoriale.

Questo primo filone progettuale si è concluso con la messa a disposizione di una serie di funzionalità che permettono, attraverso una soluzione web ad accesso protetto e riservato la consultazione in linea, la produzione di report in formato PDF o excel, nonché lo scaricamento di set di dati anonimi aggregati in formati utilizzabili per poi alimentare ulteriori sistemi di analisi locali degli utenti.

La seconda fase di realizzazione ha visto lo sviluppo delle funzionalità, rivolte ai tecnici informatici responsabili dell'invio dei dati e rivolte ai tecnici della Programmazione Sanitaria Regionale responsabili della qualità dei dati, di monitoraggio delle fasi di caricamento e verifica dei dati e di analisi e proposta di correzioni su dati errati.

È anche prevista l'implementazione degli strumenti di analisi dei dati, condivisi con il Ministero della Salute dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (rilevazione di cui alla Legge 24 novembre 2003, n. 326 - art. 50 "Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie"). I dati si riferiscono alle ricette di prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza farmaceutica che il Ministero dell'Economia e delle Finanze raccoglie presso gli operatori e permetteranno di effettuare analisi comparative per le finalità di programmazione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria proprie del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

L'applicazione e l'utilizzo dei Cruscotti non è oggetto di specifica normativa: i riferimenti normativi riportati nel seguito si riferiscono ai flussi di dati che attualmente alimentano i cruscotti stessi:

- Schema di Protocollo di intesa relativo alla sperimentazione del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, *"Schema di protocollo concernente la raccolta sperimentale dei flussi della Specialistica Ambulatoriale e dell'Assistenza Farmaceutica"*.
- Decreto del Ministero della Salute - 27 ottobre 2000 n. 380 *"Regolamento recante l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati"*.
- Art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. *"Articolo in merito a disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie"*.
- Protocollo 9 marzo 2006 attuativo dell'art. 50, comma 10, *"Protocollo d'intesa tra Ministero dell'Economia e delle finanze e del Ministero della Salute in merito all'attuazione dell' Art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326"*.

Tra i vari Decreti che si sono susseguiti in varie occasioni sono stati individuati due fondamentali punti di forza per cercare di gestire/contenere e di fatto razionalizzare la Domanda di prestazioni. Di regola gli approcci impiegati a tutt'oggi per il controllo della spesa generata dalla domanda sono stati di tipo ragionieristico consistendo essenzialmente in tagli di bilancio, riduzione delle tariffe, applicazioni di principi di economia di scala e tetti di spesa. Approcci di fatto poco articolati ed inefficaci e dalle ricadute politiche spesso negative.

Il monitoraggio puntuale della filiera di prestazioni e della spesa generata, reso possibile dal NSIS, darà sicuramente una grande e lucido contributo al contenimento della spesa. Facendo leva da un lato sull'applicazione dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) in maniera uniforme sul territorio nazionale garantendo l'equità necessaria alla tenuta di un sistema sanitario universalistico dall'altro mediante la creazione di una cultura di appropriatezza nella sue varie forme.

## 26.7 I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

Riguardo ai LEA: è necessario fare riferimento al D. Lgs. N° 56/2000 che è intervenuto prima della modifica costituzionale del 2001. In particolare abolendo il vecchio Fondo Sanitario Nazionale collegando il totale delle risorse destinate, su base annua, al SSN, ad una serie di basi imponibili; con lo scopo di assicurare la sostenibilità della spesa. Comunque il citato D. Lgs. 56/2000 ha confermato il finanziamento dei LEA, a prescindere dalle modalità, confermando le varie voci prestazionali già precedentemente comprese. Tale linea è stata poi ulteriormente confermata con il DPCM del 29 novembre 2001: "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza". La forza del dettato Costituzionale che vuole garantire una uniformità di trattamento a livello nazionale; non essendo state individuate correttamente le prestazioni da comprendere nei LEA e non essendo state identificate tariffe contabilmente corrette (nonostante gli esaltanti enunciati del D.M. del 15 aprile 1994 Art. 3, Comma 6), avrebbe dovuto anche garantire il finanziamento dei LEA stessi commisurandolo a dati realistici basati su un ragionevole costo unitario confrontato con dati rilevati dai flussi informativi della domanda espressa. Tutto ciò non è avvenuto demandando alle autonomie regionali degli aggiustamenti soprattutto riguardo alle tariffe. Tale autonomia ha condotto alla individuazione di molteplici Tariffari Regionali, poco raffrontabili come dimostrato nelle varie fasi di evoluzione del Progetto Mattoni, dal momento che le varie Regioni non hanno individuato dei "costi standard" ma probabilmente l'aspetto politico ha prevalso su quello tecnico. Coerentemente all'evoluzione del "progetto federale" sostenuto dal Titolo V della Costituzione e dall'Art. 119. La modifica Costituzionale ribadisce una serie di Leggi e Decreti già previsti in precedenza: la materia Tutela della Salute diviene di "potestà legislativa concorrente" con ampie variabilità regionali.

Il vecchio sistema di finanziamento del F.S.N. essendo a destinazione vincolata risultava "deresponsabilizzante" in quanto:

- La Regione rispondeva di risorse pervenute dallo Stato e non dai Cittadini per cui non ne rispondeva politicamente davanti all'elettorato.
- La Regione che gestiva in maniera più efficiente non poteva reinvestire le risorse risparmiate per altre finalità. Per cui le Regioni chiudevano o in disavanzo (di regola ripianato) o in pareggio di bilancio.

Le competenze amministrative, non essendo più ispirate al principio di parallelismo ma bensì a quello di sussidiarietà, risultano molto decentrate; l'importante è che rispondano comunque al principio di adeguatezza.

L'Articolo 119, prevede per il finanziamento delle Regioni e degli altri Enti Territoriali: variazioni dei tributi di competenza; fruizione di compartecipazioni al gettito di tributi erariali riferibili al territorio, di quote del fondo perequativo senza vincoli di destinazione, di eventuali risorse aggiuntive e da interventi speciali previsti dallo Stato per promuovere lo sviluppo economico, la coesione e la solidarietà sociale, a rimuovere gli squilibri economici e sociali, a favorire l'effettivo esercizio dei Diritti della Persona. Nel contempo il 119 sottolinea che questi fondi non sono a destinazione vincolata ma bensì devono finanziare integralmente tutte le funzioni pubbliche di fatto in capo alle Regioni ed agli Enti Territoriali.

In buona sostanza potrebbe avvenire che alcune Regioni "più povere" si troveranno a non poter rispondere al dettato costituzionali.

Pur essendo usciti dalla logica del Fondo Sanitario Nazionale risulterebbe necessario proporzionare il finanziamento alla spesa reale considerando le possibilità economiche della spesa e la loro sostenibilità nelle varie Regioni mediante la costituzione di un Fondo Perequativo.

Il percorso ormai iniziato, e da alcune Regioni fortemente voluto, del Federalismo, si dovrebbe concludere, salvo deroghe temporali, al 31 dicembre del 2011 per andare a regime nel 2012. Gli organismi centrali stanno accelerando per trovare una soluzione alla discrepanza attuativa che deriva da quanto previsto dal D. Lgs. 56/2000 e dalla modifica, del Titolo V della Costituzione. Tale modifica riguarda tutti i LEA sia sanitari che extrasanitari; ovvero l'equità di tutto ciò che concorre alla garanzia di un adeguato Stato Sociale. La grandi differenze tra PIL delle Regioni, la mancata valutazione dei costi necessari, l'assenza di benchmark tra spese sostenute, l'analisi delle differenze tra gli stessi costi, in assenza di oggettivi criteri di perequazione corretti condurrà ad inevitabili e strutturali disparità di trattamento tra i Cittadini del nostro Paese.

Ci si augura che criteri chiari e cogente regolamentazione vengano individuati riguardo: gettiti autonomi, gettiti devoluti e fondo di perequazione; quest'ultimo, non necessariamente legato alla capacità fiscale per abitante come previsto dal D. Lgs. 56 del 2000. Unica notizia confortante è che lo Stato, a seconda degli indirizzi di politica economica potrà di volta in volta intervenire con risorse maggiori anche se improbabile in una scenario come quello attuale.

Naturalmente esula dalla presente trattazione dilungarsi sulle ricadute determinate dall'attuazione del Federalismo ed ancora di più entrare nel merito della opportunità Politica di tale scelta federale. Ma delle ipotesi di proposte possono essere avanzate almeno per quanto attiene le problematiche del Nomenclatore Tariffario; proposte che verranno descritte nel prossimo capitolo: "Una proposta alternativa al Nomenclatore Tariffario per le valorizzazione delle prestazioni intermedie".

## 26.8 I NOMENCLATORI TARIFFARI REGIONALI: LA NUOVA TORRE DI BABELLE

Come già accennato durante gli ultimi anni si è creata una vera “giungla” riguardo il Nomenclatore Tariffario; sia sul versante delle Prestazioni inserite che delle Tariffe individuate. Visto l’atto della Conferenza Stato Regioni n. 90/CSR del 20 marzo con il quale la medesima Conferenza sancisce l’intesa sullo schema del DPCM recante “Nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza” come emendato a seguito delle richieste delle Regioni e Province Autonome e ottenuta, a riguardo, l’acquisizione del concerto del Ministero dell’Economia e delle Finanze in data 17 aprile 2008, verso la fine dell’anno è iniziato il percorso per la definizione dei nuovi LEA. Il percorso è ormai completato ed i risultati sono in via di pubblicazione compresi gli allegati di cui alla Legge n. 296 del 27 Dicembre 2006. Tale revisione, definita straordinaria, era prevista dalla dall’intesa del 5 ottobre 2006 dalla CSR nell’ambito del c.d Nuovo Patto per la Salute.

Nel frattempo il Progetto Mattoni, nelle sue varie linee di progetto, si è concluso con la raccolta di dati di grandissima rilevanza. Dati che fanno ben sperare anche riguardo l’individuazione di corretti criteri di Tariffazione della Prestazioni erogabili in Regime Ambulatoriale. Almeno in parte ciò sarà reso possibile dai flussi informativi raccolti ed in parte per i risultati derivanti dalla conclusione della linea di progetto specifica iniziata nel 2004 con le Regioni che hanno istituito gruppi di lavoro, per le varie branche specialistiche, per verificare e confrontare:

Nomenclatori Tariffari di 12 Regioni italiane (forniti dal Tavolo di lavoro nazionale - Progetto Mattoni). Insieme a quello della Regione Lazio sono stati selezionati quelli della Regioni: Emilia Romagna (DGR 262/2003); Friuli Venezia Giulia (DGR 1851/2003); Lombardia (DGR 15324/2003); Toscana (con le sue ultime integrazioni aggiornate al 2003); Veneto (DGR 486/2004).

La selezione è stata effettuata basandosi sui seguenti criteri: nomenclatori tariffari aggiornati recentemente; regioni assimilabili alla Regione Lazio per dimensioni ed articolazione dei servizi sanitari; N. T. facilmente reperibili.

Inoltre sono state verificate proposte di aggiornamento motivate e circostanziate pervenute all’Assessorato o all’ASP, da parte di ASL o AO.

Sui vari N.T. è stata eseguita una valutazione comparativa relativa alla previsione o meno di ogni singola prestazione nei diversi nomenclatori selezionati.

Allo scopo sono stati individuati dei G. di L. per singola branca specialistica secondo criteri molto selettivi, con il compito di verificare sia l’adeguatezza delle voci inserite che delle tariffe.

I risultati ottenuti nelle varie Regioni sono stati raccolti presso il Tavolo tecnico del Progetto Mattoni.

Facendo riferimento alla Fig. 1 (elenco delle linee del Progetto Mattoni) si può immaginare come, attualmente, siano disponibili molti dati che potrebbero essere utili, oltre che alla individuazione delle voci da inserire nel nuovo Nomenclatore anche ad una corretta individuazione delle Tariffe corrispondenti.

Sicuramente non ci saranno problemi per l’individuazione delle voci di prestazioni, di fatto, a prescindere da decisioni di politica economica (vedi L.E.A.), elencare le voci implica semplicemente elencare, almeno in ambito Radiologico, e



quindi descrivere, secondo aggiornamenti legati alle nuove metodiche, tutto ciò che allo stato si “esegue” in ambito Radiologico.

Sul fronte del Tariffario i problemi sono già tangibili; come si è detto il G. di L. dell'ASP Lazio aveva verificato una grande variabilità delle tariffe nelle Regioni selezionate. Tale variabilità, anche molto sensibile, era chiaro indice di un errato o di nessun approccio metodologico nel processo di individuazione delle tariffe. Questa non è una considerazione provocatoria ma è sostenuta dalla storia dell'evoluzione delle Tariffe; basti considerare le tariffe della Regione Toscana e della Regione Veneto che erano più alte di quelle del Lazio e di molte altre Regioni.

La Regione Toscana, lo scorso anno (DGR n. 567 del 29 giugno 2009) delibera quanto segue:

“Vista la propria deliberazione n. 229 del 3 marzo 1997 “Approvazione del nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali erogabili nell'ambito del servizio Sanitario Regionale e relative tariffe”, di seguito indicato come nomenclatore tariffario, e le successive modifiche ed integrazioni; Visto il DM 15 aprile 1994 “Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera” che all'art. 3, comma 6, prevede che “le Regioni e le Province autonome, con periodicità almeno triennale, provvedano all'aggiornamento delle tariffe tenendo conto delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni dei costi delle prestazioni rilevate”; Tenuto conto di quanto stabilito, in termine di tariffe massime, dall'art. 1 c. 170 della L. 311/2004, ed oggi contenuto all'art. 8 sexies, comma 5, del D.Lgs 502/1992 come modificato dal comma 1 quinquies dell'art. 79 del D.L. 112/2008, nel testo integrato dalla L. 133/2008 di conversione; preso atto dei lavori preparatori del DM in materia di tariffe massime, attualmente all'esame della Conferenza delle Regioni, e delle analisi comparative effettuate sui tariffari delle altre Regioni; Considerato che le tariffe ad oggi presenti nel nomenclatore tariffario sono nella gran parte ancora quelle stabilite con la propria deliberazione n. 229 del marzo 1997, avendo procrastinato la revisione delle stesse al complessivo aggiornamento del nomenclatore nazionale e del completamento del progetto RIS PACS, come specificamente richiamato nella propria deliberazione 464 del 16 giugno 2008; Considerato inoltre che, come evidenziato nelle delibere n. 464 del 16 giugno 2008, l'introduzione del nuovo sistema di informatizzazione della diagnostica per immagini (RIS PACS), comporta modifiche tecnologiche ed organizzative, tali da impattare decisamente sulla generazione dei costi delle prestazioni di diagnostica per immagini; Tenuto conto altresì della propria deliberazione D.G.R n. 655 del 04-08-2008: “Interventi in materia di governo clinico della domanda e della offerta delle prestazioni di Risonanza magnetica”; Rilevato che dall'analisi sui costi delle prestazioni ambulatoriali di radiologia, svolta nel corso del corrente anno, come previsto nella DGR 11 del 12 gennaio 2009 e secondo i principi del DM 15 aprile 1994, emerge l'inadeguatezza delle attuali tariffe, con scostamenti tra queste ultime ed i costi di produzione delle prestazioni sia in positivo che in negativo.....”. Il richiamo al DM 15 aprile 1994 art. 3 comma 6 ed al D.G.R n. 655 del 04-08-2008 in maniera cogente sostiene la decisione di ridurre, in quota percentuale, alcune tariffe (T.C. ed R.M.), l'approccio è corretto ma non può non tornare in mente, per semplice analogia-inversa, il c.d. “aumento costo materiali” della fine degli anni ottanta che legò l'aumento delle tariffe all'aumento del costo delle pellicole. Ora per converso il risparmio gene-



rato dalla dematerializzazione giustifica in “punta di diritto” la riduzione delle tariffe, il che può essere “corretto” solo a fronte di una verifica di altri passaggi del processo di produzione della prestazione.

La Regione Veneto sta cercando di intervenire in maniera strutturale sul versante delle Tariffe con un progetto affidato all'Università Luigi Bocconi dal titolo: “La valutazione dei costi delle prestazioni ospedaliere e specialistiche per la determinazione delle tariffe”; Progetto i cui risultati preliminari sono stati presentati in un Convegno a Venezia il 23 febbraio 2010; cui è seguito un altro Convegno organizzato dal C.E.R.G.A.S. – Bocconi sui “I Costi delle prestazioni di Radiologia: evidenze dalle Aziende Venete”; hanno partecipato, in qualità di Relatori: Paolo Sartori in rappresentanza della SIRM e Cosma F. Adreula Presidente dell'AINR. L'invito rivolto a due rappresentanti di Società Scientifiche di Area Radiologica da parte della prestigiosa Università costituisce un'apertura verso coloro che costituiscono la cultura dominante del settore che sottende una linea di approccio non “top down” ma bensì improntata alla condivisione.

Concludendo possiamo affermare che gli aumenti o decrementi tariffari tendono ad essere più ragionevoli e meno ragionieristici; ovvero si palesa la tendenza ad analizzare puntualmente i costi di produzione per individuare Tariffe più rispondenti alla realtà e non solo “politiche”.

Durante la stesura di questo Capitolo è giunta la notizia che il Nuovo Nomenclatore con i L.E.A. ha percorso le varie fasi di elaborazione ed approvazione da parte del Ministero e della Conferenza Stato Regioni, il passaggio definitivo prevede l'approvazione del Ministero dell'Economia che risulta essere in corso.

## CAPITOLO 27

### I SISTEMI TARIFFARI INTERNAZIONALI

(Massimo Cristofaro)

#### 27.1 INTRODUZIONE

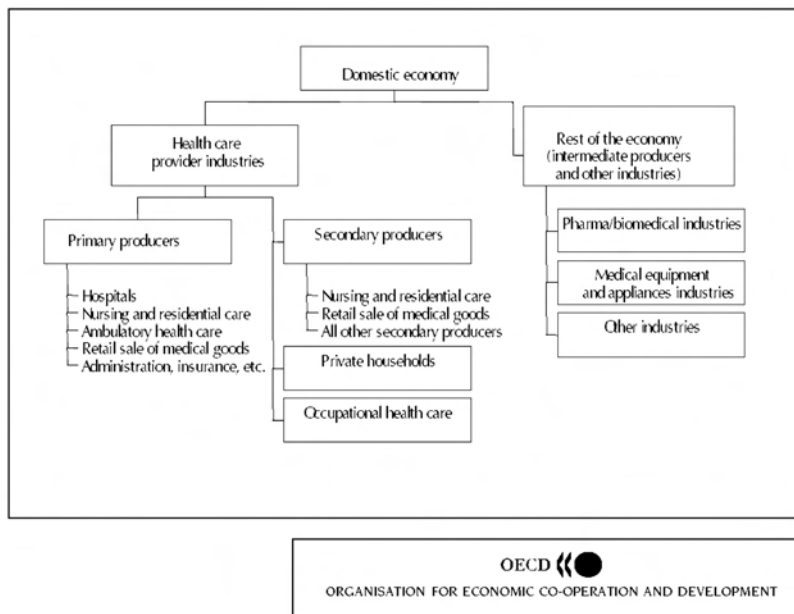
Sebbene ogni sistema sanitario nazionale costituisca un caso a sé dal punto di vista della governance della domanda e dell'offerta di prestazioni sanitarie, l'avvio di un processo di riforma dei sistemi sanitari, all'inizio degli anni Novanta, rappresenta un elemento comune a gran parte dei paesi UE (OCSE).

Nella maggior parte dei paesi europei la spesa per la produzione di sanità rappresenta circa il 7% del Pil a fronte del 5% stimato per i servizi finanziari o per il settore tessile (European Communities, 2008).

#### La spesa sanitaria in termini di percentuale del PIL (EU15)

Nazioni	2002	2007	Variazione percentuale	Variazione annuale media
Austria	10.1	10.1	0.00%	0.00%
Belgium	9	10.2	13.33%	2.50%
Denmark	8.8	9.8	11.36%	2.20%
Finland	7.8	8.2	5.13%	1.00%
France	10.5	11	4.76%	0.90%
Germany	10.6	10.4	-1.89%	-0.40%
Greece	9.1	9.6	5.49%	1.10%
Ireland	7.1	7.6	7.04%	1.40%
<b>Italy</b>	<b>8.3</b>	<b>8.7</b>	<b>4.82%</b>	<b>0.90%</b>
Luxembourg	6.8	n/a	n/a	n/a
Netherlands	8.9	9.8	10.11%	1.90%
Portugal	9	n/a	n/a	n/a
Spain	7.3	8.5	16.44%	3.10%
Sweden	9.3	9.1	-2.15%	-0.40%
United Kingdom	7.6	8.4	10.53%	2.00%

I sistemi sanitari, pertanto, giocano un ruolo cruciale nelle performance delle economie nazionali e regionali poiché sono in grado di influenzare la generazione del reddito ed incidere sul livello occupazionale (McNamara e Hancock, 2007).



La crescita della spesa sanitaria è generata soprattutto da fattori demografici e tecnologici e non solo da imperfezioni del mercato delle prestazioni. L'impatto di questi fattori sulla spesa sanitaria sembra essere amplificato dall'aumento del reddito pro capite che genera una dilatazione più che proporzionale della domanda di cure personali (Muraro e Rebba, 2005).

Le inefficienze nell'erogazione di prestazioni sanitarie vengono individuate nel **rapporto medico-assistito**, nel **rapporto tra assistito e struttura ospedaliera** e nel **rapporto tra soggetto pagante e struttura ospedaliera**.

Nel rapporto tra medico e paziente la asimmetria informativa comporta che possa alimentare comportamenti perversi a porre maggior enfasi sulle sole azioni verificabili dai pazienti (ricoveri o prescrizione di analisi diagnostiche e di farmaci) o dal sistema sanitario (numero di assistiti). Il risultato di questa distorsione si sostanzia nella legge dell'offerta o effetto induzione per il quale la domanda di servizi sanitari è indotta dall'offerta degli stessi.

Il medico rappresenta un elemento propulsivo della domanda di prestazioni sanitarie e può mantenere forti incentivi a generare una domanda eccessiva di prestazioni. Essi sono tanto più forti quanto minore è la compartecipazione finanziaria dell'assistito alla spesa.

La distorsione degli incentivi si estende all'intero percorso terapeutico con effetti "a cascata" non soltanto rispetto all'appropriatezza delle cure, ma soprattutto sulla spesa pubblica indotta. La struttura erogatrice di prestazioni opera in un rapporto di agenzia con il soggetto preposto al pagamento della prestazione. Il soggetto pagante delega la struttura ospedaliera a tutelare la salute degli assistiti ammessi al rimborso delle prestazioni erogate.

Nei sistemi sanitari del tipo *command and control* il soggetto terzo pagante (lo Stato finanziato dalla fiscalità) opera un rimborso a piè di lista, grazie al quale le strutture vengono rimborsate sulla base delle spese effettuate.

Tale sistema incentiva l'incremento della spesa, secondo "il meccanismo della ruota dentata" per il quale un dato livello di spesa per l'anno corrente genera un corrispondente livello dei trasferimenti finanziari all'ente erogatore nell'anno successivo, mentre la realizzazione di risparmi e di efficienza comporta una riduzione prospettica dei trasferimenti. La struttura ospedaliera è indotta ad offrire un eccesso di prestazioni, con un circolo vizioso, per il quale l'offerta induce una domanda in eccesso che si traduce poi in un eccesso di offerta.

L'introduzione di meccanismi concorrenziali ha rappresentato il principale strumento di regolazione cui si sono esplicitamente richiamati gran parte dei Paesi industrializzati. Questa forma di concorrenza, denominata "*managed competition*", comporta che le strutture ospedaliere siano poste in regime di concorrenza (tra pubblico e privato ma anche tra pubbliche) per l'acquisizione di un maggior numero di prestazioni e/o per il mantenimento dei livelli di prestazione. L'introduzione di un sistema concorrenziale tra erogatori ha registrato formulazioni e adattamenti diversi nei vari Paesi che lo hanno adottato. Sono state costituite forme ibride di organizzazione caratterizzate da meccanismi gerarchici di controllo e di concorrenza tra strutture erogatrici.

È possibile individuare i modelli di: adaptive planning, planned markets, mixed markets, public competition e regulated markets, partendo dal modello della programmazione pura e spostandosi man mano verso forme più avanzate di decentralizzazione della programmazione e di assetti concorrenziali. Le principali caratteristiche comuni sono le seguenti:

- la separazione gestionale o proprietaria tra domanda (acquisto/pagamento) e offerta (erogazione);
- il principio di libera scelta da parte di assistiti e/o del soggetto terzo pagante ("money follow patients");
- la determinazione di tariffe per gruppi omogenei di prestazioni;
- la definizione di standard qualitativi per le strutture ammesse alla fornitura di prestazioni rimborsabili (accreditamento);
- la determinazione di meccanismi di "abbattimento" delle tariffe in caso di superamento dei volumi concordati;
- la determinazione di budget figurati e percorsi diagnostici-terapeutici tanto per i medici di base che per le strutture ospedaliere (3).

Tutti questi modelli hanno lo scopo di riallineare gli incentivi di medici, pazienti, strutture ospedaliere e soggetto pagante in modo tale da ricondurre la fruizione di prestazione al livello effettivo di bisogno, permettendo, tanto un abbattimento dei costi totali, quanto un'allocazione efficiente delle risorse. In tale quadro, il sistema di finanziamento basato sul meccanismo di remunerazione delle prestazioni, secondo tariffe commisurate al relativo costo di produzione, comporterebbe nuove responsabilità programmatiche e nuove forme di controllo.

In particolare, il sistema dei DRG (Diagnostic Related Groups) individuerrebbe raggruppamenti di diagnosi omogenei (Rod) dal punto di vista delle risorse economiche necessarie alla loro erogazione, ad ognuno dei quali è associata una tariffa. Con l'attuazione di un sistema di tariffe gli erogatori sarebbero dunque incentivati a ridurre i costi di erogazione e a razionalizzare i costi organizzativi, in ragione del fatto che ogni risparmio ottenuto rispetto alla tariffa prefissata rappresenterebbe un guadagno netto, a differenza di quanto avviene con il rim-

borso a piè di lista. Al fine di limitare il rischio di quantificazioni distorte delle prestazioni erogate, nella maggior parte dei casi, si stabilisce un budget complessivo.

Al fine di incentivare il rispetto del vincolo di bilancio così determinato, vengono spesso previsti dei meccanismi di abbattimento delle tariffe in una determinata percentuale a seconda della dimensione dello sfioramento del tetto. Se nel breve periodo tali meccanismi di abbattimento possono danneggiare proprio le strutture più efficienti, quelle capaci cioè di erogare un maggior numero di prestazioni ad un costo unitario inferiore, nel medio periodo tale sistema consentirebbe alle strutture sanitarie più efficienti di sopravvivere alla selezione delle tariffe e a quelle meno efficienti di specializzarsi nell'erogazione di altre prestazioni erogabili a minor costo.

## 27.2 STATI UNITI

La spesa sanitaria USA è la più alta del mondo, sia come spesa pro-capite (7.421 dollari, 2007), sia come % del PIL (16,2%, 2007). Esiste un enorme divario esistente tra i dati di spesa sanitaria degli Stati Uniti e quelli degli altri paesi industrializzati appartenenti all'OCSE.

Principali voci di spesa:

1. Assistenza ospedaliera, 31,1% del totale; con un incremento del +7,3% rispetto all'anno precedente (con un incremento medio annuo del 7-8%, dal 2000 al 2007).
2. Medici/Servizi clinici ambulatoriali, 21,4% del totale, +6,5% rispetto al 2006; se si considerano le sole remunerazioni dei medici, queste sono cresciute del +5,9%. Complessivamente dal 2004 al 2007 le spese per i servizi clinici ambulatoriali hanno registrato un ritmo di crescita superiore a quello della remunerazione dei medici: +8,5% vs +6,4%.

Il sistema sanitario americano è alimentato dal finanziamento privato e da quello pubblico, il cui reciproco peso è progressivamente mutato nel corso del tempo. Nel 1960 il rapporto tra i due era 75/25 (\$21/\$7 mld) a favore del settore privato (assicurazioni private e pagamenti diretti dei pazienti - Out-of-pocket); dopo l'istituzione dei programmi assicurativi pubblici Medicare e Medicaid, avvenuto nel 1965, i due valori tendono progressivamente ad avvicinarsi: 1980: 58/42 (\$147/\$106 mld), 2000: 56/44 (\$756/\$597 mld), fino al dato più recente del 2007 che registra un rapporto 54/46 (\$1.205/\$1.036 mld.)

Secondo la maggioranza degli autori la principale causa che sta alla base della stratosferica spesa sanitaria USA è il "fattore prezzi". Secondo T. Bodenheimer, medici e ospedali, avendo storicamente conquistato in USA una forte posizione di mercato, impongono tariffe superiori a quelle degli altri paesi.

Altri tre fattori vengono chiamati in causa per spiegare il fenomeno:

- il ricorso - spesso eccessivo - a farmaci e tecnologie molto costose;
- gli elevati costi amministrativi di un sistema che richiede un'infinità di transazioni e di controlli, in un contesto di elevata litigiosità;
- l'alta prevalenza di malattie croniche (molto superiore a quella dei paesi europei) che produce un alto livello di consumi sanitari.

Un meccanismo correttivo fu l'introduzione dei DRG (Omnibus Budget Recon-

ciliation Act 1987) che ha comportato un radicale cambiamento nei sistemi di rimborso delle spese sanitarie negli USA.

La HCFA (Health Care Financing Administration), difatti, commissionò alla Harvard School of Public Health (Hishiao et coll.) un sistema di pesi (**Relative Value Unit =RVU**) per rendere confrontabili ed omogenee fra loro le varie prestazioni professionali in ambito medico. A partire dal 1 Gennaio 1992 Medicare cominciò a rimborsare le prestazioni mediche basandosi sul modello RVU. Il modello di rimborso delle prestazioni sanitarie usato per la assicurazione medica federale Medicare è stato poi esteso a quasi tutte le assicurazioni sanitarie private. Da allora, tutte le prestazioni mediche vengono codificate da un nomenclatore unico l'HCPCS (Healthcare Common Procedure Coding System) cui si associano i valori di RVU specifici per ogni procedura.

			Physician		
CPT1		RVU	Work		MP
HCPCS2	Description	Total	RVUs	PERVUs	RVUs
<b>70470</b>	<b>Ct head/brain w/o&amp;w dye</b>	<b>9,13</b>	<b>1,27</b>	<b>7,49</b>	<b>0,37</b>
70470	Ct head/brain w/o&w dye	7,38	0,00	7,07	0,31
70470	Ct head/brain w/o&w dye	1,76	1,27	0,43	0,06
<b>71010</b>	<b>Chest x-ray</b>	<b>0,74</b>	<b>0,18</b>	<b>0,53</b>	<b>0,03</b>
71010	Chest x-ray	0,49	0,00	0,47	0,02
71010	Chest x-ray	0,25	0,18	0,06	0,01
<b>73718</b>	<b>Mri lower extremity</b>	<b>13,37</b>	<b>1,35</b>	<b>11,66</b>	<b>0,36</b>
73718	Mri lower extremity	11,53	0,00	11,21	0,32
73718	Mri lower extremity	1,84	1,35	0,45	0,04
<b>75600</b>	<b>Contrast x-ray exam of aorta</b>	<b>13,84</b>	<b>0,49</b>	<b>12,79</b>	<b>0,56</b>
75600	Contrast x-ray exam of aorta	13,14	0,00	12,60	0,54
75600	Contrast x-ray exam of aorta	0,70	0,49	0,19	0,02
<b>76091</b>	<b>Mammogram, both breasts</b>	<b>2,56</b>	<b>0,87</b>	<b>1,60</b>	<b>0,09</b>
76091	Mammogram, both breasts	1,37	0,00	1,31	0,06
76091	Mammogram, both breasts	1,19	0,87	0,29	0,03
<b>76700</b>	<b>Us exam, abdom, complete</b>	<b>3,18</b>	<b>0,81</b>	<b>2,24</b>	<b>0,13</b>
76700	Us exam, abdom, complete	2,06	0,00	1,97	0,09
76700	Us exam, abdom, complete	1,12	0,81	0,27	0,04
<b>76805</b>	<b>Ob us &gt;= 14 wks, sngl fetus</b>	<b>3,58</b>	<b>0,99</b>	<b>2,45</b>	<b>0,14</b>
76805	Ob us >= 14 wks, sngl fetus	2,20	0,00	2,10	0,10
76805	Ob us >= 14 wks, sngl fetus	1,38	0,99	0,35	0,04

La tariffa di ogni prestazione medica è costruita sulla base di tre fattori: un fattore RVU valido per tutto il territorio federale, un indice correttivo geografico (GPCI), un valore di conversione monetario che varia negli anni in modo tale che la spesa complessiva rientri in quanto programmato per l'anno fiscale (CF).

Per ogni prestazione medica esistono tre valori di RVU:

W-RVU physician work (**impegno professionale**);

PE-RVU practice expense (**costi diretti e indiretti**);

MP-RVU malpractice expense (**costi assicurativi**).

Esiste una commissione multidisciplinare composta da Clinical Practice Expert Panel (CPEP), American Medical Association's (AMA), AMA's Specialty Society

Relative Value Update Committee (RUC), Socioeconomic Monitoring System (SMS), Medicare Payment Advisory Commission (Med PAC), Practicing Physicians Advisory Council (PPAC), con il compito di “sorvegliare” annualmente, relazionandosi con tutti gli operatori del settore (amministrazioni pubbliche, società scientifiche), sulla correttezza dei valori di RVU, GPCI e CF (5).

La tariffa della prestazione deriva in conclusione dalla applicazione della formula:

$$[(RVU \text{ work} \times GPCI \text{ work}) + (RVU \text{ practice expense} \times GPCI \text{ practice expense}) + (RVU \text{ malpractice} \times GPCI \text{ malpractice}) \times CF] = \$$$

Esempio pratico:

**tariffa** Radiogramma Torace 2P

PUERTO RICO [(0,18x0,881) + (0,53x0,712) + (0,03x0,275)] x 37.8975 = 20,62344\$

PHILADELPHIA [(0,18x1,023) + (0,53x1,092) + (0,03x1,413)] x 37.8975 = 30,51848\$

**tariffa** RM Ginocchio

PUERTO RICO [(1,35x0,881) + (11,66x0,712) + (0,36x0,275)] x 37.8975 = 363,7811 \$

PHILADELPHIA [(1,35x1,023) + (11,66x1,092) + (0,36x1,413)] x 37.8975 = 554,542 \$

Ogni 5 anni il Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) rivaluta il budget e apporta correttivi nel Sistema dei rimborsi.

Nell'ultima revisione sono state introdotte 121 nuove voci nel nomenclatore (+14%), 99 sono state modificate (12%) e 37 sono state eliminate.

Sono state introdotte ad esempio la RM funzionale e cardiaca, la CAD per la RM della mammella, l'ecocolor doppler del rene trapiantato, la angio TC con ricostruzioni 3D.

Al fine di contenere le spese nel 2005 è stato redatto il Deficit Reduction Act che nell'ambito radiologico ha comportato per le procedure radiologiche che interessano segmenti vicini in un'unica seduta (ad esempio TC torace e TC addome) una riduzione della tariffa del secondo esame del 25-50%.

Nel 2007 il CMS ha stabilito degli incentivi economici per progetti finalizzati che comportino un miglioramento della qualità delle prestazioni ed un contenimento dei costi (pay-for-performance programs P4P).

I requisiti economici di tali programmi sono un abbattimento minimo dei costi del 2% (di questa quota il CMS trattiene solo il 20% mentre l'80% ritorna al soggetto che attua il progetto).

I requisiti qualitativi devono comprendere un effettivo miglioramento della diagnosi e della cura e l'uso di nuove tecnologie.

Un ruolo fondamentale in tutti i processi fin ora descritti gioca l'ACR (American College of Radiology) sia nella definizione delle voci del nomenclatore e delle relative tariffe sia nello studiare i programmi di P4P; uno di questi ad esempio ha il fine di ridurre le dosi in TC con software o hardware innovativi.

## 27.3 REGNO UNITO

Nel Regno Unito la riforma sanitaria è stata attuata alla fine degli anni '80 quando il Libro bianco Working for Patients ha fissato i criteri guida per la creazione di un nuovo sistema sanitario.

A livello centrale, il Department of Health è responsabile del management di tutto il sistema sanitario, dello sviluppo delle politiche sanitarie e della gestione dell'innovazione, della regolazione e dell'attività ispettiva. Quindi, il Dipartimento è responsabile nei confronti del pubblico e del governo per l'insieme delle prestazioni del NHS, dei servizi sociali e delle attività del Dipartimento stesso.

Dal 1999 il NICE (National Institute for Clinical Excellence) è l'istituto che fornisce gli standard per garantire la migliore pratica clinica, e trasmette le raccomandazioni alla Segretaria dello stato. Le linee guida approvate dal NICE hanno obbligatorietà di attuazione da parte del sistema.

Le autorità sanitarie locali (Strategic Health Authorities- StHA) sono responsabili dello sviluppo delle strategie per i servizi sanitari locali, gestiscono il NHS localmente e garantiscono che le priorità nazionali siano integrate nella pianificazione locale. Le autorità sanitarie locali sono state create dal governo nel 2002 per gestire a livello locale il NHS a nome del Segretario di Stato.

*Gli elementi caratteristici del sistema sanitario inglese sono la separazione tra erogatore e acquirente di prestazioni sanitarie e l'assegnazione (volontaria) ai medici di base di un budget per l'accesso all'assistenza specialistica dei propri assistiti.*

I medici di base svolgono, il ruolo di gatekeeper del sistema.

L'85% della popolazione inglese è coperta dalla assicurazione pubblica (NHS), il 15% dalle assicurazioni private. Il ministero della Salute determina un budget annuale per il rimborso delle procedure sanitarie mentre le assicurazioni sanitarie pagano con meccanismo a piè di lista.

Banding Label	No. of Tests	National Average Unit Cost £
Band A	2.993.063	15,22
Band B1 - Mammography	64.401	31,67
Band B2 - Maternity Ultrasound	217.969	27,33
Band B3 - Other Ultrasound	665.861	31,58
Band B4 - Other Band B Tests	800.121	29,78
Band C1 - Mammary Ductography / Mammography	9.778	74,31
Band C2 - Ultrasound	47.470	59,63
Band C3 - CT Pulmonary Angiography	1.058	88,24
Band C4 - CT Radiotherapy Planning	1.015	77,02
Band C5 - CT Other	42.037	60,52
Band C6 - Other Band C Tests	100.788	65,41
Band D1 - CT	1.497	102,34
Band D2 - Maternity Ultrasound	27.642	79,49
Band D3 - Doppler Ultrasound	11.389	99,24
Band D4 - Other Band D Tests	34.156	113,36
Band E	2.858	178,03
Band F1 - MRI	23.158	309,65



Org Code	Organisation Name	MFF 2007/08
RA2	ROYAL SURREY COUNTY HOSPITAL NHS TRUST	1,220495
RA3	WESTON AREA HEALTH NHS TRUST	1,104789
RA4	YEOVIL DISTRICT HOSPITAL NHS FOUNDATION TRUST	1,049643
RA7	UNITED BRISTOL HEALTHCARE NHS TRUST	1,132308
RA9	SOUTH DEVON HEALTH CARE NHS TRUST	1,001242
RAE	BRADFORD TEACHING HOSPITALS NHS FOUNDATION TRUST	1,062975
RAJ	SOUTHEND UNIVERSITY HOSPITAL NHS FOUNDATION TRUST	1,08206
RAL	ROYAL FREE HAMPSTEAD NHS TRUST	1,374208
RAN	ROYAL NATIONAL ORTHOPAEDIC HOSPITAL NHS TRUST	1,203126
RAP	NORTH MIDDLESEX UNIVERSITY HOSPITAL NHS TRUST	1,193874
RAS	THE HILLINGDON HOSPITAL NHS TRUST	1,227455
RAT	NORTH EAST LONDON MENTAL HEALTH NHS TRUST	1,161012
RAX	KINGSTON HOSPITAL NHS TRUST	1,257001
RBA	TAUNTON AND SOMERSET NHS TRUST	1,04719
RBB	ROYAL NATIONAL HOSPITAL FOR RHEUMATIC DISEASES NHS FOUND	1,153261

SPECIALTY CODE	Specialty Name	2004/5 Tariff	2004/5 RVU
RBA1	Band A	17	0,017
RBB1	Band B1 - Mammography	36	0,036
RBB2	Band B2 - Maternity Ultrasound	31	0,031
RBB3	Band B3 - Other Ultrasound	36	0,036
RBB4	Band B4 - Other Band B Tests	33	0,033
RBC1	Band C1 - Mammary Ductography / Mammograph	87	0,087
RBC2	Band C2 - Ultrasound	69	0,069
RBC3	Band C3 - CT Pulmonary Angiography	99	0,099
RBC4	Band C4 - CT Radiotherapy Planning	96	0,096
RBC5	Band C5 - CT Other	69	0,069
RBC6	Band C6 - Other Band C Tests	74	0,074
RBD1	Band D1 - CT	120	0,120
RBD2	Band D2 - Maternity Ultrasound	90	0,090
RBD3	Band D3 - Doppler Ultrasound	113	0,113
RBD4	Band D4 - Other Band D Tests	128	0,128
RBE1	Band E	229	0,229
RBF1	Band F1 - MRI	352	0,352
RBF2	Band F2 - Other Band F Tests	302	0,302
RBG1	Band G - Radionuclide [Isotope] Tests	78	0,078
RBH1	Band H - Radionuclide [Isotope] Tests	145	0,145
RBJ1	Band J - Radionuclide [Isotope] Tests	254	0,254
RBK1	Band K - Radionuclide [Isotope] Tests	420	0,420
RBL1	Band L - Radionuclide [Isotope] Tests	1016	1,016

L'NHS ha delle tariffe nazionali (HRGs) che vengono applicate a pazienti interni ed esterni. Le procedure radiologiche sono raggruppate per macroclassi nel calcolo della tariffa sono stati introdotti alcuni fattori correttivi quali uno relativo alla struttura in cui si eseguono le prestazioni (case mix dei costi dell'ospedale MFF) e un peso (RVU) per macroclasse (6).

## 27.4 FRANCIA

Il paziente partecipa al pagamento delle spese nella misura del 35% o direttamente o attraverso la sua assicurazione privata, l'assicurazione pubblica copre il 75% (CNAM).

È recente l'introduzione del sistema gatekeeping volontario (mèdecin traitant); i medici che lavorano come "gatekeeping" ricevono un compenso fisso a seconda dei pazienti registrati nell'anno e vengono fortemente incentivati economicamente per realizzare questa scelta, anche se la modalità di approccio generale del sistema non include la funzione di gatekeeping del medico.

Il Ministero della Salute determina le tariffe di rimborso basandosi su due parametri:

**1. Punteggio tecnico:** Un tariffario unico che codifica le procedure (CdAM) e stabilisce le tariffe in base ai seguenti parametri variabili:

- tecnologia delle apparecchiature (per TC, stabilita per tipo ed anno d'installazione; per RM, per potenza in Tesla);
- 3 Regioni geografiche (Paris, Ile de France, Province);
- numero di prestazioni eseguiti nella strutture (maggiore il numero maggiore è la tariffa);
- anno di installazione delle apparecchiature (Amortization).

**1. Impegno professionale:** Basato sul sistema in uso da Medicare, allo stesso modo in Francia esiste un nomenclatore unico (NGAP) che determina l'impegno professionale medico.

La remunerazione della prestazione deriva dalla formula:

$$O = (PL \times FCM) + CP$$

dove: O = Onorario; PL = Punti-lavoro; FCM = Fattore di conversione monetaria; CP = Costi della pratica

## 27.5 GERMANIA

Nel 1883 La Germania fu il primo paese in sviluppare un sistema di assicurazioni sociali obbligatorie (cassa malattia), su iniziativa del Cancelliere Bismarck.

Dal 1990, in occasione della riunificazione della Germania, Repubblica democratica (GDR) e Repubblica Federale (FRG) nella Repubblica federale di Germania (democratica e Sociale) divisa in 16 states (Lander), le competenze sanitarie sono decentrate con una distribuzione federale delle funzioni dello Stato.

A livello di amministrazione federale sono collocate le attività volte: dalla pianificazione delle politiche sanitarie e sociali Europee e internazionali, al futuro dello Stato sociale, all'innovazione e alle informazioni sui prodotti farmaceutici e tutela della salute, all'assistenza sanitaria, all'assicurazione sanitaria, a garantire l'assistenza a lungo termine, la prevenzione, la lotta contro la malattia e la biomedicina, l'assicurazione sociale, la assicurazione pensionistica, il libro del codice sociale, la compensazione sociale, affrontare i problemi dei disabili e del benessere sociale.

A livello di Lander invece si collocano: pianificazione sanitaria, finanziamento degli investimenti ospedalieri, nursing home e istituzioni sociali, sorveglianza

farmaci, istituzioni delle cure sociali e promozione della salute.

Il sistema sanitario Tedesco è caratterizzato da una predominante assicurazione di malattia obbligatoria (SHI) con diversi fondi-casse di malattia in competizione e un mix di fornitori di cure (privati/pubblici).

Il sistema tedesco prevede un'assicurazione sanitaria obbligatoria che ciascun cittadino stipula con il fondo malattia prescelto. La libertà di scelta dell'assistito si rivolge tanto ai fondi malattia (che hanno l'obbligo di contrarre con l'assistito che ne richiede la partecipazione) quanto nei confronti del medico di base che contratta con i fondi malattia i livelli di assistenza erogati e il loro costo, quanto infine nei confronti dell'ospedale che contratta direttamente con i fondi assicurativi una lista minima di prestazioni, un dato rapporto costi-volumi e un insieme di procedure.

## 27.6 GIAPPONE

Il sistema sanitario giapponese appartiene al modello Bismarck, delle assicurazioni sociali obbligatorie. Le prime assicurazioni malattia furono introdotte nel 1927, ma la copertura universale è stata raggiunta nel 1961. Tutti i residenti godono di una copertura sanitaria obbligatoria attraverso tre grandi categorie di assicurazioni: l'assicurazione sociale che copre i dipendenti delle aziende private e degli enti pubblici; l'assicurazione nazionale per tutti gli altri cittadini e, a partire dal 2000, anche l'assicurazione per l'assistenza a lungo termine.

Il Giappone ha la spesa sanitaria più bassa tra i paesi del G7: 2.578 \$ pro-capite, con una percentuale sul PIL del 8,1.

Nel 2005 il Giappone aveva il numero più alto di risonanze magnetiche: 40 ogni milione di abitanti, contro la media dei paesi OCSE di 10 per milione di abitanti.

Il sistema lascia ai pazienti la libera scelta dei servizi, possono rivolgersi indifferentemente a un medico generalista, specialista o ad un ospedale.

Lo Stato, non interviene nella gestione del sistema sanitario; svolge invece un'importante funzione di regolazione soprattutto attraverso la definizione delle tariffe delle prestazioni. Poiché il sistema funziona - particolarmente per le attività ambulatoriali e diagnostiche - col meccanismo fee-for-service (pagamento a prestazione) la definizione centrale delle tariffe ha il compito di raffreddare i costi, soprattutto per le prestazioni ad alta tecnologia, spesso prescritte inappropriatamente.

Sebbene in Giappone esitano molte assicurazioni private e governative che coprono quasi la totalità dei cittadini, esse hanno un tariffario unico con cui pagano le prestazioni senza fattori correttivi (tipo di ospedale, località, etc). Alle procedure mediche viene assegnato un punteggio il cui valore corrisponde a 10 yen. Tale tariffario è compilato dal ministero della salute con la compartecipazione di: economisti, rappresentanti dello stato, assicurazioni e fornitori di prestazioni. Ogni anno si verifica il nomenclatore ma il ministero fissa un tetto massimo di spesa (8). A questo sistema di controllo centrale è attribuito il costo relativamente basso della sanità giapponese.

## CAPITOLO 28

# UNA PROPOSTA ALTERNATIVA AL NOMENCLATORE TARIFFARIO PER LA VALORIZZAZIONE DELLE PRESTAZIONI INTERMEDIE

(*Vincenzo David*)

### 28.1 CONSIDERAZIONI INTRODUTTIVE

Nel lontano 1996 a Milano in occasione del 37° Congresso Nazionale della SIRM si è tenuto un Corso Monotematico su “Organizzazione e Gestione dei Servizi Radiologici”. Nella presentazione del Corso il Prof. Passariello in considerazione delle ricadute conseguenti al processo di Aziendalizzazione sui Medici Radiologi gestori di un ampio e costoso parco tecnologico, preconizzava “... in attesa di tempi migliori, che tutti noi Radiologi auspichiamo, sia nei termini di un “DRG Radiologico” da molti considerato imprescindibile, sia di un aumento di finanziamenti in conto capitale, si impone a tutti noi una ottimizzazione delle capacità organizzative e gestionali dei nostri Reparti ...”. Concludendo la presentazione rivolgeva un ringraziamento ai “... Docenti non Radiologi che contribuiranno con la loro specifica ed elevata competenza a gettare le basi di quella “Radiologia Clinica Ragionata” che sempre più dovrà essere affiancata da una necessaria e non meno importante “Radiologia Economica Ragionata””. Ancora prima, nel 1994 in occasione del Congresso Nazionale del Sindacato erano state presentati i lavori sul Nomenclatore delle Prestazioni Radiologiche, sui Criteri di fissazione delle Tariffe, sugli Indicatori di Peso. Da allora è iniziata la lunga marcia del Popolo Radiologico verso la soluzione per mediare tra Efficienza ed Efficacia nella gestione corretta di risorse umane e tecnologiche nel rispetto delle varie dimensioni della Qualità. Era iniziata la “rivoluzione dell’aziendalizzazione” con il passaggio dal “piè di lista” ai DRG; era tempo di alfabetizzare i Medici Radiologi per renderli adeguati a gestire “cose e persone”. I concetti di Qualità anche gestionale muovevano i primi passi, almeno in Italia, mano a mano si è cominciato a parlare di Budget, Contabilità Analitica, Centri di Costo, Indicatori, Balanced Scorecard, Health Technology Assessment e Risk Management. Ma nella seconda metà degli anni '90 abbiamo cominciato a parlare di Carichi di Lavoro (C. di L.), anche traendo spunto da idee dei Maestri del passato che avevano analizzato puntualmente i processi produttivi delle prestazioni Radiologiche. Processi produttivi scomponibili in fasi e segmenti, ognuno dei quali assorbiva, in varia misura ed in tempi anche sovrapposti, varie professionalità. A conferma della correttezza di tale visione metodologica il 23/03/1994 usciva la circolare n.° 6 del Ministero della Funzione Pubblica: “Carichi di lavoro delle Amministrazioni Pubbliche e dotazioni organiche delle Amministrazioni Pubbliche” la quale dispone che, per l’individuazione dei carichi di lavoro, si debba fare riferimento: alle varie professionalità coinvolte, alla domanda espressa, alle condizioni della produzione; inoltre, ed è importante, introduce il concetto del tempo standard di esecuzione di ogni singola attività/segmento del processo produttivo. Nel 1995 Alfeo Montesi, nel suo libro “Teoria della Direzione in Radiologia”, distingueva (proprio per la possibilità di scomporre il processo produttivo in segmenti) la produzione di pre-

stazioni Radiologiche secondo due modelli “per lotti” o “per commessa”; con preciso riferimento alle prestazioni eseguite in elezione, quindi programmabili, e prestazioni eseguite per il Pronto Soccorso, quindi non programmabili in quanto “a domanda”. Questa distinzione risulta molto attuale tanto che la SIRM, recentemente, ha prodotto un Documento finalizzato alla individuazione del Personale necessario alla gestione delle Radiologie dei DEA commisurandolo agli accessi e quindi al numero di prestazioni analizzato ex post dopo un adeguato monitoraggio (v. anche un modello riportato nel Documento analitico pubblicato dai Colleghi del DEA del Cardarelli nel 1999).

Tale è stata la sensibilità mostrata dalla SIRM riguardo ai problemi gestionali che nel 1998, durante la Presidenza del Prof. Elio Cardinale, è stata creata la Sezione “Gestione delle Risorse ed Economia Sanitaria in Radiologia”, quale ufficializzazione di un Gruppo di Lavoro individuato durante la Presidenza del Prof. L. Dalla Palma. I Presidenti della Sezione che si sono susseguiti: R. Lagalla, V. David, G. Braccini ed il Presidente eletto A. Orlacchio hanno sempre considerato la Sezione quale “cerniera tra la SIRM ed il SNR, ovvero quale snodo tra la Professionalità e l’Esercizio della Professione”.

## 28.2 I DUE “MERCATI”

Il citato D.M. 22 luglio 1996 “Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale e relative tariffe” e le sue successive modifiche, occorse sia a livello centrale che, in particolare, a livello Regionale comprende “solo” le prestazioni erogabili in regime ambulatoriale. Le relative Tariffe, di fatto, non rispondono ad una puntuale rilevazione dei costi di produzione nonostante gli enunciati della normativa.

A questo punto è necessario avanzare una considerazione: le prestazioni Radiologiche erogate da un Servizio/Reparto di Radiologia sono destinate a due “mercati” diversi uno Virtuale interno all’Ospedale (Pazienti interni) l’altro Reale esterno (Pazienti esterni). Virtuale in quanto la produzione viene valutata all’interno e ribaltata; Reale quando le prestazioni vengono “comprate” dall’esterno al prezzo individuato dalla Tariffa. Il Mercato Virtuale risulta in parte governabile (programmabile) dai Responsabili del Servizio in parte non governabile (non programmabile). Massima espressione di tale evenienza le attività extra reparto presso Reparti di Degenza e Sale Operatorie. Per risolvere la coesistenza di queste tipologie di “mercato” è necessario un approccio articolato:

Mercato Reale Esterno: attività programmabile attraverso gli slot in agenda resi disponibili al CUP/RECUP. Anche prevedendo i posti riservati alle urgenze gestite dai Prescrittori di Medicina Generale. In questo contesto l’introito delle prestazioni (in base alle Tariffe vigenti) viene riconosciuto dalla Regione all’Azienda. Tali attività sono governabili

(nonostante il problema delle Liste di Attesa) pur dovendo rispondere prioritariamente ad altri compiti di istituto. Resta il problema delle Tariffe che possono risultare più o meno remunerative.

Mercato Virtuale Interno Prestazioni in Elezione, in buona parte governabile e programmabile. Essendo la Radiologia considerata un Centro di Costo Intermedio e non essendo riconosciuti DRG propri (salvo qualche eccezione) produce prestazioni che vengono “ribaltate” sugli altri centri di costo secondo le Tariffe delle

prestazioni ambulatoriali che non corrispondono ad una realistica valorizzazione commisurata alle risorse assorbite. Soprattutto, l'impegno richiesto è sicuramente superiore nel produrre prestazioni per Pazienti spesso poco collaboranti e, di regola, più complessi sul piano clinico.

Mercato Virtuale Interno Prestazioni extra Reparto: in tal caso non è possibile programmare le attività "per lotti" ma si tratta di una produzione "su commessa" che, in assenza di una corretta valorizzazione, non può anche se solo virtualmente risultare remunerativa per il Servizio/Reparto di Radiologia. Tale tipologia di produzione infatti si avvicina molto a quella dei servizi in Pronto Soccorso. Di qui discende la necessità di associare un "prezzo" alle varie prestazioni erogate. Una soluzione corretta sarebbe il ricorso ad una "fatturazione interna" definita in base ai criteri della Distinta Base/ Bill of Materials (B.O.M.). In tal modo i Prescrittori interni risulterebbero più responsabilizzati nell'avanzare richieste. Tale approccio è sostanzialmente finalizzato all'applicazione di criteri di Appropriata Prescrittiva Interna che, una volta culturalmente accettata dai "Pari" agevolerebbe anche i Medici Radiologi nell'applicazione del Principio di Giustificazione insieme a tutti gli altri criteri di governo della Iperprescrizione, quali Linee Guida, Protocolli Condivisi, Audit, Peer Review, Analisi di Outcome e quant'altro.

Infatti il Prezzo di Trasferimento, utilizzato per le transazioni interne "quale valore convenzionale o figurato individuato per determinare l'importo con il quale vengono scambiati beni o servizi all'interno di un medesimo Ente" è finalizzato soprattutto al monitoraggio delle performance delle singole Unità Operative e difficilmente permette di individuare gli "sprechi".

Quanto premesso per ribadire un concetto fondamentale che riguarda l'individuazione delle tariffe: esse devono derivare da una puntuale analisi dei costi di produzione nelle loro varie componenti e nei loro vari contesti.

### 28.3 COME MEDIARE

In un contesto di "risorse limitate e di bisogni/domanda illimitati", volendo e dovendo comunque garantire adeguati livelli di assistenza (L.E.A.) rispondenti ad un'adeguata Qualità Prestazionale, nelle sue varie forme, sono necessari interventi strutturali ed esaustivi per gestire/governare la Domanda.

In ambito Radiologico da sempre si è posta molta attenzione a tali aspetti.

L'attività svolta dalla S.I.R.M. e dal S.N.R., sia separatamente che unitariamente, a seconda delle situazioni, ha permesso ai Medici Radiologi di riscuotere consensi sia nelle Sedi Istituzionali che da parte di rappresentanti autorevoli di altre Discipline in particolare gli Igienisti.

Alcuni elementi utili, almeno per tentare, di ridurre la tendenza alla crescita della Domanda potrebbero essere i seguenti:

- a) Impiego di criteri di Appropriatazza nelle sue varie forme (vedi "Progetto Mattoni S.S.N. approvato dalla Cabina di Regia del Ministero della Salute in data 15/05/2007).
- b) Implementazione di Linee Guida o, in alternativa, di percorsi e protocolli diagnostici (vedi "Linee Guida per la Diagnostica per Immagini" - pubblicate nella G.U. in data 2 maggio 2005).
- c) Crescita Culturale per "certificare" una Clinical Competence non autorefe-



renziale ma comprovata;

- d) Rilancio e riconoscimento della figura del “Radiologo Clinico” nella soluzione dei quesiti diagnostici e non quale semplice esecutore delle prestazioni richieste dai Prescrittori.

Questi elementi di intervento, quasi strutturali, devono necessariamente essere condivisi con le Istituzioni.

Governo/Gestione della Domanda e Programmazione dell’Offerta possono riconoscere tre momenti diversi ma reciprocamente correlati: Politico, Economico, Clinico. Spesso l’approccio Politico, anche rischiando l’impopolarità, si traduce in “tagli/vincoli di bilancio” più ragionieristici che ragionevoli. D’altra parte approcci più complessi ed articolati sono difficilmente governabili dal centro se non viene condotta preventivamente un’ ampia campagna di condivisione. Sul piano Economico una sensibilizzazione della “periferia” si è di fatto ottenuta individuando la figura del Medico Dirigente che oltre che possedere adeguate capacità professionali è anche responsabile della gestione economica delle risorse affidate. Sul piano Clinico, e non solo, l’intervento del nuovo Medico Dirigente può tentare di applicare criteri di Appropriatezza, facendo riferimento alle Linee Guida ed a Protocolli Condivisi, conoscendo e praticando la Cultura della forza delle “Evidenze”: l’Evidence Based Medicine, l’Evidence Based Practice e, nello specifico radiologico, l’Evidence Based Radiology (come già anticipato nelle considerazioni introduttive).

Non si può prescindere da una visione complessiva e strategica. L’approccio al problema, in una visione olistica, non può prescindere da alcuni documenti prodotti da Medici Radiologi o con la loro fattiva partecipazione quali: i già citati Documenti sul Nomenclatore delle Prestazioni Radiologiche, sui Carichi di Lavoro, su una proposta di Tariffazione, Capacità Operativa Massima (C.O.M.) della Campania, Raggruppamenti di Attesa Omogenei (R.A.O.) del Trentino, Linee Guida S.I.R.M.,. Parimenti non si può prescindere dal considerare quanto previsto da modelli internazionali: Balanced Scorecard (B.S.C.), Health Technology Assessment (H.T.A.), French Reimbursement Rates, Criteri di Appropriatezza dell’A.C.R., Criteri dell’Accreditamento, Total Quality Management (T.Q.M.), Modello Toyota, Clinical Governance.

L’elenco dei riferimenti è piuttosto articolato; ma tutto va “ricordato” ed considerato in un percorso logico supportato dall’esperienza e finalizzato al risultato richiesto.

L’approccio B.S.C. va condiviso nella sua filosofia fondata sul principio di causa-effetto che valuta in chiave strategica le conseguenze delle decisioni intraprese e degli atti compiuti; visione non sempre seguita nelle modalità di contenimento della spesa sanitaria in Italia. Va condivisa la filosofia del H.T.A. quale strumento imprescindibile della Rendicontazione Sociale delle scelte allocative intraprese, delle conseguenti ricadute, dell’impatto economico, del risultato di salute.

I Sistemi Sanitari di tipo universalistico, ben gestiti, sono un omaggio alla creatività ed alla capacità di chi cerca di mediare il più possibile tra Bisogni e Risorse, cercando di rispettare uno dei cardini del T.Q.M. ovvero il soddisfacimento degli stakeholders. Un lodevole esempio di tale mediazione è costituito dai Raggruppamenti di Attesa Omogenei (R.A.O.) del Trentino che adeguano i Tempi di Attesa di ciascun Cittadino al “Bisogno Clinico”. Prima che in Italia si diffondesse la cultura del H.T.A. la Regione Campania con la Delibera 1036/2000 (ultimo aggiorna-

mento nella G.U.R. della Campania n. 22 del 15 maggio 2006), definisce la C.O.M. (Capacità Operativa Massima) ovvero il numero massimo di prestazioni erogabili, in regime ambulatoriale, da una struttura coerentemente ai suoi Requisiti Tecnologici, Strutturali ed Organizzativi. La C.O.M. in Campania costituisce un puntuale riferimento per le procedure di Accredimento (Fig. 1).

## PRESTAZIONI EROGABILI PER MACROTIPOLOGIA

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI		
- RADIOLOGIA DIAGNOSTICA -	CODICE IDENTIFICATIVO PRESTAZIONE	
<b>1 - RADIODIAGNOSTICA TRADIZIONALE</b>		ATTREZZATURA
		analogica
		PRESTAZIONI /ORA
	a- diretta	Come da allegato 1
b - con contrasto baritato	Come da allegato 2	2,6
c - con contrasto iodato e.v.	Come da allegato 3	1,3
<b>2- TC</b>	Come da allegato 4	ATTREZZATURA
		ASSIALE
		PRESTAZIONI /ORA
		1,6
<b>3 - RM</b>	Come da allegato 5	ATTREZZATURA
		Dedicato
		PRESTAZIONI /ORA
		1,3
<b>4 - ECOGRAFIA (prestazione eseguibile in più discipline)</b>		ATTREZZATURA
		Fino a 1T
		PRESTAZIONI /ORA
		2
a - addome; addome superiore; addome inferiore	Come da allegato 6	3
b - singoli organi	Come da allegato 7	4

BOZZA FATTINO, IREBICAI, E. DE LA, ARICIONI, CAMPANIA - N. 22 DEL 15 MAGGIO 2006

Fig. 1

Tale visione risponde a precisi criteri di H.T.A. ed è molto vicina al Modello Francese di gestione delle attività ambulatoriali. Modello che tende a penalizzare l'obsolescenza ed a premiare l'aggiornamento tecnologico e commisura la produttività alla tipologia delle apparecchiature. Nella Delibera della Regione Lazio n.° 423/2006 (argomento trattato anche altrove) i criteri di classificazione delle R.M. per tipologia sono stati individuati per definirne le diverse potenzialità prestazionali (quindi Fasce a diversa produttività). Nella prospettiva del Personale della B.S.C. sono comprese tutte le figure coinvolte nel processo che, nella migliore tradizione del T.Q.M. (Total Quality Management), deve "crescere" in quanto vero motore dell'Azienda. Il Modello Toyota prevede la crescita del Personale come forma di irrinunciabile investimento sul futuro. Anche il "toyotismo" monitorizza e verifica i carichi di lavoro (C. di L.) o volumi di attività. Su questo versante, i Medici Radiologi condividono questo tipo di approccio in quanto da tempo abituati a "standardizzare i loro processi di produzione delle prestazioni". Possiamo quindi affermare che tutti i più moderni "approcci/modelli gestionali" tendono finalmente a considerare l'insieme degli eventi ed a prevedere la ricadute delle decisioni-azioni in base al banale principio di causa-effetto.



Se negli U.S.A. tutto ciò è soprattutto rivolto al mercato ed al profitto, i citati modelli, importati in Italia, devono essere adeguatamente contestualizzati. Mediando di fatto tra efficienza ed efficacia, tra input/output ed outcome. L'approccio cosiddetto economico non deve essere rigettato acriticamente ma solo "umanizzato" ed utilizzato per uniformare i comportamenti dei nuovi Dirigenti Medici che, alla Qualità Professionale, devono affiancare la Qualità Manageriale ma, al contempo il Governo, in particolare nelle sue rappresentanze periferiche, deve sapere cosa e come chiedere mediante una corretta collaborazione attraverso Tavoli Tecnici da istituire per la necessaria Programmazione. L'Accreditamento delle Strutture, nella sue varie fasi, prevede la verifica dei Requisiti Tecnologici, Strutturali ed Organizzativi (ricordiamo il postulato: Struttura - Processo - Esito). L'Accreditamento è la grande occasione per resettare il sistema mediante interventi strutturali ed esaustivi.

Nell'Introduzione alla Delibera della Giunta Regionale del Lazio n. 423/2006, alla pagina 7, si legge .....: *“Di pari passo con l'esame del punto di vista strettamente normativo, è stato intrapreso anche un percorso parallelo volto al riesame ed all'aggiornamento delle attuali tariffe relative alle singole prestazioni ambulatoriali effettuabili per mezzo dei macchinari in argomento.*

*A tal proposito il G. di L. ha provveduto all'individuazione di precisi parametri, anche innovativi e non strettamente riconducibili al mero ambito contabile, in grado di consentire un preventivo ed espresso legame tra il macchinario utilizzato .... i tempi di effettuazione della prestazione (anche in funzione del personale utilizzato) e la singola tipologia di esame da eseguire. Proprio il collegamento macchinario-prestazione - tempi di esecuzione - aspetti organizzativi, oltre a ridefinire gli aspetti finanziari con effetti sicuramente positivi in vista del contenimento della spesa, contribuisce, attraverso l'indicazione di percorsi rigorosi e predefiniti, anche a fornire i necessari parametri di controllo in materia di appropriatezza.”*

La filosofia che sottende la Delibera è decisamente innovativa e strutturata in maniera efficace, costituisce il primo step di una proposta più ampia di razionalizzazione ed ottimizzazione dell'utilizzo delle apparecchiature utilizzate in Radiologia in particolare le c.d. Grandi Macchine.

Di grande rilievo è la individuazione di Standard di Esecuzione (nella citata Delibera indicando, per esami di R.M., il numero di sequenze e i tempi medi di esecuzione dell'esame coerentemente alla tipologia della macchina) allo scopo di garantire norme di buona tecnica nel rispetto della Qualità Tecnica e Professionale e della correlata Appropriatezza Esecutiva.

## 28.4 I COSTI STANDARD

Nel precedente capitolo si è descritto il disarticolato percorso della identificazione delle Tariffe a livello Centrale. Solo di recente l'approccio, come si è detto, sta virando dal Politico al Tecnico, dal Razionamento alla Razionalizzazione/Ottimizzazione (vedi esperienza della Toscana del 2009 e del Veneto del 2010). Ma già nel lontano 2006 la SIRM ha prodotto un Documento sui: "Criteri di fissazione delle Tariffe" basato su un "sistema di pesi ex ante", creato a tavolino correlato ai Carichi di Lavoro. Era un tentativo per individuare dei Costi Standard Teorici di riferimento.

In ambito economico si definisce Costo di un bene o di un servizio l'insieme delle risorse da consumare per acquisire, producendo od acquistando, il bene o il servizio stesso. Tale definizione non reca necessariamente con sé la valutazione del valore monetario delle risorse consumate che invece può essere attribuito ricorrendo al mercato e quindi al loro prezzo. Il valore monetario di un Costo è la somma dei prezzi delle risorse utilizzate per produrre o acquistare il bene o il servizio. Ovviamente costo e prezzo dovrebbero direttamente variare con le oscillazioni del mercato. Questo di regola avviene solo per il prezzo di quei prodotti i cui produttori riescono a farsi riconoscere le variazioni di costo legate al mercato; sicuramente non avviene per le Tariffe delle Prestazioni Radiologiche il cui aggiornamento si verifica con cadenze regolari ma, soprattutto mai, almeno sino ad ora, in maniera corretta e puntuale (salvo di recente in alcune Regioni già citate).

Il Concetto di Standard, come sostiene C. Cislighi, risulta molto evanescente in quanto:

"solitamente si riferisce ad una maniera convenzionale di riferimento stabilita in modo normativo o rilevata in senso distributivo, e spesso al concetto di standard è implicitamente associato il concetto di giusto, opportuno, efficiente. Wikipedia lo definisce: uno standard è una caratteristica, o un insieme di caratteristiche, predefinita, di una determinata categoria di oggetti o processi noti ed accettati o dati per scontati .... . In tal senso quando si sente usare l'espressione Costo Standard si coglie che il significato che gli si attribuisce è quello di costo giusto, costo corretto, costo accettabile, costo di riferimento. In realtà non vi è un significato univoco del termine standard che invece può essere colto solo analizzando l'uso che si intende farne o le modalità seguite per determinarne il valore".

Il concetto di Costo Standard riconosce quindi varie interpretazioni, nel nostro caso può essere considerato un costo di "riferimento" cui tendere volendo mediare tra efficienza ed efficacia. Partendo invece dal concetto che i prezzi dei fattori produttivi e le modalità di esecuzione dei processi determinano i costi di produzione di beni/servizi e che, a parità di qualità e di condizioni produttive, il livello dei costi di produzione è funzione dell'efficienza tecnica delle diverse unità produttive; possiamo individuare il seguente razionale:

- 1) La Radiologia è caratterizzata da un ampio case mix di prestazioni. Oltre 750 come elencato nel Nomenclatore SIRM. Tali prestazioni sono analizzabili sia in macro (raggruppate su base tecnico metodologica, ovvero per "macchina") ed in micro in maniera analitica.
- 2) Il Costo di Produzione Unitario è calcolabile analizzando il percorso/processo produttivo che per la quasi totalità delle Prestazioni di Diagnostica per Immagini, è scomponibile in varie fasi o segmenti. Sono processi standard che possono essere valutati "a tavolino" e di fatto l'approccio teorico corrisponde quasi perfettamente a quanto avviene in pratica. Si tratta di un Atto Radiologico (Vedi Documento della S.I.R.M. sull'Atto Radiologico) che prevede una gestione della tecnologia, l'impiego di risorse umane ed un assetto organizzativo; in ambito Radiologico si usa sempre sostenere "Un Uomo, una Macchina".
- 3) Le Figure Professionali che costituiscono l'equipe sono: Medico Radiologo, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (T.S.R.M.) ed Infermiere Professionale (I.P.). Ad esse vanno aggiunte la componente amministrativa e quella

di supporto che svolgono un ruolo che incide limitatamente sul Costo Unitario della prestazione.

4) Analisi delle Fasi del Processo Produttivo (di base):

- Prenotazione esame.
- Accettazione del Paziente con verifica dell'identità anagrafica ed inserimento nella work list di modalità con gli estremi della prestazione , il codice Paziente.
- Accoglienza del Paziente presso la Sala RM.
- Validazione del Consenso Informato.
- Raccolta dei dati anamnestici.
- Preparazione del Paziente all'esame (comprensiva di inserimento dell'ago per la somministrazione del mezzo di contrasto).
- Collocazione e posizionamento del Paziente in Sala.
- Esecuzione dell'esame con acquisizione delle sequenze necessarie.
- Verifica delle immagini prodotte.
- Trasferimento del Paziente presso lo spogliatoio, eventuale rimozione dell'ago-cannula in caso di esame contrasto grafico.
- Dimissione del Paziente comprensiva di trasmissione delle informazioni necessarie.
- Archiviazione dei dati prodotti dalla macchina.
- Refertazione.
- Archiviazione delle immagini e del referto.
- Confezionamento di immagini e referto.
- Consegna del materiale confezionato.

I vari segmenti del processo assorbono risorse di varia tipologia che sono quantificabili in base al costo minuto. Tale analisi, per ogni prestazione è riportata sul sito del SNR [www.raggix.it](http://www.raggix.it) sottoforma di foglio EXCEL di calcolo con formule predefinite e valori modificabili a seconda le situazioni di contesto. Si tratta di un modello flessibile e di facile impiego. I dettagli della logica che lo guida sono descritti in un apposito allegato.

## 28.5 PERCHÉ COSTI STANDARD

Si è deciso di avanzare una proposta di utilizzo del Costo Standard inteso come “valore precalcolato e realistico” basato sull'esperienza del passato, prevede analisi approfondite dei metodi di produzione della prestazione e dei processi di produzione, considera i costi fissi e variabili. Il C.S. va considerato solo come un costo di riferimento, quale “tensore” per raggiungere obiettivi predefiniti, costituiscono quindi obiettivi di costo. Nel nostro caso si possono inquadrare tra i Costi Standard Teorici”, ottimali a tal punto da potersi considerare irrealistici ma non meno funzionali al miglioramento continuo della performance. Offrono la possibilità di monitorare e quindi esaminare l'andamento dell'efficienza operativa. Agevolano l'individuazione delle varie responsabilità nella “tenuta delle varie fasi del processo”. Il concetto di Distinta Base, inteso come somma di voci

di costo legate alle varie fasi di produzione della prestazione, in particolare dei materiali di consumo e delle ore/uomo assorbite; in un “processo standardizzato”, come quello della produzione di prestazioni di Radiologia, il suo impiego risulta efficace. Talmente standardizzabile, almeno per quanto riguarda la prestazioni prodotte ed erogate in regime Ambulatoriale, da poter prevedere “a tavolino” il costo della prestazione unitaria. Le eccezioni, qualora si verificano, vengono assorbite sul piano operativo dalla flessibilità del sistema, salvo in caso di guasti delle apparecchiature che prevedano l'intervento diretto di Tecnici di modalità. Considerando anche che alcuni interventi possono essere effettuati anche dal Personale dell'Azienda avvalendosi di assistenza “in remoto”.

Il rationale di questo approccio consiste di fatto nella puntuale individuazione dei Costi Governabili dal Servizio di Radiologia che gestisce l'apparecchiatura, le risorse umane assegnate, il materiale di consumo, ecc..... Prescinde dalle spese generali che vengono ribaltate sul Servizio stesso. Tutto ciò allo scopo di uniformare, conteggiando l'essenziale per la produzione della prestazione nei limiti di intervento sulla gestione governabile dal Servizio/Reparto stesso, che deve considerare centrali nella propria Mission sia criteri di efficienza che di efficacia, come peraltro previsto dalla moderna figura del Medico Dirigente ed in particolare del Dirigente di II Livello (ex Primario) del Centro di Responsabilità oltre che di Costo. Il risultato finale è determinato dall'attenzione posta alle varie fasi del processo che può essere scomposto in “vari segmenti tutti analizzabili, verificabili, governabili ed infine valorizzabili sul piano economico”. La possibilità di scomporre il processo che “crea” la prestazione in vari segmenti ognuno dei quali vede un diverso assorbimento di risorse di varia tipologia, quindi anche economiche, rende possibile individuare un denominatore comune per uniformare i costi di produzione di prestazioni eseguite nel Pubblico e nel Privato Accreditato.

Tale tipo di analisi non è solo finalizzata a verificare la congruità delle Tariffe applicate per la remunerazione delle prestazioni di Radiologia ma presenta anche i seguenti vantaggi:

- Rispetta l'intensità teorica delle risorse assorbite calcolate.
- È scientificamente validabile in quanto confrontabile con i risultati ottenuti utilizzando altre metodologie .
- Consente di verificare il costo di ogni singola prestazione per ogni singolo Paziente.
- Consente di pianificare strategie di marketing.
- Costituisce un modello scientificamente corretto e dinamicamente adattativo.
- Permette di ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane, tecnologiche e strutturali.
- Di fatto è uno strumento utile in previsione della definizione di contratti, quantificazione degli incentivi, programmazione degli investimenti.
- Può essere utile nella gestione dei rapporti con i collaboratori con trasparenza dei dati atti a giustificare decisioni da condividere all'interno del Reparto.
- Qualità del lavoro in base ad una corretta programmazione del carico di lavoro da assegnare a ciascuno.

- Offre garanzie di Qualità prevedendo tempi adeguati di esecuzione delle prestazioni.

Di fatto si presenta come un Sistema di Misurazione con le seguenti caratteristiche:

- Semplicità d'uso; uniformità di applicazione in tutto il territorio nazionale; totale integrazione nel sistema informativo aziendale.

Il Costo Standard Teorico offre la possibilità di provare a capire “quanto una prestazione dovrebbe costare” dal momento che gli altri approcci, anche se del tutto rispettabili, permettono di stabilire “quanto costa”, non permettono di verificare, essendo basati su valutazioni ex post, se si verificano “sprechi” nel processo di produzione. Come già detto è un costo di riferimento inteso come tensore verso l'ottimale impiego delle risorse disponibili.

Ormai Federalismo e Devolution sono una realtà e potrebbe essere utile possedere uno strumento che permetta di definire il “costo giusto” che garantisca, nella variegata realtà nazionale, che la Qualità sia garantita nei vari contesti. Nel capitolo 27 l'amico Cristofaro accenna al Modello di Tariffazione Francese in cui sono previste tariffe differenziate nella varie Province partendo dal presupposto che le famose “Spese Generali” incidano in maniera diversa sulla produzione delle prestazioni. In tutte la Province resta fissa la componente legata all'impegno professionale (Intellectual Rating) ed all'incidenza degli ammortamenti delle tecnologie. Per gli apparecchi è previsto un coefficiente di correzione in relazione alla tipologia delle “macchine” sia sul piano del potenziale tecnologico sia della data di installazione (Technical Rating). La Tariffa varia ma sia la Qualità Tecnica che quella Professionale vengono sempre garantite.

Volendo definire un sistema di Individuazione di Costi Standard Teorici più aderente alla realtà sul modello Francese si dovranno identificare dei coefficienti di riferimento per :

- a) L'attività intellettuale (Intellectual Rate) del Personale coinvolto: Medico, Tecnico ed Infermieristico. Ovviamente è possibile quantificare l'impegno temporale delle figure coinvolte per la produzione della singola prestazione e conseguentemente calcolare il costo di ogni singolo contributo.
- b) La tipologia della struttura che consideri le sue dimensioni e quindi il layout specifico volendo eventualmente individuare in maniera corretta l'incidenza delle spese generali.
- c) L'incidenza dell'ammortamento dell'apparecchiatura strettamente connesso alla sua tipologia.

Per calcolare un Costo Standard Teorico si deve ipotizzare un Modello Gestionale teorico focalizzato solo alla produzione di una tipologia di prestazioni, con un suo layout dedicato; tale approccio offre la possibilità di individuare il Costo Controllabile (Governabile dal Responsabile del Servizio) e quindi il Costo Standard Teorico della prestazione unitaria. Un'ipotesi del genere di fatto è già attuata in molte realtà in cui l'attività di produzione di prestazioni Ambulatoriali è stata esternalizzata secondo varie modalità. Riferendosi alle Prestazioni Erogabili in Regime Ambulatoriale (D.M. Ministero della Salute del 22.7.1996) il modello è applicabile sia a Strutture Private Accreditate che alle Attività Ambulatoriali erogate in ambito Ospedaliero. Non considerando in questo Modello Teorico i costi “non governabili” ribaltati, come se la Sezione di Radiologia fosse gestita iso-

latamente. Questo procedimento di fatto va considerato solo come una sorta di proposta del tutto “teorica” quale semplice esercitazione. Il metodo ricorda quello della Distinta Base quale elencazione e sommatoria di Costi Fissi, Variabili e di Ammortamento direttamente imputabili anche ad una singola prestazione. In questo tentativo teorico non sorge il problema della verifica della Domanda dal momento che è praticamente inesauribile come testimonia il fenomeno delle “liste/tempi di attesa”.

Per passare poi dal “micro” costituito dalle prestazioni della stessa tipologia al “macro” della produzione di tutte le prestazioni comprese nel Nomenclatore si può procedere sia mediante delle aggregazioni sia usando il già collaudato sistema di “pesi equivalenti” facendo riferimento ad un algoritmo già utilizzato per i Volumi di Attività.

L'incidenza del Costo/minuto del Personale si può calcolare considerando il:

- Costo Reale del Personale: sulla base del Personale impiegato ricavato dalla pianta organica.
- Costo d'impiego del Personale: tempo (giorni, ore, minuti) impegnato “effettivamente” dal Personale presso il Servizio (utilizzando il metodo A.B.C.).
- Costo Standard del Personale: inteso come il tempo “ragionevole” per effettuare le prestazioni richieste. Nel nostro caso il “tempo ragionevole” è sostenuto da tutta una serie di analisi effettuate con studi su Carichi di Lavoro e Volumi di Attività.

L'incidenza del Costo dell'attrezzatura si può calcolare considerando il:

- Costo Storico.
- Costo effettivo per prestazione.
- Un valore “ragionevole” in grado di esprimere il capitale fisso necessario alla produzione della prestazione.

L'incidenza diretta dell'apparecchiatura, ovvero l'incidenza dell'ammortamento, è calcolabile in vario modo (Fig. 2):

<b>INDICI DI REDDITIVITÀ E PRODUTTIVITÀ</b>	
Periodo di recupero:	Tempo in anni necessario affinché i flussi di cassa pareggino l'importo dell'investimento fatto
Rendimento operativo:	Redditività economica percentuale dell'investimento fatto
Break-Even point:	Numero di esami da effettuare in un anno affinché i ricavi eguaglino i costi
Break-Even p. giornaliero:	Numero di esami da effettuare al giorno
Margine di contribuzione per esame:	Contributo netto in € ai flussi in entrata di ogni esame affinché i ricavi eguaglino i costi

Fig. 2

## 28.6 LA PROPOSTA

Al momento la letteratura riporta numerosi modelli di Analisi dei Costi in Radiologia, basati su rilevazione dei Costi fissi e variabili, diretti e indiretti.

Una delle metodologie più accreditate è quella dell'Activity Based Costing (A.B.C.); approccio che I Medici Radiologi conoscono già dalla metà degli anni '90 a seguito di una pubblicazione di F. Dalla Palma che si era avvalso di una Società di Consulting. All'epoca fu fatto un confronto tra i risultati ottenuti con il sistema A.B.C. ed Costi Standard Teorici "calcolati a tavolino" e gli scostamenti furono del tutto accettabili.

Successivamente la pubblicistica in merito si è arricchita, molto recenti sono i Documenti: della Regione Toscana (DGR n. 567 del 29 giugno 2009); dei primi mesi del 2010 la presentazione del C.E.R.G.A.S. - Bocconi sui "I Costi delle prestazioni di Radiologia: evidenze dalle Aziende Venete" commissionato dalla Regione Veneto; dello scorso anno un documento congiunto dell'A.N.I.S.A.P. e dell'UnionSanità Campania dal titolo "Area Radiologica: Analisi dei Costi".

In tempi brevi la S.I.R.M. presenterà i risultati di una Commissione Mista Società Scientifica - Sindacato.

Concludendo la Proposta consiste nel provare a confrontare i dati forniti dalla Contabilità Analitica con quelli che ciascuno può calcolare con il programma reperibile sul sito, come già avvenuto con il Metodo di Determinazione dei Volumi di Attività. Tale progetto potrebbe costituire il primo step per implementare un sistema di Ribaltamento dei Costi più adeguato rispetto ai metodi attualmente in uso e, soprattutto, per porre il primo "mattone" per la costruzione di un DRG Radiologico.



## BIBLIOGRAFIA

### CAPITOLO 3

- 1) 25 anni di Servizio Sanitario Nazionale. *Panorama della Sanità Anno XVI- numero 48- dicembre 2003*
- 2) Sessant'anni dalla Costituzione della Repubblica Italiana. Trent'anni dalla Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale. *Analysis - SDS Snabi 6/7.2008*
- 3) Elementi di Diritto Amministrativo e Legislazione Sanitaria - A. Casella, G. D'Anna, A. Di Capua, G. Manuguerra, R. Scass. *ASI, Aprile 2003*
- 4) Vademecum del Radiologo - L.Olivetti, A. Chiesa - *Ed. Medico Scientifiche, Torino 2000*
- 5) Dizionario della Sanità - E.Ruffino, E. Salza - *Il Sole 24ore - Aprile 2008*
- 6) Procedure autorizzative e gestionali relative all'istallazione e all'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica- indicazioni operative. Campanella F., Mattozzi M., Marchetti E., Panebianco A., Petrucci C., Spagnoli G., *ISPEL 2004*

### CAPITOLO 4

- 1) Bibbolino C., Cristofaro M., Schinina V. (2000) Analisi costi benefici. *Radiol Med 99; 45 - 50*
- 2) Cantù E. (2009) Rapporto OASI 2009. L'aziendalizzazione della sanità in Italia. *Egea, Milano*
- 3) Macinati M.S. (2007) Le aziende sanitarie pubbliche. La ricerca dell'economicità tra vincoli e margini di azione. *Franco Angeli, Milano*
- 4) Oronzo S., Petrillo G., D'Intino G. (2007) l'ordinamento e l'organizzazione della sanità. Ediz. *FrancoAngeli, Milano*
- 5) Capasso A., Pascarella A (2005) La gestione della azienda sanitaria. Sviluppi teorici e strumenti gestionali per governare il cambiamento. *Franco Angeli, Milano*
- 6) Manzoli L., Villari P., Boccia A. (2008) Epidemiologia e management in sanità. *Edi-Ermes, Milano*
- 7) Vanara F. (2008) Il governo dell'azienda sanitaria. Fond. Smith Kline. *Il Mulino, Bologna*
- 8) Zanetti M, Montaguti U., Ricciarelli G, et al (1996) Il Medico ed il management. *Accademia Nazionale in Medicina, Genova*
- 9) Bruno P. (2005) La direzione di struttura complessa. *Il sole 24 ore, Milano*
- 10) Neri S. (2006) La regolazione dei sistemi sanitari in Italia e Gran Bretagna. *Franco Angeli, Milano*
- 11) Saita M. (2007) Governance ed economicità nelle aziende sanitarie. *Il sole 24 ore, Milano*
- 12) Spinsanti S. (1997) Management per la nuova sanità. *Edises, Napoli*
- 13) Donabedian A. (1990) La qualità dell'assistenza sanitaria. *NIS, Firenze*

### WEBGRAFIA

[www.economia.unipr.it](http://www.economia.unipr.it) - [www.lavoce.info](http://www.lavoce.info) - [www.irpet.it](http://www.irpet.it) - [www.giuri.unirc.it](http://www.giuri.unirc.it)  
[www.portaledibioetica.it](http://www.portaledibioetica.it) - [www.econ.uniurb.it](http://www.econ.uniurb.it) - [www.odv.bo.it](http://www.odv.bo.it) - [www.wikipedia.it](http://www.wikipedia.it)  
[www.l18er.it](http://www.l18er.it) - [www.med.unipg.it](http://www.med.unipg.it) - [www.scform.unipd.it](http://www.scform.unipd.it) - [www.ecofo.unibo.it](http://www.ecofo.unibo.it)  
[www.tuttosullafinanza.com](http://www.tuttosullafinanza.com) - [www.unich.it](http://www.unich.it) - [www.careonline.it](http://www.careonline.it) - [www.unipg.it](http://www.unipg.it)  
[www.uniroma1.it](http://www.uniroma1.it) - [www.cermlab.it](http://www.cermlab.it) - [www.amministrazioneincammino.luiss.it](http://www.amministrazioneincammino.luiss.it)  
[www.aiesweb.it](http://www.aiesweb.it) - [www.wikipedia.it](http://www.wikipedia.it) - [www.saluter.it](http://www.saluter.it) - [www.med.unipg.it](http://www.med.unipg.it)  
[www.digilander.libero.it](http://www.digilander.libero.it) - [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it) - [www.italiafutura.it](http://www.italiafutura.it)  
[www.tesionline.it](http://www.tesionline.it) - [www.leadershipmedica.com](http://www.leadershipmedica.com) - [www.health-management.it](http://www.health-management.it)

**CAPITOLO 5**

- 1) Ministero della Salute - Direzione generale e della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - IL DIPARTIMENTO - Roma, 23 febbraio 2005 - pag. 2, 4-5

**CAPITOLO 6**

- 1) Coordinamento Tecnico per la sicurezza dei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome - *ISPESL. Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro, Linee Guida. (2006)*
- 2) Romano L, Scaglione M, Rotondo A. Emergency radiology today between the philosophy of science and the reality of emergency care. *Radiol Med 2006;111-2:245-51*
- 3) National Council on Radiation Protection and Measurements. Structural shielding design for medical X-ray imaging facilities - (*NCRP Report; no. 147*). Bethesda, USA, October 2004
- 4) Campanella F, Mattozzi M, Panebianco A.S, Petrucci C, Marchetti E, Spagnoli G. Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica. *Indicazioni operative ISPESL (2004)*
- 5) Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, n. 25 del 9 settembre 2006. *Suppl. Ord. n. 7. D.G.R. 14 luglio 2006, n. 423*
- 6) Miele V, Andreoli C, Grassi R. The management of emergency radiology: Key facts. *European Journal of Radiology 59 (2006) 311-314*

**CAPITOLO 7**

- 1) Legge 31 gennaio 1983, n. 25. Modifiche e integrazioni alla legge 4 agosto 1965, n.1103, e al decreto del Presidente della Repubblica 6 marzo 1968, n.680, sulla regolamentazione giuridica dell'esercizio della attività di tecnico sanitario di radiologia medica. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 38, 9 febbraio 1983*
- 2) Legge 19 novembre 1990, n. 341. Riforma degli ordinamenti didattici universitari. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 274, 23 novembre 1990*
- 3) Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 305, 30 dicembre 1992*
- 4) Thwaites D, Scalliet P, Leer JW, Overgaard J. Quality assurance in radiotherapy. *Radiother Oncol 1995; 35:61-73*
- 5) Decreto Ministeriale 26 settembre 1994, n. 746. Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del tecnico sanitario di radiologia medica. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 6, 9 gennaio 1995*  
Rettifica relativa nella *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 20, 25 gennaio 1995*
- 6) Decreto Legislativo 14 settembre 1994, n. 739. Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 6, 9 gennaio 1995*
- 7) American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Radiation Therapy Committee Task Group 23. *Radiation Treatment planning dosimetry verification.*
- 8) AAPM Report Series 1995; Report n. 55 Recommendation from an ESTRO/EFOMP joint task group. Quality assurance in radiotherapy: the importance of medical physics staffing levels. *Radiother Oncol 1996;41:89-94*
- 9) Bernier J, Horiot J, Bartelink H, Johansson K, Cionini L, Gonzalez DG, Hamers H, Van den Bogaert W. Profile of radiotherapy departments contributing to the cooperative group of radiotherapy of the European organization for research and treatment of cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys 1996;34: 953-60*
- 10) Decreto Ministeriale (MURST) 7 maggio 1997. Modificazioni all'ordinamento didattico

- universitario relativamente alle scuole di specializzazione del settore "fisica sanitaria". *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 148, 27 giugno 1997*
- 11) European Federation of Organisations in Medical Physics (EFOMP). Criteria for the staffing levels in a medical physics department. *Physica Medica 1997;12:187-94*
  - 12) Decreto del presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 37. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 42, 20 febbraio 1997*
  - 13) Kolitsi Z, Dahl O, Van Loon R, Drouard J, Van Dijk J, Inge Ruden B, Chierego G, Rosenwald JC. Quality assurance in conformal radiotherapy: Dynarad consensus report on practice guidelines. *Radiother Oncol 1997;45:217-33*
  - 14) Fraass B, Doppke K, Hunt M, Kutcher G, Starkschall G, Stern R, Van Dyke J. American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53. Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. *Med Phys 1998; 25:10:1773-829*
  - 15) Gruppo di studio Istit. Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in radioterapia". Controlli di qualità essenziali in radioterapia con fasci esterni. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1999. (Rapporti ISTISAN 99/6)
  - 16) Gruppo di studio Istit. Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in radioterapia". Assicurazione di qualità in brachiterapia: proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici, tecnologici e fisico-dosimetrici. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1999. (Rapporti ISTISAN 99/4)
  - 17) Legge 26 febbraio 1999, n. 42. Disposizioni in materia di professioni sanitarie. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 50, 2 marzo 1999*
  - 18) 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. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 157, 7 luglio 2000*
  - 19) Legge 10 agosto 2000, n. 251. Disciplina delle professioni infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 208, 6 settembre 2000*
  - 20) Decreto MURST 2 aprile 2001, n. 136. Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie. Determinazione delle classi delle lauree specialistiche universitarie delle professioni sanitarie. Determinazione delle classi delle lauree e delle lauree specialistiche universitarie nelle scienze della difesa e della sicurezza. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 128, 5 giugno 2001*
  - 21) Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO). *Censimento AIRO 2001*
  - 22) Legge 8 gennaio 2002, n. 1. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 novembre 2001, n.402, recante disposizioni urgenti in materia di personale sanitario. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 8, 10 gennaio 2002*
  - 23) Gruppo di studio Istit. Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in radioterapia". Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2002. (Rapporti ISTISAN 02/20)
  - 24) La radioterapia in Italia - Censimento delle strutture e delle attività. *AIRO 2008 Observatoire National de la Radiothérapie*
  - 25) Rapport d'enquête: Situation Fin 2007. *Société Française de Radiothérapie Oncologique (Octobre 2009)*

**CAPITOLO 8**

- 1) Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci (*Decreto Ministero della Salute 30 Marzo 2005*)
- 2) D.Lgs. 187/2000
- 3) ICRP PUBLICATION 57: RADIOLOGICAL PROTECTION OF THE WORKER IN MEDICINE AND DENTISTRY, 57 - Elsevier
- 4) Mario Marengo - Radiation Protection in Nuclear Medicine  
*Irpa12.org.ar/ KL/111.3.3/Marengo\_fp.pdf accessed on December, 23rd, 2009*
- 5) European Commission - Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures. *Radiation Protection 116 - Bruxelles 2000*
- 6) Departmente of Veterans Affairs - *VA Design Guide Nuclear Medicine April 2008*
- 7) Guido Pedroli - Il Ruolo del Fisico in diagnostica per immagini e in Medicina nucleare  
[http://www.fisica.unimi.it/postlaur/ssffs/Didattica/convegni/file\\_interventi\\_anniversario/Pedroli\\_23May.pdf](http://www.fisica.unimi.it/postlaur/ssffs/Didattica/convegni/file_interventi_anniversario/Pedroli_23May.pdf)
- 8) Maurizio Dondi, Raffaele Giubbini - Medicina Nucleare nella pratica clinica.  
*Ed. Patron Editore - Bologna - 2003*
- 9) La diagnostica per immagini. Linee guida nazionali di riferimento 2004.  
*Ed. congiunta delle Società Scientifiche SIRM, AIMN e AINR*
- 10) Antonio L'Abbate, Oberdan Parodi - La Cardiologia Nucleare: dalla fisiopatologia all'interpretazione. *Ed. Ciba-Geigy*
- 11) Gian Luigi Buraggi, Emilio Bombardieri - Progressi della medicina nucleare in oncologia.  
*Ed. Clas International*
- 12) Linee Guida AIMN ([www.aimn.it](http://www.aimn.it))
- 13) Lorenzo Maffioli, Nicola Mazzuca, Emilio Bombardieri - Il Libro Bianco della Medicina Nucleare in Italia. *AIMN 2006*

**CAPITOLO 9**

- 1) Andreula M.: Il nuovo neuroradiologo. *Il Radiologo n° 2, 2009 pag. 127-128*
- 2) Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 n° 37 - Decreto sui Requisiti Minimi per l'Esercizio dell'Attività Sanitaria. *Supplemento ordinario n° 37 alla G.U. n°42 del 20 febbraio 1997*
- 3) Decreto ISPESL del 6 aprile 2009 G.U. n°102 del 5 maggio 2009 Istituito nuovo settore per le verifiche autorizzative ed ispettive in RI e RM
- 4) Giannelli M, Mascalchi M, Mattozzi M, Panebianco A.S., Campanella F.: Standard di sicurezza in RM: il regolamento di sicurezza. *Il Radiologo n°2, 2009 pag. 132-134*
- 5) Leonardi M.: A History of Neuroradiologia in Italy. *AJNR 17(4)1996 pag. 721-730*

**CAPITOLO 11.1**

- 1) Baffoni L, Borello E: La reingegnerizzazione della radiologia e la modifica dei processi di lavoro. *Radiologia Medica (Suppl.1 al n° 5): 284-288, 2002*
- 2) Davis FD, Bagozzi RP, Warshaw PR. User acceptance of computer technology: a comparison of two theoretical models. *Management Science 1989; 15:982-1003*
- 3) Doll WJ, Torkzadeh G. The measurement of end-user computing satisfaction. *MIS Quarterly 1988; 12: 258-275*
- 4) Frush DP, Frush KS. In a new kind of light: patient safety in pediatric radiology. *Clin Ped Emerg Med 2006; 7:255-260*
- 5) Gay SB, Sobel AH, Young LQ, Dwyer SJ. Processes involved in reading imaging studies: workflow analysis and implications for workstation development. *J Digital Imaging 2002; 15: 171-177*

- 6) Johnson AJ, Hawkins H, Applegate KE. Web-based results distribution: new channels of communication from radiologists to patients. *Am Coll Radiol* 2005; 2: 168-173
- 7) Juluru K, Eng J. Internet-based radiology order-entry, reporting, and workflow management system for coordinating urgent study requests during off-hours. *AJR* 2005; 184: 1017-1020
- 8) Karasek A. The job content questionnaire. Los Angeles, CA. University of Southern California, Department of Industrial and Systems Engineering, 1985
- 9) Mariani C, Tronchi A, Oncini L, Pirani O, Murri R. Analysis of the x-ray workflow in two diagnostic imaging departments with and without a RIS/PACS system. *J Digital Imaging* 2006; 19: 18-28
- 10) Merlino B. Alalisi dei flussi e requisiti. Giornate radiologiche di Montecatini: la valutazione delle tecnologie, i flussi di lavoro, la sicurezza nel mondo delle radiazioni. *Montecatini (PT)* 2007
- 11) Ralston MD, Coleman RM, Beaulieu DM, Scrutchfield K, Perkins T. Progress toward paperless radiology in the digital environment: planning, implementation, and benefits. *J Digital Imaging* 2004; 17:134 -143
- 12) Reiner BI, Siegel EL, Carrino JA, Goldburgh MM. SCAR radiologic technologist survey: analysis of the impact of digital technologies on productivity. *J Digital Imaging* 2002; 15: 132-140

### CAPITOLO 11.3

- 1) Devoto G, Oli GC. Dizionario della lingua italiana. 1975 Casa Ed. Le Monnier, Firenze
- 2) Khoo LA, Taylor P, Given-Wilson RM. Computer-aided detection in the United Kingdom National Breast Screening Programme: prospective study. *Il Radiology* 2005; 237:444-449
- 3) Tamburrini O, Dalla Palma F. L'atto medico radiologico. *Documenti SIRM* 2007. *Il Radiologo* 2007; Suppl al n.3: 3-15
- 4) Villari N, Norelli GA, Corridoni F, Minigrilli M. L'indagine radiologia ai fini peritali e medico-legali. *Radiol Med* 2003; 105: 370-375
- 5) Pinto F. La refertazione in Pronto Soccorso. *Il Radiologo* 2008; 1:236
- 6) Miele V, Cristofaro M. Appropriatezza prescrittiva. *Radiol Med* 2008; 113 (Suppl): S54-S55
- 7) Catalano D. Il linguaggio per le fratture. *Radiol Med* 1993; 85: 325-326
- 8) Cavallo V, D'Aprile MR, Lanciotti S, Serianni L. Il referto radiologico e la sua leggibilità. *Radiol Med* 2001; 101: 321-325
- 9) Schiavon F, Berletti R. Il radiologo e la refertazione. 2006, Ed. Minerva Medica, Torino
- 10) Pirroni T. Il referto in radiologia toracica. *Il Radiologo* 2009; 4: 227-228

### CAPITOLO 13.2

- 1) Duerinckx A, Ed. Picture Archiving and Communication Systems (PACS) for Medical Applications (1982). 1<sup>th</sup> International Conference and Workshop, Proc. *SPIE, Vol. 318 part 1 and 2*
- 2) Thrall HJ (2005). Reinventing Radiology in the Digital Age Part I. The All Digital Department. *Radiology*: 236: 382-385
- 3) Samei E, Seibert AJ, Andriole K, Badano A, Crawford J, Reiner B, Flynn MJ, Chang P (2004). AAPM/RSNA Tutorial on Equipment Selection: PACS Equipment Overview. *RadioGraphics*: 24:313-334
- 4) Branstetter BF (2007). Basics of Imaging Informatics Part I. *Radiology*: 243(3) 656-667
- 5) Integrating the Healthcare Enterprise. IHE Technical Framework (2006). Vol. I - *Integration Profiles: pag. 23 Revision 7.0 - Final Text - May 15, 2006*

- 6) Silverio R (2007). Gli archivi distribuiti: la proposta IHE. *Hot Topic S.I.R.M.* [http://www.sirm.org/pubblicazioni/hot\\_topics/IHE\\_Archivi](http://www.sirm.org/pubblicazioni/hot_topics/IHE_Archivi)
- 7) American Association of Physicists in Medicine Task Group 18 Imaging Informatics Subcommittee. Assessment of display performance for medical imaging systems. *American Association of Physicists in Medicine (2005)*. [http://www.aapm.org/pubs/reports/OR\\_03.pdf](http://www.aapm.org/pubs/reports/OR_03.pdf)
- 8) American College of Radiology. ACR technical standard for digital image data management. *American College of Radiology*. <http://www.sirmweb.org/assets/6D4AC337-AE70-42A2-AF7D-93A7938013F3.pdf>
- 9) <http://www.jetpress.org/volume1/moravec.htm>
- 10) Bocionek S (2001). PACS 2000+ from networks to workflow and beyond. In: (Digital (r) Evolution in Radiology pag. 23-31. (Walter Hruby, ed. Springer-Verlag/Wien, 2001)
- 11) Thrall HJ (2005). Reinventing Radiology in the Digital Age Part II. The All Digital Department. *Radiology: 237: 15-18*
- 12) Branstetter BF (2007). Basics of Imaging Informatics Part II. *Radiology: 244(1) 79-84*
- 13) Sardanelli F, Quarenghi M, Fausto A, Aliprandi A, Cuppone MT (2005). Inadeguatezza delle richieste per esami ambulatoriali di ecografia, TC body e RM muscoloscheletrica. *La Radiologia Medica: 109: 229-233*
- 14) Mattiuzzi C (2003). Indagine retrospettiva sulla potenziale inappropriata delle richieste di prestazioni radiologiche per pazienti ricoverati in regime ordinario e diurno in un ospedale "nodo della rete". *Verona, 2003, 45-55*
- 15) Khorasani R (2001). Computerized Physician Order Entry and Decision Support: Improving the Quality of Care. *RadioGraphics: 21: 1015-1018*
- 16) Silverio R, Morra A (2006). Lezione "Il referto strutturato: semplicemente, con IHE". *Laboratori di Informatica, 42° Congresso Nazionale SIRM 2006*
- 17) Dalla Palma L, Stacul F, Meduri S, Geitung JTE (2000). Relationships between Radiologists and Clinicians: Results from Three Surveys. *Clinical Radiology, Volume 55, Issue 8, 602-605. Relazione Tecnica per la fornitura di un sistema PACS. Fuji Medical System 13.06.2005*
- 18) Tropeano FP, Taiarol M, Capelli G (1998). Quale integrazione per i sistemi informatici ospedalieri. *SCIENZA & MANAGEMENT 3: 18-21*
- 19) Boehme II JM, Choplin RH (1992). System Integration: Requirements for a Fully Functioning Electronic Radiology Department. In *Syllabus: A Special Course in Computers for Clinical Practice and Education in Radiology: 147-151*
- 20) [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/index.cfm#radiology](http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#radiology)
- 21) PACS principi generali e guida all'uso (2004). Cap. Requisiti Tecnici di Integrazione. *Radiologia Medica, 107 (Suppl. 1 al N. 3)*
- 22) Gibellini P: Concetti di base di IHE (2006). Disponibile al sito internet: [http://it.wikipedia.org/wiki/Integrate\\_the\\_Healthcare\\_Enterprise](http://it.wikipedia.org/wiki/Integrate_the_Healthcare_Enterprise)
- 23) <http://www.ihe.net/profiles/index.cfm>
- 24) [http://ihe.univ-rennes1.fr/success\\_stories/](http://ihe.univ-rennes1.fr/success_stories/)
- 25) [http://www.ihe.net/Resources/user\\_success\\_stories.cfm](http://www.ihe.net/Resources/user_success_stories.cfm)
- 26) [http://ihe.univ-rennes1.fr/con\\_result/](http://ihe.univ-rennes1.fr/con_result/)
- 27) Ford K (2001). Year 2000: Year 2000 status of PACS and digital imaging in European hospitals. *Eur Radiol 11:513-524*
- 28) Moser E, Torresin A (2006). Lezione "RIS-PACS". *Laboratori di Informatica, 42° Congresso Nazionale SIRM 2006*



**CAPITOLO 14.3**

- 1) Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro della Dirigenza Medica, 1996-2008
- 2) G. Cosmacini, La qualità del tuo medico, per una filosofia della medicina, Laterza, Bari, 1995
- 3) A. e C. Galgano, Il sistema Toyota per la sanità, *Angelo Guerini e ass., Milano, 2006*
- 4) P.M. Senge, La quinta disciplina, *Sperling e Kupfer 1992*
- 5) A. Beretta Zanoni, Il valore delle risorse immateriali, *Il Mulino, 2005*

**CAPITOLO 14.4**

- 1) Peters Thomas J., Waterman Robert H. Jr. Alla ricerca dell'eccellenza. *Sperling & Kupfer Editori, 2005*
- 2) Kenneth Blanchard, Alan Randolph, John P. Carlos. Le tre chiavi dell'empowerment. *Franco Angeli Edizioni. Milano, 2007*
- 3) Jim Collins. O meglio o niente. *Ed. Mondatori, 2007*

**CAPITOLO 15.1**

- 1) Scally G, Donaldson LJ (1988) The NHS's 50 anniversary. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ 317: 61 - 65*
- 2) Favaretti C, De Pieri P, Fontana F et al (2005) La governance clinica nella esperienza dell'ASSP di Trento, in: Wright J, Hill (eds) La governance Clinica. *McGraw-Hill, Milano, pp XVII-LXI*
- 3) Medina LS, Blackmoore CC (2007) Evidence Based Radiology: review and dissemination. *Radiology 244:331-336*
- 4) Grassi R (2007) La dematerializzazione. In: Le Giornate Radiologiche di Montecatini 2007. *Convegno annuale della Sezione di Studio Gestione delle Risorse e Management in Radiologia*

**CAPITOLO 15.2**

- 1) Esperienza di confronto tra indicatori per misurare i volumi di attività in radiologia - Comparison between estimates of radiological workload - Bibbolino C, Cristofaro M, Lauria FN, Petrecchia A, Vimercati F, David V. *Radiologia Medica 2001, vol. 102, n°5-6, pp. 391-396 Minerva Medica, Torino*
- 2) Nomenclatore e Calcolo Volumi di Attività - Metodologia di determinazione dei volumi di attività e della produttività dei Medici Radiologi - *Nomenclatore SIRM-SNR delle prestazioni radiologiche SIRM e SNR hanno rielaborato insieme il metodo di determinazione del volume medio di attività dei Dirigenti Radiologi. Tale versione sostituisce la precedente del 2004.*

**CAPITOLO 15.3**

- 1) Buchanan J E: The demand and supply of public goods. *Indianapolis, 1968*
- 2) Crane E: Market liberalism: a paradigm for the 21st century. *Washington 2003*
- 3) Frankel S, Ebrahim S, Smith DJ: The limits to demand for health care. *BMJ 2000; 321 : 40-45*
- 4) Green A: An introduction to health planning in developing countries. *Oxford University Press 1992, New York*
- 5) Harrison A, Dixon J, New B, Judge K Funding the NHS: is the NHS sustainable? *BMJ 1997, 314: 296*
- 6) Hopton JL, Dlugolecka M Need and demand for primary health care: a comparative survey approach. *BMJ 1995; 310: 1369-1373*
- 7) Mango L: La domanda e l'offerta. *Atti convegno SNR Sistema Sanitario, Treviso 2005*



- 8) Rebba V: Il libro verde sul futuro del sistema sociale: la sanità. *Sanità 3.10.2008*
- 9) Rebba V: Investment decisions in hospital technology when physicians are devoted workers. *Economics of Innovation and New Technology, 2008*
- 10) Rossi F: Economia sanitaria. *Utet 1994, Torino*
- 11) Rothbard M N: Classical Economics. *New York 2005*
- 12) Stefanini A: Il razionamento delle risorse sanitarie. *Implicazioni per la professione medica Medico e Bambino 1994; 6: 317-319*

### CAPITOLO 15.5

- 1) Brook R H (1994) Appropriateness: the next frontier. *BMJ 308:218-219*
- 2) D.Lgs.187/00: Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.
- 3) Antonino Cartabellotta (2003) L'appropriatezza nel mirino. *Sanità e Management. Settembre*
- 4) Nicola Mininni (2000) L'etica dell'appropriatezza e l'appropriatezza dell'etica. Considerazioni su di un tema attuale del quale conosciamo poco e discutiamo ancor meno. *Ital Heart J Suppl; 1 (4): 543-546*
- 5) Fontana F (2004) Governance: un ponte tra clinica ed economia. *Il Sole 24 Ore Sanità, Milano, n. 6*
- 6) Restuccia et al (1989) "Unnecessary utilization of health care services: A comparative analysis of appropriateness of hospital use". *Health Affairs 79-88*
- 7) Anderson GM, Brown AD (2001). Appropriateness ratings. Overuse, underuse, or misuse? *Lancet 358:1475-6*.
- 8) Shekelle PG (2001). Are appropriateness criteria ready for use in clinical practice? *N Engl J Med 344:677-678*
- 9) Sanmartin C, Murphy K, Choptain N, et al (2008). Appropriateness of healthcare interventions: concepts and scoping of the published literature. *Int J Technol Assess Health Care 24:342-9*
- 10) Moore M. (1996) Public Sector Reform: downsizing, restructuring, improving performance, Forum on Health Sector Reform, discussion paper n. 7, Who, Geneva.
- 11) C. Favaretti, E. Torri (2007). Che cos'è l'Health Technology Assessment, *RIMeL / IJLaM; 3 (Suppl.)*
- 12) Fryback DG, Thornbury JR (1999). The Efficacy of Diagnostic Imaging Medical Decision Making, *Acad Radiol; 6 (suppl 1):58*

### CAPITOLO 15.8

- 1) Capire la prospettiva del paziente: Joint Commission - *Centro scientifico editore*
- 2) Curare la qualità: A. Bonaldi, F. Focarile, A. Torreggiani - *Guerini e Associati*
- 3) Gli artefici della qualità: D. Baldoni; L. Cama; G. Contini; F. Prandi; C. Ruozi - *Centro scientifico editore*
- 4) Il cliente nella sanità: a cura Giuseppe Faretto - *F. Angeli Editore*
- 5) Indicatori di qualità nella assistenza sanitaria: F. Focarile - *Centro scientifico editore*
- 6) La qualità condivisa fra servizi sanitari e cittadini a cura di R. Cinotti, C. Cipolla - *F. Angeli Editore*
- 7) La qualità nei servizi: a cura di Marino Cavallo - *F. Angeli Editore*
- 8) La qualità nella società dei servizi: L. Negri - *Nuovo Studio Tecna*
- 9) La qualità del servizio in ospedale: Clemente Lanzetti - *F. Angeli Editore*
- 10) L'assistenza su misura: Luca Munari - *Centro scientifico editore*

- 11) La qualità nel servizio sanitario: J. Ovretveit - *Edises*
- 12) Misurare la soddisfazione dei clienti: Bob E. Hayes - *F. Angeli Editore*
- 13) Qualità dei servizi a cura di Lionello Negri - *Nuovo studio Tecna*
- 14) Qualità totale nel management della sanità: Hugh Koch - *Centro scientifico editore*

### CAPITOLO 15.10

- 1) Consigli per svolgere un audit clinico - Philippa Hewer - Head of clinical governance, *Whipps cross 1743 University Hospital NHS Trust, Leytonstone, London-Clinical Governance, Febbraio 2007*
- 2) DONABEDIAN A The quality of care: how can it be assessed? *JAMA 1988; 260*
- 3) Gimbe News-Audit clinico: questo sconosciuto (II) *Vol.2, n°6 - Luglio-Agosto 2009*
- 4) Guida all'audit clinico - Marco Geddes da Filicaia - *Il pensiero scientifico editore*
- 5) Indicatori di qualità nell'assistenza sanitaria - F. Focarile - *Centro Scientifico Edi.*
- 6) PERUSELLI C.: Audit Clinico e organizzativo. Libro Italiano di cure Palliative. *Poletto Editore. 2003*
- 7) Progettare, realizzare, verificare un audit clinico, sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento n° 6 - *Settembre 2000- Agenzia Sanitaria Regione Emilia Romagna, Settore qualità e Accreditamento*
- 8) SDA BOCCONI: Progetto Benchmarking nel Servizio di Assistenza Domiciliare Integrata. *Rapporto di ricerca 2002*
- 9) Ulrich Wienand "A. O. Universitaria Ferrara" - USL 2 dell'Umbria - Corso formazione Audit clinico -2004

### CAPITOLO 15.11

- 1) Sardanelli F, Hunink MG, Gilbert FJ, Di Leo G, Krestin GP. Evidence-based radiology: why and how?. *Eur Radiol 2010; 20: 1-15*
- 2) Medina LS, Blackmore CC. Evidence-based imaging. *2006, 1st ed. Springer, New York*
- 3) Giovagnoni A. La medicina basata sull'evidenza. *Radiol Med 2008; 113 (Suppl): S92-S94*

### CAPITOLO 16.1

- 1) Anthony R.N. (1965), Planning and control systems. *Boston: Harvard Business School Press*
- 2) Casati G. (2000), Programmazione e controllo di gestione nelle aziende sanitarie. *McGraw-Hill. Milano*
- 3) Zanetti M., Montaguti U., Ricciarelli G. et al (1996), Il medico ed il management. Guida ragionata alle funzioni gestionali. *Forum service Editore. Genova*
- 4) Zangrandi A. (2007) Il Budget nelle strutture sanitarie: la responsabilità diffusa della gestione. *www.progeaconsulenza.it*
- 5) Quintaliani G., Antonini G., Prospero R. (2003), Il sistema di programmazione per budget. *www.renalgate.it*
- 6) Scheggi M. (2006), Il controllo di gestione nelle aziende sanitarie. *www.health-management.it*
- 7) Diacetti R. (2009), Programmazione e budgeting. *www.aredocenti.eco.unicas.it*
- 8) Lecci F., Longo F. (2004), Sistemi di programmazione e controllo: quali distanze tra il disegno, l'attuazione e la percezione dei medici? *www.aiesweb.it*

### CAPITOLO 16.2

- 1) Kaplan RS, Norton DP (1996) Balanced Scorecard. *The Harvard Business School Press, Boston*

- 2) Kaplan RS, Norton DP (1996) Using the Balanced Scorecard is a strategic management system. *Harvard Business Review*, January-February, Boston
- 3) Norton DP (1992) The Balanced Scorecard. Measures that driver performance. *Harvard Business Review*, January-February, Boston
- 4) Porter ME (1996) What is strategy? *Harvard Business Review*, November- December, Boston
- 5) Saita M, Kainich F, Saracino P (2002) La pianificazione strategica e il controllo di gestione in sanità. *Il Sole 24 Ore*, Milano
- 6) Bruno P (2007) Guida pratica all'uso della balanced scorecard in sanità. *Il Sole 24 Ore*, Milano
- 7) Rubbiani R, Mozzo, Mazzi G (2005) Modena, così l'Ausl monitora la performance e i risultati. *Il Sole 24 Ore Sanità*, 29 marzo-11 aprile, Milano
- 8) Vignati E, Bruno P (2004) Balanced Scorecard in sanità. *Franco Angeli*, Milano
- 9) Branca M (2003) Posizioni organizzative in staff. *Il Sole 24 Ore Sanità Management*, Giugno, Milano
- 10) Cooper R (1998) The promise and peril of integrated cost system. *Harvard Business Review* Luglio-Agosto, Boston
- 11) Anselmi L, Saita M (2002) La gestione manageriale e strategica nelle aziende sanitarie. *Il Sole 24 Ore*, Milano
- 12) Baraldi S (2005) Il Balanced scorecard nelle aziende sanitarie. *McGraw-Hill*, Milano
- 13) Baraldi S (2001) Budget: è l'ora dell'addio? *Il Sole 24 Ore Sanità Management*, Settembre, Milano
- 14) Favaretti C (2004) Governo clinico partecipato. *Il Sole 24 Ore Sanità*, 7-13 Settembre, Milano
- 15) Grilli R, Taroni F (2004) Governo Clinico. *Il Pensiero Scientifico Editore*, Milano
- 16) Wright J, Hill P (2005) La governance clinica. *Mg Graw-Hill*, Milano

### CAPITOLO 16.3

- 1) Biondi V: Il benchmarking amministrativo - *Convegno nazionale sezione gestione risorse SIRM, Montecatini Terme 2005*
- 2) Bocchino U: Il benchmarking, uno strumento innovativo per la pianificazione ed il controllo strategico, *Giuffré editore, 1994.*
- 3) Bocchino U: Manuale di benchmarking, *Giuffré editore, 1994*
- 4) CAMP R., "Benchmarking. Come analizzare le prassi delle aziende migliori per diventare i primi" *Editore Itaca 1991*
- 5) Ceccarelli P, Calia G : Vincere con il benchmarking. La gestione aziendale attraverso il confronto, *Sperling & Kupfer, 1979*
- 6) Centazzo R, Il Benchmarking nelle PMI. Applicazioni della metodologia del benchmarking nei distretti industriali, nei sistemi territoriali e nelle reti di piccole e medie imprese italiane., *F. Angeli editore, 2002*
- 7) Landi, Il marketing di acquisto, *Angeli editore, 1979.*
- 8) Masi A: Il Benchmarking europeo. *Convegno nazionale sezione gestione risorse SIRM, Montecatini Terme, 2005*
- 9) Visconti D: Benchmarking: le risorse umane. *Convegno nazionale sezione gestione risorse SIRM, Montecatini Terme 2005*

**CAPITOLO 16.5**

- 1) Beretta Zanoni A. (2005) Il valore delle risorse immateriali; *Economia e Management, Ed. Il Mulino, Bologna*
- 2) Murphy KE, Simon JS, (2002) Intangible benefits evaluation in ERP projects. *Info System J 12: 301-320*
- 3) Bianchini M. (2003) Valutare l'intangibile: come misurare il reale valore di mercato di un'organizzazione *www.itconsult.it*
- 4) Guerzoni A, et al. (2006) Gli immateriali in Sanità, Quanto Valgono Competenza e Creatività? *Panorama della Sanità pp. 23-35*

**CAPITOLO 17**

- 1) Grassi R, Romano L, Rotondo A: I Dipartimenti di Emergenza-Urgenza. *Radiol Med, 2002, 103:351-358*
- 2) Miele V: Dotazione organica delle UU.OO. di radiologia d'Emergenza. *Il Radiologo, 2006, 45 (3): 152-155*
- 3) Miele V: La Radiologia d'Emergenza nei DEA della Regione Lazio. *Il Radiologo, 2006, 45 (1):19-24*
- 4) Miele V, Andreoli C, Grassi R: The management of emergency radiology. *Eur J Radiol, 2006, 59: 311-314*
- 5) Romano L, Scaglione M, Rotondo A: Radiologia d'Emergenza oggi tra filosofia della scienza e realtà dell'"emergency care". *Radiol Med, 2006, 111:245-251*
- 6) Tamburrini O, Faletti C, Miele V, Rotondo A, Vimercati F: La Radiologia e l'Urgenza/Emergenza. *Documento SIRM. Il Radiologo, 2009, Suppl 1*

**CAPITOLO 18**

- 1) D.Lgs. 405/75 29 luglio 1975
- 2) Decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992 - Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza
- 3) Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche della regione Emilia Romagna
- 4) Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche della regione Calabria
- 5) Deliberazione della Giunta Regionale Lazio 11 aprile 2000, n. 1269.
- 6) Deliberazione della Giunta Regionale Lazio n. 424 del 14-7-2006

**CAPITOLO 19****Richiami legislativi**

D.Lgs. 502/1992 - D.Lgs. 517/1993 - D.Lgs. 230/1995 - D.Lgs. 645/1996 - D.Lgs. 187/2000 - D.Lgs. 241/2000 - D.Lgs. 151/2001- D. Lgs. 257/2001 - D. Lgs. 81/2008  
D.Lgs. 106/2009

**CAPITOLO 20**

- 1) Ministero della Sanità: "Mezzi di Contrasto organo iodati e paramagnetici per via iniettiva" (*Nota 900. VI/11.AG./648, Roma 17.9.1997*)
- 2) Feltrin G.P. - Martinelli G. - Simonetti G. et al.: "Reazioni ai mezzi di contrasto. Guida per i corsi di aggiornamento sulle tecniche rianimatorie di emergenza", *S.G. Editoriali, Padova 2000*
- 3) Consiglio Direttivo SIRM: "Documento sui Mezzi di Contrasto e sulle Procedure d'Acquisto", *Gorizia 8.6.2001*

- 4) Gavelli G. "Mezzi di contrasto: la scelta, l'uso, le reazioni, i diritti, i doveri del medico radiologo". *Radiol Med 107 (Suppl 1 al N.4), 2004*
- 5) Gruppo di lavoro SIRM-SIAARTI-SIN-AINR: Coordinatore: Tamburrini O.: "I mezzi di contrasto in Diagnostica per Immagini. "Raccomandazioni all'uso - Reazioni avverse e trattamento Ed. Omicron Editrice, Genova 2009
- 6) ISS Linee Guida Nazionali di Riferimento
- 7) La Diagnostica per Immagini ,2004
- 8) Gruppo di Lavoro misto SIRM -SNR. Nomenclatore SIRM-SNR delle prestazioni radiologiche, 2006
- 9) AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco. Mezzi di Contrasto contenenti Gadolinio, *FAQ febbraio 2007*
- 10) EMEA: European Medicin Agency. Public Assessment Report 2/2007 - 6/2007. Increased risk of nephrogenic fibrosing dermopathy/nephrogenic systemic fibrosis and gadolinium-containing MRI contrast agents
- 11) EMEA: European Medicin Agency - Press Release Doc Ref EMEA/727399/2009 - 739818/2009 - EMEA/H/31/1097

#### LINEE GUIDA PER L'IMPIEGO DI M. DI C. DI ALTRE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

- 1) European Society of Uro-Radiology  
Contrast Media safety issues and ESUR Guidelines version 7. 2009
- 2) European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology Guidelines for the use of Contrast Agents in Ultrasound (2004) Guidelines and Good Clinical Practice - *Recommandations for CE-US - update 2008*
- 3) European Society for Magnetic Resonance in Medicine and Biology ESMRMB Recommendation on adverse reactions to gadolinium based contrast agents (Gd-CA), *June 2008*
- 4) Société Française de Radiologie - CIRTACI : Comité Interdisciplinaire de Recherche et Travail sur les Agents de Contraste en Imagerie: Fiches pratiques 2004 - 2009
- 5) American College of Radiology: Manual on Contrast Media version 6. 2008

#### ARTICOLI SU NSF

- 1) Nainani N, Panesar M. Nephrogenic Systemic Fibrosis. *Am J Nephrol. 2008 Jul 29;29(1):1-9*
- 2) Singh M, Davenport A, Clatworthy I, Lewin J, Deroide F, Hubbard V, Rustin MH. A follow-up of four cases of nephrogenic systemic fibrosis: is gadolinium the specific trigger? *Br J Dermatol. 2008 Jun;158(6):1358-62*
- 3) Laurent S, Elst LV, Copoix F, Muller RN. Stability of MRI paramagnetic contrast media: a proton relaxometric protocol for transmetallation assessment *Invest Radiol. 2001 Feb;36(2):115-22*
- 4) Idee JM, Port M, Raynal I, Schaefer M, Le Greneur S, Corot C. Clinical and biological consequences of transmetallation induced by contrast agents for magnetic resonance imaging: a review. *Fundam Clin Pharmacol. 2006 Dec; 20(6):563-76*
- 5) P. Colletti. Nephrogenic Systemic Fibrosis and gadolinium: a perfect storm. *AJR: 191, October 2008.1-4*
- 6) Thomsen HS; European Society of Urogenital Radiology (ESUR). ESUR guideline: gadolinium-based contrast media and nephrogenic systemic fibrosis. *Eur Radiol. 2007 Oct;17(10):2692-6*
- 7) Rofsky NM, Sherry AD, Lenkinski RE. Nephrogenic systemic fibrosis: a chemical perspective. *Radiology. 2008 Jun; 247(3):608-12*
- 8) Morcos SK, Thomsen HS. Nephrogenic Systemic Fibrosis: More Questions and Some Answers. *Nephron Clin Pract. 2008 Aug 7;110(1):c24-c32*

- 9) Bainotti S, Rota E, Bertero M, Tamburrini O, Balducci A, Formica M. Nephrogenic systemic fibrosis: the first Italian gadolinium-proven case. *Clin Nephrol.* 2008 Dec;70(6): 514-7
- 10) Janus N, Launay-Vacher V, Karie S, Clement O, Ledneva E, Frances C, Choukroun G, Deray G. Prevalence of nephrogenic systemic fibrosis in renal insufficiency patients: Results of the FINEST study. *Eur J Radiol.* 2009 Jan 5
- 11) HS Thomsen J.A.W. Webb. Contrast Media safety issues and ESUR Guidelines version 7. 2009. *Springer, 2009*
- 12) Riccabona M et al. Gadolinium based agents and Nephrogenic Systemic Fibrosis. What to consider for pediatric MR imaging? *ESUR official web site www.esur.org*
- 13) Kuo PH. NSF-active and NSF-inert species of gadolinium: mechanistic and clinical implications. *AJR Am J Roentgenol.* 2008 Dec;191(6): 1861-3
- 14) Sherry AD, Caravan P, Lenkinski RE. Primer on gadolinium chemistry. *J Magn Reson Imaging.* 2009 Dec; 30(6):1240-8
- 15) Perazella MA. Current status of gadolinium toxicity in patients with kidney disease. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2009 Feb;4(2): 461-9
- 16) Steger-Hartmann T, Raschke M, Riefke B, Pietsch H, Sieber MA, et al. The involvement of pro-inflammatory cytokines in nephrogenic systemic fibrosis - A mechanistic hypothesis based on preclinical results from a rat model treated with gadodiamide. *Exp Toxicol Pathol.* 2009 Jan 6
- 17) Aime S, Caravan P. Biodistribution of gadolinium-based contrast agents, including gadolinium deposition. *J Magn Reson Imaging.* 2009 Dec;30(6): 1259-67
- 18) Chrysochou C, Buckley DL, Dark P, Cowie A, Kalra PA. Gadolinium-enhanced magnetic resonance imaging for renovascular disease and nephrogenic systemic fibrosis: critical review of the literature and UK experience. *J Magn Reson Imaging.* 2009 Apr; 29(4): 887-94. *Review*
- 19) Idée JM, Port M, Robic C, Medina C, Sabatou M, Corot C. Role of thermodynamic and kinetic parameters in gadolinium chelate stability. *J Magn Reson Imaging.* 2009 Dec; 30(6): 1249-58
- 20) Swaminathan S, Arbiser JL, Hiatt KM, High W, Abul-Ezz S, Horn TD, Shah SV. Rapid improvement of nephrogenic systemic fibrosis with rapamycin therapy: possible role of phospho-70-ribosomal-S6 kinase. *J Am Acad Dermatol.* 2010 Feb;62(2): 343-5

#### ARTICOLI SU CIN:

- 1) Giannattasio M. [Contrast-induced acute renal failure.] *Ital Nefrol.* 2005 May-June;22(3): 217-25. *Italian*
- 2) Mueller C, Seidensticker P, Buettner HJ, Perruchoud AP, Staub D, Christ A, Buerkle G. Incidence of contrast nephropathy in patients receiving comprehensive intravenous and oral hydration. *Swiss Med Wkly.* 2005 May 14;135(19-20): 286-90
- 3) Katzberg RW. Contrast medium-induced nephrotoxicity: which pathway? *Radiology.* 2005 Jun;235(3): 752-5. *Review. No abstract available*
- 4) Weisbord SD, Palevsky PM. Radiocontrast-induced acute renal failure. *J Intensive Care Med.* 2005 Mar-Apr;20(2): 63-75. *Review*
- 5) Chronopoulos A, Cruz DN, Ronco C; Medscape. Hospital-acquired acute kidney injury in the elderly. *Nat Rev Nephrol.* 2010 Feb 2. [Epub ahead of print]
- 6) Zaytseva NV, Shamkhalova MS, Shestakova MV, Matskeplishvili ST, Tugeeva EF, Buziashvili UI, Deev AD, Dedov II. Contrast-induced nephropathy in patients with type 2 diabetes during coronary angiography: risk-factors and prognostic value. *Diabetes Res Clin Pract.* 2009 Dec; 86 Suppl 1:S63-9
- 7) Mautone A, Brown JR. Contrast-Induced Nephropathy in Patients Undergoing Elective and Urgent Procedures. *J Interv Cardiol.* 2010 Jan 7. [Epub ahead of print]



- 8) Wessely R, Koppa T, Bradaric C, Vorpahl M, Braun S, Schulz S, Mehili J, Schömig A, Kastrati A; Contrast Media and Nephrotoxicity Following Coronary Revascularization by Angioplasty Trial Investigators. Choice of contrast medium in patients with impaired renal function undergoing percutaneous coronary intervention. *Circ Cardiovasc Interv.* 2009 Oct;2(5): 430-7. Epub 2009 Sep 22
- 9) Brown JR, Solomon RJ. Contrast-induced nephropathy morbidity and mortality following percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol.* 2009 Dec 15;104(12): 1763. No abstract available
- 10) Lind Ramskov K, Thomsen HS. Nephrogenic systemic fibrosis and contrast medium-induced nephropathy: a choice between the devil and the deep blue sea for patients with reduced renal function? *Acta Radiol.* 2009 Nov;50(9): 965-7. No abstract available
- 11) Abu Jawdeh BG, Kanso AA, Schelling JR. Evidence-based approach for prevention of radiocontrast-induced nephropathy. *J Hosp Med.* 2009 Oct;4(8):500-6
- 12) McCullough PA. Commentary: contrast-induced nephropathy and long-term adverse events: cause and effect? *Nephrol Dial Transplant.* 2009 Dec; 24(12):3578-9. Epub 2009 Sep 25. No abstract available
- 13) Solomon R. Contrast-induced acute kidney injury (CIAKI). *Radiol Clin North Am.* 2009 Sep;47(5):783-8, v. Review
- 14) Capasso P, Weisbord SD. Comment on meta-analyses of trials comparing contrast media. *Radiology.* 2009 Jul;252(1):316; author reply 316-7
- 15) Reddan D, Laville M, Garovic VD. Contrast-induced nephropathy and its prevention: What do we really know from evidence-based findings? *J Nephrol.* 2009 May-Jun; 22(3):333-51. Review
- 16) Solomon RJ, Mehran R, Natarajan MK, Doucet S, Katholi RE, Staniloae CS, Sharma SK, Labinaz M, Gelormini JL, Barrett BJ. Contrast-induced nephropathy and long-term adverse events: cause and effect? *Clin J Am Soc Nephrol.* 2009 Jul; 4(7):1162-9
- 17) Mehran R, Nikolsky E, Kirtane AJ, Caixeta A, Wong SC, Teirstein PS, Downey WE, Batchelor WB, Casterella PJ, Kim YH, Fahy M, Dangas GD. Ionic low-osmolar versus nonionic iso-osmolar contrast media to obviate worsening nephropathy after angioplasty in chronic renal failure patients: the ICON (Ionic versus non-ionic Contrast to Obviate worsening Nephropathy after angioplasty in chronic renal failure patients) study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2009 May;2(5): 415-21
- 18) Briguori C. Selection of contrast media: current status of understanding] *G Ital Cardiol (Rome).* 2009 Feb;10(2): 79-87. Review. Italian
- 19) Ledneva E, Karie S, Launay-Vacher V, Janus N, Deray G. Renal safety of gadolinium-based contrast media in patients with chronic renal insufficiency. *Radiology.* 2009 Mar;250(3): 618-28. Review
- 20) Morcos SK. Contrast-induced nephropathy: are there differences between low osmolar and iso-osmolar iodinated contrast media? *Clin Radiol.* 2009 May;64(5): 468-72. Epub 2008 Dec 25. Review
- 21) Heinrich MC, Häberle L, Müller V, Bautz W, Uder M. Nephrotoxicity of iso-osmolar iodixanol compared with nonionic low-osmolar contrast media: meta-analysis of randomized controlled trials. *Radiology.* 2009 Jan;250(1): 68-86
- 22) Thomsen HS, Morcos SK, Barrett BJ. Contrast-induced nephropathy: the wheel has turned 360 degrees. *Acta Radiol.* 2008 Jul;49(6): 646-57. Review



## ARTICOLI SU ALLERGIA AI MEZZI DI CONTRASTO

- 1) Brockow K, Romano A, Aberer W, Bircher AJ, Barbaud A, Bonadonna P, Faria E, Kanny G, Lerch M, Pichler WJ, Ring J, Rodrigues Cernadas J, Tomaz E, Demoly P, Christiansen C; European Network of Drug Allergy and the EAACI interest group on drug hypersensitivity. Skin testing in patients with hypersensitivity reactions to iodinated contrast-media - a European multicenter study. *Allergy*. 2009 Feb;64(2): 234-41
- 2) Dewachter P, Mouton-Faivre C, Laroche D, Clement O. [Immediate allergy to iodinated contrast agents and prevention of reactions.] *Rev Med Interne*. 2009 Apr 15
- 3) Dewachter P, Trachot P, Mouton-Faivre C. ["Iodine allergy": point of view] *Ann Fr Anesth Reanim*. 2005 Jan; 24(1): 40-52
- 4) Lapi F, Cecchi E, Pedone C, Attanasio F, Banchelli G, Vannacci A, Di Pirro M, Moschini M, Berni V, Matucci R, Cini E, Scalia A, Tendi E, Mugelli A. Safety aspects of iodinated contrast media related to their physicochemical properties: a pharmacoepidemiology study in two Tuscany hospitals. *Eur J Clin Pharmacol*. 2008 Apr 10 [Epub ahead of print]
- 5) Leone R, Conforti A, Venegoni M, Motola D, Moretti U, Meneghelli I, Cocci A, Sangiorgi Cellini G, Scotto S, Montanaro N, Velo G. Drug-induced anaphylaxis: case/non-case study based on an Italian pharmacovigilance database. *Drug Saf*. 2005; 28(6): 547-56
- 6) Lerch M, Keller M, Britschgi M, Kanny G, Tache V, Schmid DA, Beeler A, Gerber BO. Cross-reactivity patterns of T cells specific for iodinated contrast media. *J. Allergy Clin. Immunol*. 2007 Jun;119(6): 1529-36. Epub 2007 Apr 6
- 7) Romano A, Artesani MC, Andriolo M, Viola M, Pettinato R, Vecchioli-Scaldazza A. Effective prophylactic protocol in delayed hypersensitivity to contrast media: report of a case involving lymphocyte transformation studies with different compounds. *Radiology*. 2002 Nov;225(2): 466-70
- 8) Wysowski DK, Nourjah P. Deaths attributed to X-ray contrast media on U.S. death certificates. *AJR Am J Roentgenol*. 2006 Mar; 186(3): 613-5
- 9) Delaney A, Carter A, Fisher M. The prevention of anaphylactoid reactions to iodinated radiological contrast media: a systematic review. *BMC Med Imaging*. 2006 Apr 27;6:2

## WEBGRAFIA

SIRM - Società Italiana di Radiologia Medica <http://www.sirm.org>

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.aifa.it>

EMA - European Medicines Agency <http://www.emea.europa.eu>

ISMRM - International Society of Magnetic Resonance in Medicine <http://www.ismrm.org>

CIRSE - Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe  
<http://www.cirse.org/>

DRG - Deutsche Röntgengesellschaft <http://www.drg.de/>

ESR - European Society of Radiology <http://www.esr.org/>

EFSUMB - European Federation of Society for Ultrasound in Medicine and Biology  
<http://www.efsumb.org/>

ESCR - European Society of Cardiac Radiology <http://www.escr.org>

ESGAR - European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology  
<http://www.esgar.org/>

ESMRMB - European Society for Magnetic Resonance in Medicine and Biology  
<http://www.esmrm.org/>

ESPR - European Society of Paediatric Radiology <http://www.espr.org/>

ESUR - European Society of Urogenital Radiology <http://www.esur.org/>

- RCR - The Royal College of Radiologists <http://www.rcr.ac.uk/>  
 SFR - Société Française de Radiologie <http://www.sfr-radiologie.asso.fr/>  
 SGR-SSR - Swiss Society of Radiology <http://www.sgr-ssr.ch/>  
 SIUMB - Società Italiana di Ultrasonologia in Medicina e Biologia  
<http://www.siumb.it/>  
 ICNFRD - International Center for NSF Research -Yale University  
<http://www.icnfrd.org>  
 ACR - American College of Radiology <http://www.acr.org>  
 SdF - Società de Nephrologie <http://www.soc-nephrologie.org>

## CAPITOLO 22

- 1) Decreto legislativo del 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. *Gazzetta Ufficiale n. 157 del 7 luglio 2000 - Supplemento Ordinario n. 105*
- 2) Levin DC, Rao VM. Turf wars in radiology: introduction. *J Am Coll Radiol 1: 23-25,2004*
- 3) Levin DC, Rao VM. Turf wars in radiology: the quality of interpretations of imaging studies by nonradiologist physicians - a patient safety issue? *J Am Coll Radiol 1: 506-509, 2004*
- 4) Kusza J. Turf Wars: Part II. How to win the battle for revenue in radiology. *RT image 2004 vol. 17, no. 28*
- 5) Levin DC, Rao VM. Turf wars in radiology: the overutilization of imaging resulting from self-referral. *J Am Coll Radiol 1: 169-172,2004*
- 6) Childs AW, Hunter ED. Non-medical factors influencing use of diagnostic x-ray by physicians. *Med Care 10: 323-335,1972*
- 7) Levin DC, Rao VM, Parker L, Bonn J, Maitino AJ, Sunshine JH The changing roles of radiologists, cardiologists, and vascular surgeons in percutaneous peripheral arterial interventions during a recent five-year interval. *J Am Coll Radiol 2: 39-42, 2005*
- 8) Berlin L. Radiation-induced skin injuries and fluoroscopy. *AJR Am J Roentgenol 177: 21-25,2001*
- 9) Picano E, Vano E, Semelka R, Regulla D. The American College of Radiology white paper on radiation dose in medicine: deep impact on the practice of cardiovascular imaging. *J Am Coll Radiol 4:272-284,2007*
- 10) Rockey DC, Barish M, Brill JV, Cash BD, Fletcher JG, Sharma P, Wani S, Wiersema MJ, Peterson LE, Conte J. Standards for Gastro-enterologists for Performing and Interpreting Diagnostic Computed Tomographic Colonography. *Gastroenterology 133:1005-1024, 2007*
- 11) Royal College of Radiologists, Society and College of Radiographers, UK. Interprofessional roles and responsibilities in a radiology service. *London: RCR, 1998*
- 12) Brealey S, Scally A, Hahn S, et al. Accuracy of radiographer plain radiograph reporting in clinical practice: a meta-analysis. *Clin Radiol 60:234-241, 2005*
- 13) Smith TN, Baird M. Radiographers' role in radiological reporting: a model to support future demand. *MJA Medical J Austral 186: 629-631, 2007*
- 14) Rao VM, Levin DC. Turf wars in radiology: what must academic radiology do? *J Am Coll Radiol 4: 622-625, 2007*
- 15) Rao VM, Levin DC. Turf wars in radiology: the past, present, and future importance of training standards in imaging. *J Am Coll Radiol 2: 602-606, 2005*
- 16) B.U. Regione Veneto 5-2-2002 n.5, Circolare 18 gennaio 2002 n.1 pp. 4-9.

## CAPITOLO 27

- 1) Fiaschini M, R Pretaroli (2007) La politica economica e la spesa sanitaria. *Politiche sanitarie* 8(2):1-12
- 2) Culyer A.J. (1989) The normative economics of health care finance and provision. *Review of Economic Policy* 5:34-58
- 3) Saltman R, Figueras J (1997) European Health Care Reform: Analysis of Current Strategies, World Health Organization, *Regional Office for Europe, Copenhagen*
- 4) Dawson D (2001), The NHS plan: an economic perspective, *Centre for Health Economics, University of York*
- 5) Medicare Physician Fee Schedule. Available at [http://www.cms.hhs.gov/physician-fee-sched/downloads/CMS1321P\\_final\\_8-7-07.pdf](http://www.cms.hhs.gov/physician-fee-sched/downloads/CMS1321P_final_8-7-07.pdf)
- 6) Payment by Results. Available at <http://www.doh.gov.uk/nhsfinancialreforms/sla.htm>
- 7) Common Classification Of Medical Procedures Available at [http://www.atih.sante.fr/en/Docs/CCAM\\_guide\\_lecture\\_anglais.pdf](http://www.atih.sante.fr/en/Docs/CCAM_guide_lecture_anglais.pdf)
- 8) Japan's Universal and Affordable Health Care: Lessons for the United States? <http://www.nyu.edu/projects/rodwin/lessons.html#preface>
- 9) <http://saluteinternazionale.info/>
- 10) OECD Health Data 2009, June 2009
- 11) Global Health Resource Tracking Working Group. Following the money in global health. *Center for Global Development, 2005*
- 12) World health statistics 2008 [cited 17/09/2008]; Available from: <http://www.who.int/whosis/whostat/2008/en/index.html>
- 13) OECD. Growth in health spending slows in many OECD countries, according to OECD Health Data. OECD Health Data 2008. [cited 17/09/2008]; Available from: [http://www.oecd.org/document/27/0,3343,en\\_2649\\_33717\\_40902299\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/27/0,3343,en_2649_33717_40902299_1_1_1_1,00.html)



OMICRON Editrice

---

Stampato nel mese di Maggio 2010

**“COPIA SAGGIO GRATUITA NON DESTINATA ALLA VENDITA”**  
(Fuori campo applicazione Iva - art. 2, comma 3, lett. d) del DPR n. 633/72