

MANUALE DI QUALITÀ

DENSITOMETRIA OSSEA

STRUTTURA COMPLESSA RADILOGIA DI ALGHERO ASL N. 1 SASSARI



RADIOLOGIA DI ALGHERO

OSPEDALE CIVILE E MARINO ALGHERO

Manuale di Qualità

Mineralometria Ossea Computerizzata

Struttura Complessa Radiologia di Alghero ASL n. 1 Sassari

D.Lgs 101/20 - art. 164, comma 1, lettera a) - Parte 1 Allegato XXVIII - Linee Guida AIFM - SIRM - 2022

	NOME E COGNOME	FUNZIONE
REDAZIONE GRUPPO DI LAVORO	Flavio Nicola Cadeddu	Direttore SC Radiologia di Alghero ASL n. 1 Sassari
	Paola Piras	Dirigente Medico Radiologo SC Radiologia di Alghero ASL n. 1 Sassari
	Antonello Saba	Tecnico Sanitario Radiologia Medica Team Fisica Sanitaria ASL n. 1 Sassari
	Luca Grecco	Tecnico Sanitario Radiologia Medica SC Radiologia di Alghero ASL n. 1 Sassari
	Matteo Tamponi	Specialista in Fisica Medica ed Esperto di Radioprotezione Team Fisica Sanitaria ASL n. 1 Sassari
REVISIONE	Anna Silanos	Dirigente Medico Radiologo SC Radiologia di Alghero ASL n. 1 Sassari
	Manuele Costantino	Tecnico Sanitario Radiologia Medica SC Radiologia di Alghero ASL n. 1 Sassari
	Carlo Sanna	Tecnico Sanitario Radiologia Medica Team Fisica Sanitaria ASL n. 1 Sassari
APPROVAZIONE	Flavio Nicola Cadeddu	Direttore e Responsabile Impianti Radiologici SC Radiologia di Alghero ASL n. 1 Sassari
	Gioacchino Greco	Direttore Presidio Ospedaliero di Alghero SC Presidio Ospedaliero Unico ASL n. 1 Sassari
	Vito Leonardo Giuseppe La Spina	Direttore Sanitario ASL n.1 Sassari

Stato delle revisioni					
Indice Rev.	Data	Par. n.	Pag. n.	Sintesi della modifica	Redazione

Manuale di Qualità

Mineralometria Ossea Computerizzata

Struttura Complessa Radiologia di Alghero dell'ASL n. 1 di Sassari

D.Lgs 101/20 - art. 164, comma 1, lettera a) - Parte 1 Allegato XXVIII - Linee Guida AIFM - SIRM – 2022

Indice

1. La Struttura

- 1.1 Missione**
- 1.2 Prestazioni**
- 1.3 Utenti**
- 1.4 Criteri di Accesso**
- 1.5 Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali**

2. Le Attrezzature

- 2.1 Logistica**
- 2.2 Impianti Radiologici**
- 2.3 Sistema RIS-PACS**
- 2.4 Altri Dispositivi e Sistemi di Supporto**

3. Le Responsabilità

- 3.1 Direttore**
- 3.2 Responsabile degli Impianti Radiologici**
- 3.3 Medici Specialisti**
- 3.4 Tecnici Sanitari di Radiologia Medica**
- 3.5 Figure del Team di Fisica Sanitaria**
- 3.6 Responsabilità Controlli di Qualità**
- 3.7 Responsabilità Registrazione delle Indagini Radiologiche**

4. La Refertazione e Registrazione delle Prestazioni

- 4.1 Refertazione**
- 4.2 Registrazione**

5. Il Sistema di Qualità

5.1 Sistema di Qualità Adottato

5.2 Informazione Paziente sui Rischi Connessi alle Esposizioni

5.3 Collaborazione tra Esperto di Radioprotezione e Specialista in Fisica Medica

5.4 Gestione Documentazione del Sistema Qualità Adottato

6. La Qualità Tecnica e la Qualità Diagnostica

6.1 Standard di Verifica della Qualità Tecnica

6.2 Standard di Verifica della Qualità Diagnostica

7. Il Programma di Controllo Qualità delle Attrezzature

7.1 Norme, Linee Guida e Documenti Tecnici del Programma di Controllo della Qualità delle Attrezzature Radiologiche

7.2 Controlli di Qualità di Accettazione

7.3 Controlli di Qualità di Funzionamento ad Intervalli Regolari

7.4 Norme, Linee Guida e Documenti Tecnici per i Criteri di Accettabilità delle Attrezzature Medico-Radiologiche

8. Le valutazioni dosimetriche

8.1 Norme, Linee Guida e Documenti per le valutazioni di dose

8.2 Valutazioni di Dose

8.3 Esami che comportano e non comportano il superamento di 1 mSv per il feto o l'embrione

8.4 Registrazioni Dosimetriche

9. I Livelli Diagnostici di Riferimento

8.1 Gli Standard di Riferimento Adottati

8.2 Le Modalità di Verifica

8.3 I Provvedimenti da Adottarsi

10. Le Esposizioni Accidentali e Indebite

10.1 Gli Scenari delle Esposizioni Accidentali

10.2 Gli Scenari delle Esposizioni Indebite

11. Appendici

11.1 P01 - Accettazione e Consegnna Referti

Manuale di Qualità per la Mineralometria Ossea Computerizzata

Struttura Complessa Radiologia di Alghero dell'ASL n. 1 di Sassari

D.Lgs 101/20 - art. 164, comma 1, lettera a) - Parte 1 Allegato XXVIII - Linee Guida AIFM - SIRM – 2022

1. La Struttura

1.1 Missione

Questa è una Struttura Complessa che ha come missione, quella di rivolgere le sue attenzioni ai pazienti provenienti da Pronto Soccorso, dai Reparti Ospedalieri e dall'utenza Esterna. Lavora per il Presidio Ospedaliero h 24 e per l'utenza Esterna h 12.

1.2 Prestazioni

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la tecnica di densitometria ossea oggi più precisa è la DEXA (dall'acronimo inglese Dual Energy X-ray Absorptiometry) che permette la misurazione diretta della densità minerale ossea in g/cm², o BMD (Bone Mineral Density).

Vengono campionati i due distretti tipici:

- la colonna lombare nel tratto L1-L4;
- la porzione prossimale del femore.

Nell'anno 2021 sono stati eseguiti 7300 esami

1.3 Utenti

E' un esame che si prescrive a donne che si stanno avvicinando alla menopausa, ossia tra i 45 e i 50 anni di età, ma può essere prescritto anche dopo la menopausa, per valutare lo stato di mineralizzazione ossea.

Può essere prescritto a persone giovani con determinate patologie che possono determinare la perdita di matrice ossea e anche a maschi adulti con particolari patologie.

Può servire per monitorare la quantità di calcio nelle ossa di pazienti che effettuano determinate terapie.

1.4 Criteri di Accesso

L'accesso alla nostra Struttura avviene quasi totalmente attraverso prenotazioni CUP (Centro Unico di Prenotazione) per l'utenza esterna.

Non è un esame che riveste caratteri di Urgenza

1.5 Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali

Alcuni Servizi Ospedalieri come il Centro Trasfusionale e Reparti Ospedalieri, come ad esempio la Pediatria, hanno accessi dedicati.

2. Le Attrezzature

2.1 Logistica

Gli esami di mineralometria ossea computerizzata con tecnica DEXA si effettuano presso l’Ospedale Marino “Regina Margherita”, viale I Maggio, 2, Alghero, SS.

Nella **figura 2.1.1** è riportata la foto dell’ingresso dell’Ospedale Marino “Regina Margherita”

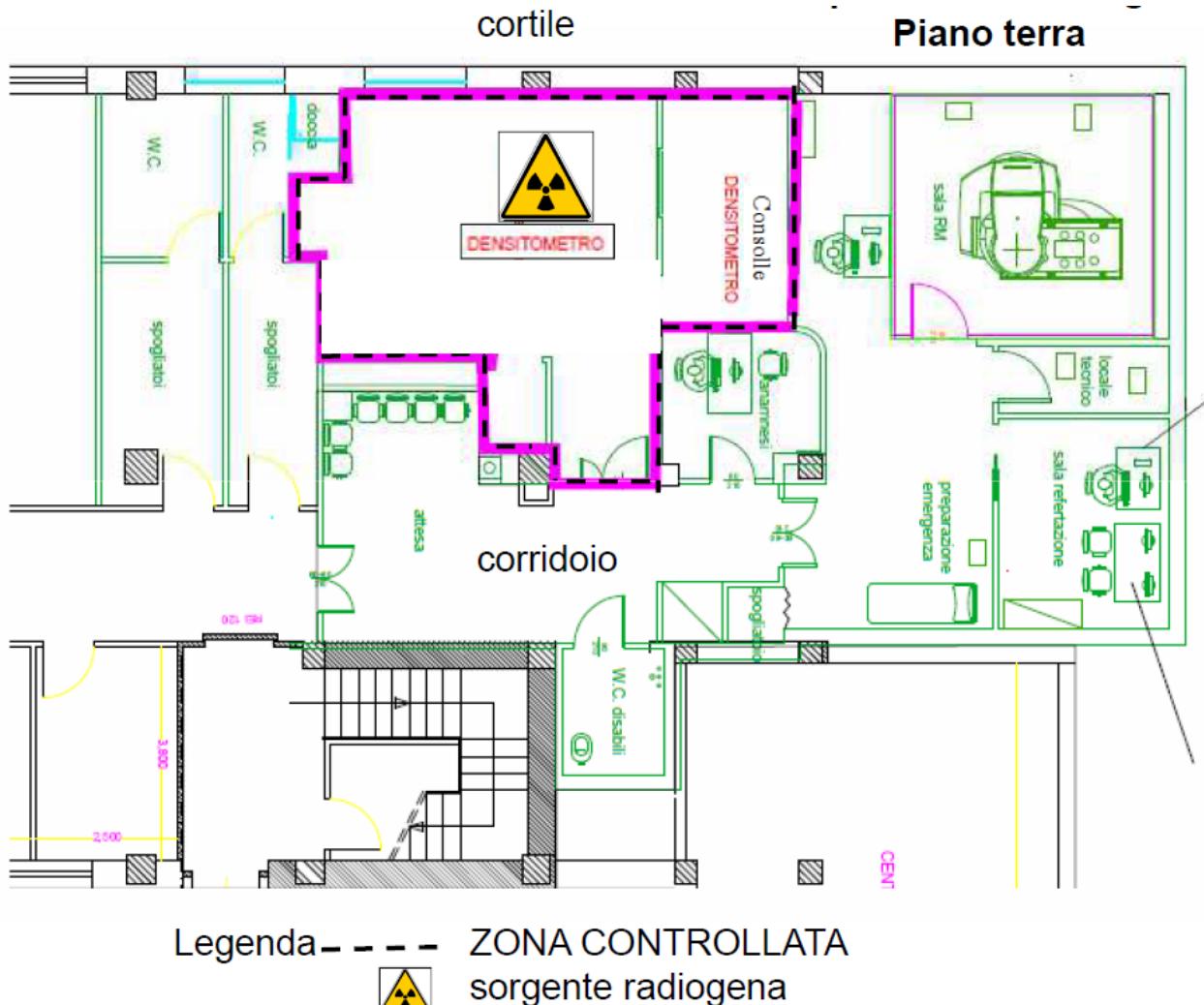
Figura 2.1.1 – Foto Ingresso principale – Ospedale Marino “Regina Margherita” di Alghero



Nella **figura 2.1.2** è riportata la pianta della sala diagnostica di mineralometria ossea

computerizzata dell'Ospedale Marino di Alghero.

**Figura 2.1.2 – Pianta Diagnostica di Mineralometria Ossea Computerizzata –
Ospedale Marino “Regina Margherita”**



2.2 Impianti Radiologici

L'apparecchio di Mineralometria Ossea Computerizzata in dotazione alla SC Radiologia di Alghero della ASL Sassari è riportato nella **tabelle 2.2.1**.

Tabella 2.2.1 - Apparecchi di Mineralometria Ossea Computerizzata - Ospedale Marino di Alghero

Tipo Apparecchio	Marca Apparecchio	Modello Apparecchio	ID Fisica Sanitaria	Anno di installazione
Densitometro	Hologic	DEXA QDR 4500 C	AHO003UFS	2001

Nella figura da 2.2.1 è riportata la foto dell'apparecchio di mineralometria ossea computerizzata in dotazione presso l'Ospedale Marino di Alghero.

**Figura 2.2.1 – Foto del Densitometro Hologic DEXA QDR 4500 C
dell’Ospedale Marino di Alghero**



2.3 Sistema RIS-PACS

Il Sistema RIS-PACS della SC Radiologia di Alghero è fornito dalla Ditta Ebit S.r.l. che garantisce una piena operatività nel rispetto degli standard clinici, di sicurezza, di integrazione e di *information communication technology* correnti.

Questo densitometro non è collegabile al sistema RIS-PACS Aziendale e, pertanto, solo i referti sono conservati all'interno del sistema.

Le immagini, cartacee, sono consegnate ai pazienti o ai Reparti.

Ad ogni buon conto, il referto, che contiene i valori salienti dell'esame, come ad esempio il T-score, è inviato e archiviato al pari di tutti gli altri referti delle diverse Sezioni di lavoro all'interno del sistema SuitEstensa della Ditta Ebit srl.

La nuova macchina che si sta per acquisire si potrà collegare al PACS e in questo caso anche le immagini saranno sempre disponibili in linea.

2.4 Altri Dispositivi e Sistemi di Supporto

Per l'attività di mineralometria ossea computerizzata la SC di Radiologia di Alghero si avvale di altre attrezzature ed applicativi di supporto, tra i quali, i più rilevanti sono:

- Il fantoccio per le misurazioni di qualità giornaliere;
- la stampante per le immagini e per lo specchietto dati;
- il monitor di refertazione.

3. Le Responsabilità

3.1 Il Direttore

Il Direttore della SC Radiologia di Alghero è il Dr. Flavio Nicola Cadeddu, individuato con deliberazione n. 845 del 08.11.2011 del Direttore Generale dell'ASL di Sassari.

Il Direttore sovraintende alle attività della SC Radiologia di Alghero, conformemente al contratto di lavoro individuale sottoscritto ed alle funzioni previste dal funzionigramma dell'Atto Aziendale in vigore, nel rispetto del CCNL 2019 e smi.

Con atto organizzativo interno, la pratica di mineralometria ossea computerizzata è considerata alla stessa stregua delle altre pratiche radiologiche di diagnostica per immagini e gli esami effettuati sono soggetti a refertazione da parte del Medico Radiologo.

3.2 Il Responsabile degli Impianti Radiologici

Il Responsabile degli Impianti Radiologici (RIR) è nominato con delibera del Direttore Generale, scelto tra i Dirigenti Medici Radiologi conformemente ai requisiti del D.Lgs 101/20, su proposta del Delegato del Direttore Generale per la Tutela dai Rischi dovuti alle Radiazioni Ionizzanti ed agli Impianti di Risonanza Magnetica, di concerto con il Direttore della SC Radiologia di Alghero.

Il Responsabile degli Impianti Radiologici accetta e sottoscrive specifico atto di accettazione.

Il Responsabile degli Impianti Radiologici è il Dr. Flavio Nicola Cadeddu, individuato con nota di prot. NP/2017/76005 del 11/09/2017 del Direttore dell'ASSL di Sassari di ATS Sardegna.

Il Responsabile degli Impianti Radiologici ha le attribuzioni e responsabilità previste a

carico di questa figura dal D.Lgs 101/20 e, nello specifico dal Titolo XIII e dal Titolo VII, assolvendo a tutti i compiti espressamente indicati e descritti.

Inoltre, il Responsabile degli impianti Radiologici, in accordo con il responsabile di struttura e con il responsabile di macrostruttura:

- sovrintende e da le disposizioni interne necessarie per la corretta gestione delle attrezzature radiologiche, con particolare attenzione ai rapporti con il servizio di ingegneria clinica e i soggetti che effettuano l'assistenza e la manutenzione delle attrezzature;
- verifica, all'atto della formulazione del giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature, l'esistenza delle certificazioni emesse dai soggetti e dagli uffici competenti, attestanti che le attrezzature radiologiche e le modalità operative concernenti l'utilizzo delle stesse siano rispondenti alle norme specifiche in materia di sicurezza e protezione dai rischi radiologici e non radiologici per i pazienti, i lavoratori, la popolazione e l'ambiente;
- verifica, periodicamente il rispetto delle disposizioni previste dal programma di garanzia della qualità adottato, segnalando al Direttore della SC le eventuali anomalie.

3.3 I Medici Specialisti

I Medici Specialisti della SC Radiologia di Alghero, ai sensi del punto 98) e del punto 122) del comma 1 dell'art. 7 del D.Lgs 101/20, che svolgono le procedure di mineralometria ossea computerizzata di competenza sono tutti quelli in possesso dei requisiti di cui al comma 2 dell'ar. 159 D.Lgs 101/20 individuati dal Direttore della stessa Struttura.

I Medici Specialisti hanno le attribuzioni e responsabilità previste a carico di questa figura dal Titolo XIII del D.Lgs 101/20, assolvendo a tutti i compiti espressamente indicati e descritti.

In particolare, tutte le esposizioni per gli esami di mineralometria ossea computerizzata sono effettuate sotto la responsabilità clinica del Medico Specialista Radiologo, su

richiesta motivata del medico prescrivente, ai sensi del comma 1) dell'art. 159 del D.Lgs 101/20.

Allo stesso Medico Radiologo compete la scelta delle metodologie e tecniche idonee a ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detimento individuale e la valutazione della possibilità di utilizzare tecniche alternative che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Per la mineralometria ossea computerizzata è previsto un Medico Radiologo nel turno di lavoro.

3.4 I Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM)

I Tecnici Sanitari di Radiologia Medica della SC Radiologia di Alghero che svolgono le procedure di mineralometria ossea computerizzata di competenza sono tutti quelli in possesso dei requisiti di cui al comma 12 dell'art 159 D.Lgs 101/20 individuati dal Direttore della stessa Struttura.

Gli stessi sono responsabili, ai sensi del comma 3 dell'art. 159 del D.Lgs 101/20, degli aspetti pratici per l'esecuzione delle procedure mineralometria ossea computerizzata o di parte di esse, così come definito nell'ambito delle procedure disciplinate dalle linee guida di cui all'art. 161, comma 1 dello stesso decreto, poste in capo alla Figura del medico specialista o della Figura del tecnico sanitario di radiologia medica, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.

Gli stessi sono responsabili delle prove di cui al comma 3, lettera b), punto 2) dell'art. 163 del D.Lgs 101/20 sulla base delle indicazioni e del protocollo di esecuzione predisposto dallo Specialista in Fisica Medica su base giornaliera, settimanale e mensile.

Gli stessi, insieme all'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico, il Medico Specialista Radiologo e lo Specialista in fisica medica, per quanto di competenza, provvedono affinché le indagini di mineralometria ossea computerizzata e i principali

parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico ai sensi del comma 1 dell'art. 168 del D.Lgs 101/20.

Gli stessi, durante le procedure di mineralometria ossea computerizzata, devono fornire gli appropriati dispositivi di protezione individuale, oltre che al paziente, anche a chi presta assistenza secondo le indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica ai sensi dell' Allegato XXV di cui all'art. 157, comma 8 del D.Lgs 101/20

Gli stessi, insieme al Medico Specialista in radiodiagnostica, devono valutare la tecnica radiologica adottata nelle procedure di mineralometria ossea computerizzata, nell'ambito delle rispettive responsabilità professionali ai sensi dell' Allegato XXVI di cui all'art. 158, comma 3) del D.Lgs 101/20.

Giornalmente è presente un TSRM nel turno pomeridiano, dal lunedì al venerdì, e un TSRM, nel turno mattutino del sabato.

3.5 Le Figure del Team di Fisica Sanitaria

Il Team di Fisica Sanitaria comprende al suo interno le Figure di:

- Specialista in Fisica Medica, D.Lgs 101/20, Titolo II, art. 7, comma 1, punto 148);
- Esperto di Radioprotezione, D.Lgs 101/20, Titolo II, art. 7, comma 1, punto 39);
- Tecnici Sanitari di Radiologia Medica incaricati delle attività esecutive dei controlli di qualità e di sorveglianza fisica per la radioprotezione (Titolo XIII art. 163 comma 7).
- Referente amministrativo per la radioprotezione a supporto per le procedure autorizzative di Radioprotezione di cui agli articoli 46, 50, 52 e 54 del Titolo VII del D.Lgs 101/20 e delle funzioni di cui alla deliberazione 133/22 dell'ASL n. 1 di Sassari per Procedura per la gestione dei dosimetri personali ed ambientali.

Il coordinatore del Team di Fisica Sanitaria, nel rispetto delle autonomie professionali, coordina e garantisce:

- l'esercizio delle attribuzioni e responsabilità previste per lo Specialista in Fisica Medica e per l'Esperto di Radioprotezione, rispettivamente, al Titolo XIII ed all'art. 130 del

Titolo XI e di coordinamento tra le stesse figure ai sensi del comma 2 dell'art 130 del D.Lgs 101/20;

- l'adempimento delle funzioni che il D.Lgs. 101/20 pone a carico del Datore di Lavoro per quanto riguarda la conservazione della documentazione relativa alla sorveglianza fisica della radioprotezione elencata nell'art. 132 dello stesso decreto fino alla cessazione dell'attività d'impresa comportante esposizione alle radiazioni ionizzanti o fino alla consegna al medico autorizzato a seguito di cessazione del rapporto di lavoro;
- le comunicazioni agli uffici amministrativi competenti per gli aggiornamenti delle posizioni assicurative INAL per gli impianti radiologici ai sensi della L. 20-02-58 n. 93 e s.m.i.
- l'applicazione dei criteri per l'attribuzione delle indennità di rischio radiologico stabili dalla Commissione Rischio Radiologico ai sensi della L. 28-03-68 n. 416 e s.m.i..

3.6 Le Responsabilità dei Controlli di Qualità sulle Attrezzature Radiologiche

Il Responsabile dell'Impianto Radiologico, ai sensi del comma 3 dell'Art. 163 del D.Lgs 101/20, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica, provvede affinché, sulle attrezzature di mineralometria ossea computerizzata, siano:

- a) intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità. Rientrano in tali programmi anche la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;
- b) effettuate e documentate, secondo le norme di buona tecnica applicabili e tenuto conto delle indicazioni fornite dal produttore, le seguenti prove:
 - 1) accettazione prima dell'entrata in uso;
 - 2) corretto funzionamento a intervalli regolari;
 - 3) corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;
- c) redatti protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico

Lo Specialista in Fisica Medica esprime il giudizio sulla qualità tecnica delle attrezzature medico-radiologiche in relazione ai risultati delle prove di cui alla lettera b) ai sensi del comma 5 dell'art. 163 del D.Lgs 101/20.

Il Responsabile dell’Impianto Radiologico esprime il giudizio di idoneità sull’uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di controllo della qualità e delle valutazioni conseguenti effettuate dallo specialista in fisica medica, ai sensi del comma 6 dell’art. 163 dello stesso decreto.

3.7 Le Responsabilità della Registrazione delle Indagini Radiologiche

L’esercente, il Responsabile dell’Impianto Radiologico, il Medico Specialista, il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica e lo Specialista in Fisica Medica, per quanto di competenza, provvedono affinché le indagini di mineralometria ossea computerizzata e i principali parametri tecnici ad essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico ai sensi del comma 1 dell’art. 168 del D.Lgs 101/20.

La registrazione delle indagini di mineralometria ossea computerizzata sono attualmente registrate sul sistema RIS-PACS Aziendale della ditta Ebit, relativamente al solo referto radiologico.

In particolare, l’indicazione della classe di dose ai sensi dei commi 5 e 6 dell’art. 161 del D.Lgs 101/20, è effettuata conformemente alla Procedura “Assegnazione della classe di dose all’esame radiologico”, approvata con Deliberazione n. 978 del 23/12/21 del Direttore Generale di ATS Sardegna.

4. La Refertazione e Registrazione delle Prestazioni Radiologiche

4.1 Refertazione

La refertazione, eseguita su piattaforma Digitale RIS, è di esclusiva pertinenza dello Specialista

Tenendo conto della valutazione dosimetrica, il medico specialista redige il referto comprendente:

- i dati identificativi,
- il riferimento alla tecnica e alla metodologia impiegate,
- la classe di dose,
- la descrizione dei reperti patologici riscontrati,
- l'interpretazione e/o l'ipotesi diagnostica,

la proposta di ulteriori accertamenti e/o controlli.

Il referto e la documentazione iconografica vengono consegnati al paziente in genere in tempo reale.

4.2 Registrazione

La registrazione ufficiale al RIS è eseguita dallo Specialista Radiologo che in quel momento è il Responsabile di refertazione della Sezione di Mineralometria ossea computerizzata attraverso apposizione di firma digitale.

Attualmente, la documentazione iconografia è consegnata al paziente/Reparto.

5. Il Sistema di Qualità

5.1 Il Sistema di Qualità Adottato

Il Sistema di Qualità adottato in mineralometria ossea computerizzata dalla SC Radiologia di Alghero è descritto nel presente Manuale di Qualità, redatto ai sensi D.Lgs 101/20 - art. 164, comma 1, lettera a) - Parte 1 Allegato XXVIII e comprensivo di quanto previsto dal Programma di Garanzia della Qualità di cui al comma 2 dell'art. 158 dello stesso decreto.

Nelle **Appendice 11.1** è riportata la procedura della SC Radiologia di Alghero per l'accettazione e consegna referti che fa parte integrante di questo Manuale di Qualità e del Sistema di Qualità.

Il Sistema di Qualità adottato è condiviso con l'intera *Equipe* della Struttura ed aggiornato, periodicamente, sulla base delle indicazioni normative e tecniche e gli aggiornamenti strumentali e delle procedure diagnostiche, nel rispetto di quanto previsto anche alla lettera a) del comma 3 dell'art. 163 del D.Lgs 101/20.

Il Sistema di Qualità adottato è coerente con i principi ed i requisiti di accreditamento richiesti dalla Regione Sardegna ed i regolamenti attuativi aziendali.

Il Sistema di Qualità adottato promuove e valorizza la formazione continua degli Operatori della Struttura di cui all'articolo 16 -bis del D.Lgs 502/92 ed smi nell'ambito del programma di educazione continua in medicina (ECM) di cui all'Accordo 2 febbraio 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Il Sistema di Qualità interno, recepisce ed aderisce anche alle indicazioni di cui al comma 4 dell'art. 162 del D.Lgs 101/20, richiedendo che i crediti specifici di radioprotezione siano almeno il 10 per cento dei crediti complessivi previsti nel triennio per i medici specialisti, i tecnici sanitari di radiologia medica e gli infermieri, ed almeno il 15 per cento dei crediti complessivi previsti nel triennio per gli specialisti in fisica medica.

Il Sistema di Qualità recepisce ed aderisce agli obblighi di formazione ed aggiornamento triennale in materia di radioprotezione dei dirigenti e preposti posti a carico del datore di lavoro ai sensi del comma 1 dell'art. 110 del D.Lgs 101/20.

L'*audit* viene adottato come strumento base del *Quality Assurance* con finalità di ottimizzare ed uniformare le procedure di mineralometria ossea computerizzata alla buona prassi, ai sensi della lettera 9) del comma 1 dell'art. 7 del D.Lgs 101/20.

La SC Radiologia Di Alghero partecipa alle iniziative regionali, ai sensi del comma 5 dell'art. 168 del D.Lgs 101/20, per gli *audit* clinici, nel rispetto delle indicazioni della pubblicazione *Radiation Protection 159 - European Commission Guidelines on clinical audit for medical radiological practices* e smi, finalizzati al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni.

5.2 L'Informazione del Paziente sui Rischi Specifici Connessi alle Esposizioni

L'informazione del Paziente sui benefici e i rischi specifici connessi alle esposizioni è fornita dal Medico Specialista ai sensi del comma 6 dell'art. 159 del D.Lgs 101/20.

Il Medico Specialista garantisce che analoghe informazioni siano ricevute anche dagli assistenti e accompagnatori dei Pazienti sottoposti ad indagini di mineralometria ossea computerizzata.

5.3 La Collaborazione tra l'Esperto di Radioprotezione e lo Specialista in Fisica Medica

La collaborazione tra lo Specialista in Fisica Medica e l'Esperto di Radioprotezione ai sensi della lettera a) comma 3 dell'art. 160 del D.Lgs 160 è garantita, per conto dell'esercente, dal Coordinatore del *Team* di Fisica Sanitaria.

Il Coordinatore del *Team* di Fisica Sanitaria esercita le funzioni di coordinamento e

raccordo tra queste due Figure nel rispetto delle autonomie professionali e dei compiti specifici delle stesse Figure definite all'art 130 e nel titolo XIII del D.Lgs 101/20, recependo le istanze del Direttore della SC Radiologia di Alghero e del Responsabile degli Impianti Radiologici.

5.4 La Gestione della Documentazione del Sistema Qualità Adottato

Il Responsabile degli Impianti Radiologici sovraintende alla redazione del Manuale di Qualità e coordina i contributi provenienti dai Medici Specialisti, Tecnici Sanitari di Radiologia Medica ed altri Operatori della SC Radiologia di Alghero, del Team di Fisica Sanitaria e di altri redattori rappresentanti i Servizi fruitori, di supporto e gli Utenti.

Il Direttore della SC Radiologia di Alghero, di concerto con il Responsabile degli Impianti Radiologici, assicura che i contenuti del Manuale di Qualità siano comunicati e, per quanto possibile, condivisi con tutti gli Operatori della Struttura e con i Servizi afferenti e di supporto.

Il Manuale di Qualità è approvato dal Direttore della SC Radiologia Di Alghero ed è validato dal Delegato del Direttore Generale per la Tutela dai Rischi dovuti alle Radiazioni Ionizzanti.

Il Manuale di Qualità è adottato con deliberazione del Direttore Generale, su proposta del Direttore Sanitario e pubblicato sul sito aziendale e comunicato all'Ufficio Pubbliche Relazioni (URP).

Il Responsabile degli Impianti Radiologici vigila sulla necessità di aggiornare il Manuale di Qualità, adottando i provvedimenti necessari.

Il Responsabile degli Impianti Radiologici, coadiuvato dal Preposto, custodisce copia integrale del Manuale di Qualità e copia dei Report periodici delle verifiche e dei controlli previsti dallo stesso, compresi gli esiti dei controlli di qualità, i risultati della Verifica dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR).

In tale documentazione da custodire, sono compresi anche gli esiti dei collaudi delle installazioni e manutenzioni straordinari ed ordinarie effettuate dai tecnici coordinati dal Servizio di Ingegneria clinica.

Il Responsabile degli Impianti Radiologici, ai sensi dell'art. 164, comma 1, lettere b) e c) del D.Lgs 101/20 provvede affinché siano registrati e conservati, anche su supporto informatico, nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia Digitale:

- i risultati delle prove di accettazione delle attrezzature medico-radiologiche effettuate a far corso dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Durata della conservazione: intero periodo di esercizio delle attrezzature;
- i risultati delle verifiche dosimetriche e tutte le ulteriori eventuali registrazioni effettuate nell'ambito del programma di controllo e garanzia della qualità. Durata della conservazione: almeno cinque anni;
- i risultati della verifica dei LDR. Durata della conservazione: almeno dieci anni.

6. La Qualità Tecnica e la Qualità Diagnostica

6.1 Gli Standard di Verifica della Qualità Tecnica

La Mineralometria Ossea Computerizzata (MOC) è una tecnica diagnostica per l'accertamento del grado di mineralizzazione delle ossa.

In pratica serve a misurare la densità della massa ossea e aiuta ad individuare il rischio di fratture da osteoporosi.

Si tratta di un'indagine radiologica, non pericolosa, precisa, indolore, che si esegue in circa 15 minuti.

Il paziente non necessita di nessuna preparazione.

Generalmente la misurazione viene effettuata a livello della colonna vertebrale e del femore prossimale.

La persona si sdraiata su un lettino, al di sotto del quale è sistemato un apparecchio radiologico.

Il fascio di radiazioni attraversa la parte ossea in esame, uno strumento rileva le informazioni che vengono poi elaborate da un computer.

Anche se l'esame non comporta l'assorbimento di una dose alta di radiazioni, è comunque importante che venga richiesto solo se effettivamente necessario e non è mai un esame urgente.

Per questo motivo i medici di famiglia sono particolarmente attenti nel prescriverlo.

Serve comunque la richiesta medica del curante o dello specialista.

- Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame.

La MOC si esegue mediante una tecnica a doppio raggio X denominata DEXA, tramite la quale viene misurata la densità minerale nelle ossa di una zona campione, abitualmente la colonna vertebrale (tratto L1-L4) e il femore prossimale. La MOC esprime la densità minerale dell'osso in due parametri: il T-score e lo Z-score.

Il T-score misura la differenza tra il valore di BMD (bone mineral density) dell'osso esaminato, definita come rapporto tra contenuto minerale osseo e superficie ossea esaminata (g/cm^2), e un campione di riferimento, rappresentato da soggetti sani di 30 anni, esaminati nel momento di raggiungimento del livello massimo di massa ossea.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito che si parla di:

- valore **Normale** fino a -1 DS (deviazione standard)
- **Osteopenia** valore compreso da -1 a -2,5 DS
- **Osteoporosi** oltre -2,5 DS.

Il T-score viene utilizzato per definire il rischio fratturativo in soggetti di età superiore ai 50 e donne in post-menopausa.

Lo Z-score misura la differenza tra il valore di BMD dell'osso esaminato e il campione di riferimento, rappresentato da soggetti sani e di pari età.

Tabella 6.1.1 – Artefatti ed errori nella qualità tecnica dell'esame

Errori, artefatti e cause di aumento della BMD	
	Calibrazione Malposizionamento (es: mancata centratura della colonna vertebrale, anca in adduzione o in rotazione esterna)
Errori procedurali	Area di selezione Movimenti del paziente Mancata raccolta dati antropometrici (sesso, età, peso, altezza)

Tale parametro viene utilizzato per i soggetti di età inferiore ai 50 anni e nelle donne in pre-menopausa; in questi casi, il valore di riferimento dello Z-score per definire una

condizione di fragilità scheletrica è -2.0 deviazioni standard.

La qualità tecnica della prestazione dipende in modo importante dal seguire le indicazioni operative fornite dallo staff dell'*Application* della ditta costruttrice e dal garantire l'assenza degli artefatti indicati nella tabella **6.1.1**.

6.2 Gli Standard di Verifica della Qualità Diagnostica

Il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche di mineralometria ossea computerizzata, ai sensi della lettera c) del comma 2 dell'art. 157 del D.Lgs 101/20, si svolgono nell'ambito dell'attività professionale medico-specialistica, tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica e delle linee guida riconosciute nell'ambito del Sistema Nazionale di cui alla legge n. 24/17.

Tutte le esposizioni mediche individuali sono giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata ai sensi del comma 4 dell'art. 157 dello stesso decreto.

Il Medico Specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvale delle informazioni acquisite o si assicura di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione ai sensi del comma 5 dell'art. 157 dello stesso decreto.

Si ricorda che, in relazione alla precisione procedurale complessiva della metodica e alla cinetica dei processi metabolici rilevanti, un controllo è, generalmente, giustificato dopo 18-36 mesi e comunque mai prima di un anno.

- Protocollo di valutazione della qualità diagnostica dell'esame.

Ogni attività necessaria per la prestazione erogata si modella sulla normativa attuale (Art.li. 156,157,158 e 159 D. Lgs 101/20).

Le procedure adottate per la giustificazioni di cui al comma 10 dell'art. 157 dello stesso decreto prevedono che:

1. Ogni esame deve essere giustificato dal fatto che non esista altro modo per studiare e definire il sospetto diagnostico e deve essere modellato al singolo paziente.
2. Ogni esame deve essere considerato il migliore in quel preciso momento e luogo.
3. Quell'esame non deve essere eseguito nel caso esista esame migliore ovvero si deve eseguire nel caso l'esame migliore e/o che non utilizza radiazioni ionizzanti non può essere eseguito da quel paziente etc.

Tabella 6.1.1 – Errori ed artefatti interpretativi dell'esame

Artefatti	Malattie degenerative della colonna con/senza scoliosi (50% dei casi) Spondilite anchilosante con sindesmofiti Calcificazioni vascolari dell'aorta addominale Pregresse fratture Esiti di vertebroplastica Protesi vascolari
Aumento focale della BMD	Morbo di Paget Sarcoidosi Linfomi Displasia fibrosa Metastasi osteo-addensanti (carcinoma mammella e prostata)
Aumento generalizzato della BMD	Genetiche: <ul style="list-style-type: none">difetto di riassorbimento osseo (es: osteopetrosi) aumento della neoformazione ossea (es: sindrome di Woth) Acquisite: <ul style="list-style-type: none">fluorosi scheletrica osteodistrofia renale endocrinopatie (es: acromegalia) malattie ematologiche (es: mastocitosi, mielofibrosi idiopatica) Obesità severa

Gli standard sulla verifica della qualità diagnostica per le indagini di mineralometria ossea computerizzata si basano su:

- L'attuale tecnica digitale, permette di tenere la dose erogata al più basso livello possibile con un risultato iconografico di qualità.
- Evitare gli errori ed artefatti interpretativi riportati in **tabella 6.2.1**.

In presenza di potenziali artefatti (barre stabilizzatrici metalliche sulla colonna o artefatti da esiti di vertebroplastica), il campionamento, qualora possibile, viene eseguito escludendo le aree compromesse dall'artefatto e segnalando nel referto il restringimento del campionamento effettuato.

7. Il Programma di Controllo Qualità delle Attrezzature Radiologiche

7.1 Le Norme, Linee Guida e Documenti Tecnici del Programma di Controllo della Qualità delle Attrezzature Medico-Radiologiche

I documenti di riferimento utilizzati sono:

- ANZBMS, 2003, The Australian and New Zealand Bone and Mineral Accreditation Guidelines for Bone Densitometry.
- Ministero della Salute – Dipartimento della Qualità, 2005, Individuazione dei criteri di Accesso alla Densitometria Ossea – Tecniche – Principi Fisici – Apparecchiature.
- Amicosante A.M.V. et al. - Agenas, 2009, HTA Report – Tecnologie per l'identificazione dell'osteoporosi.
- CAR, 2013, CAR technical Standards for Bone Mineral Densitometry Reporting.
- ICSD, 2015, International Society for Clinical Densitometry White paper “Precision Assessment and Radiation Safety for Dual-Energy X-ray Absorptiometry”.
- ISTISAN, 2007, Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica.
- Rossini M. et al., 2016, Linee guida per la diagnosi, la prevenzione ed il trattamento dell'osteoporosi, Reumatismo, 68 (1): 1-42.
- UAB Medical Center, D.M. Gauntt, 2018, Dual Energy X-Ray Absorptiometry (DXA) – Science, Technology, and Practice.

7.2 I Controlli di Qualità di Accettazione

Il densitometro Hologic DEXA QDR 4500 consente di eseguire l'esame con bassa dose incidente per il paziente ed è dotato di un sistema automatico di calibrazione e stabilizzazione.

Un aspetto molto importante nei densitometri DXA o DEXA è il controllo di qualità.

Attualmente, per tale tipo di apparecchiature alcune associazioni internazionali prevedono alcuni controlli di qualità finalizzati alle procedure di accreditamento e garanzia.

In particolare l'American College of Radiologist (ACR), l'American Association of Medical Physicist (AAPM) prevedono le seguenti prove per i controlli di accettazione:

- verifica di costanza dei grafici di Shewhart relativi ai controlli di qualità giornalieri e settimanali;
- controllo dei parametri rilevanti delle variazioni di posizione relativa tubo – recettore;
- misurazione del kerma in aria in ingresso alla cute;
- verifica della linearità della misura della densità su un intervallo clinicamente rilevante;
- calcolo del “*least significant change*”.

Inoltre, le prove di accettazione possono prevedere:

- l'analisi della valutazione e della precisione della calibrazione;
- la valutazione della precisione di misurazione del singolo tecnico

Infatti, la densità minerale ossea cambia spesso lentamente e gradualmente ed è essenziale determinare se i cambiamenti misurati sono dovuti a un vero cambiamento fisiologico o all'inevitabile variabilità delle apparecchiature di misurazione.

Ciò può essere ottenuto comprendendo e misurando le deviazioni di misurazione inter- e intra-sistema degli scanner DXA.

La valutazione della precisione e la calibrazione incrociata possono essere eseguite in conformità con le raccomandazioni dell'International Society for Clinical Densitometry (ISCD).

Per il programma di controllo qualità continuo, i grafici di *Shewhart* dovrebbero essere utilizzati dalle strutture DXA per monitorare la stabilità e la deriva del sistema.

Una volta determinati i valori di riferimento appropriati durante i test di accettazione, le cinque regole di Shewhart (denominate anche regole di *Westgard*) possono essere utilizzate per determinare la stabilità del sistema.

Il sistema DEXA dovrebbe essere considerato "*fuori controllo*" se viene misurata una delle seguenti condizioni:

- Un valore di densità minerale ossea del fantoccio (BMD) diverso dal valore medio stabilito di più di tre deviazioni standard (DS).
- Due valori di BMD del fantoccio consecutivi che differiscono dal valore medio stabilito di più di due DS e sullo stesso lato della media.
- Due valori di BMD del fantoccio consecutivi che differiscono di più di quattro SD.
- Quattro valori di BMD del fantoccio consecutivi che differiscono dal valore medio stabilito di più di una SD e sono tutti sullo stesso lato della media.
- Dieci valori di BMD del fantoccio consecutivi che cadono sullo stesso lato della media indipendentemente dalla loro distanza dalla media.

Per aiutare a determinare la significatività statistica delle differenze di misurazione clinica, l'errore di precisione e il coefficiente di ripetibilità (comunemente indicato "*least significant change*" [LSC]) dovrebbero essere calcolati per il sistema DEXA.

Questo LSC rappresenta la più piccola differenza tra due misurazioni cliniche della BMD su un singolo scanner che può essere considerata clinicamente significativa con una confidenza del 95%.

In questa fase, attualmente, i controlli di qualità di accettazione sono, effettuati solo attraverso la ditta fornitrice dell'apparecchiatura con la validazione dello Specialista in Fisica Medica e del Responsabile degli Impianti Radiologici utilizzando il protocollo proprietario della ditta stessa, con alto livello di priorità, su richiesta dello stesso Responsabile degli Impianti Radiologici:

- preventivamente, al primo utilizzo clinico delle apparecchiature;
- in corrispondenza ad ogni manutenzione straordinaria od ordinaria rilevante delle apparecchiature;
- dopo un periodo anomalo prolungato di non utilizzo delle apparecchiature.

I controlli di qualità di accettazione sono effettuati con la strumentazione scelta dalla ditta fornitrice in accordo con lo Specialista in Fisica Medica del Team di Fisica Sanitaria, tenuta in efficienza ed opportunamente calibrata.

7.3 I Controlli di Qualità di Funzionamento ad Intervalli Regolari

I controlli di qualità ad intervalli regolari previsti sono su base:

- giornaliera;
- settimanale;
- mensile;
- semestrale;
- annuale.

I controlli di qualità di funzionamento ad intervalli regolari, su base giornaliera e settimanale, sono richiesti dal Responsabile degli Impianti radiologici ai Tecnici Sanitari di Radiologia Medica ai TSRM della SC Radiologia di Alghero dedicati alle indagini di mineralometria ossea computerizzata e sono effettuati in accordo con la Ditta fornitrice dell'apparecchiatura e lo Specialista in Fisica Medica del Team di Fisica Sanitaria.

Questi controlli prevedono la scansione di un apposito fantoccio fornito con il densitometro.

Il fantoccio di calibrazione è utilizzato per testare quotidianamente la precisione e la stabilità dell'apparecchiatura prima di procedere all'esame sui pazienti.

In particolare, la ditta fornitrice, Hologic, ha messo a disposizione un fantoccio antropomorfo della colonna lombare che è parte integrante dell'apparecchio.

La procedura di controllo di qualità giornaliero è obbligatoria prima di accedere all'uso clinico.

I risultati delle misure giornaliere sono memorizzati in un database e possono essere visualizzati e stampati in tutto il loro andamento nel tempo, per ispezionare la precisione del densitometro e la stabilità a lungo termine.

I controlli di qualità di funzionamento ad intervalli regolari su base annuale non sono ancora effettuati e sono in fase di rivalutazione e programmazione da parte del Responsabile degli Impianti Radiologici e dello Specialista in Fisica Medica, con l'arrivo della nuova apparecchiatura prevista, in sostituzione dell'attuale.

Nelle more dell'implementazione dei controlli di qualità ad intervalli regolari con frequenza meno elevata di quella settimanale, i controlli di qualità su base giornaliera sono eseguiti costantemente ed eventuali anomalie sono segnalate al Responsabile degli Impianti Radiologici e, dove necessario, allo Specialista in Fisica Medica dallo stesso Responsabile degli Impianti Radiologici al fine di attivare, all'occorrenza, delle verifiche specifiche.

Durante i controlli di qualità di funzionamento ad intervalli regolari, semestrali ed annuale, se eseguiti, è richiesta la presenza del Tecnico che gestisce la manutenzione della macchina per conto della ditta fornitrice

7.4 Le Verifiche di Radioprotezione

Le verifiche di radioprotezione previste effettuate dall'Esperto di Radioprotezione del Team

di Fisica Sanitaria sono:

- verifica preliminare;
- prima verifica;
- verifica periodica.

La verifica preliminare è svolta in fase di progettazione o riqualificazione della Diagnostica od ogni qualvolta si sostituisce l'impianto radiogeno.

Gli esisti e le prescrizioni di tale verifica sono descritti nella relazione preliminare, che, in funzione delle condizioni, accompagna la notifica di pratica o variazione di pratica ai sensi dell'art. 46 del D.Lgs 101/20.

La prima verifica è effettuata una volta ultimati gli interventi di progettazione o riqualificazione o installazione delle nuove apparecchiature.

Gli esiti, le prescrizioni, il regolamento di radioprotezione ed il benessere dell'Esperto di Radioprotezione sono riportati nel verbale di radioprotezione di prima verifica.

La verifica periodica è effettuata su base annuale e le prescrizioni, il benessere o la revoca del benessere sono riportate nel verbale di radioprotezione di verifica periodica.

In caso di cessazione della pratica ed alienazione dell'apparecchiatura si procede alla corrispondente notifica di cui all'art. 53 del D.Lgs 101/20.

7.5 Le Norme, Linee Guida e Documenti Tecnici per i Criteri di Accettabilità delle Attrezzature Medico-Radiologiche e le Verifiche di Radioprotezione

I documenti di riferimento utilizzati sono:

- Westgard JO, et al., 1981, A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem.
- UE, 1996, European guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images EUR 16260 EN.

- UE, 1997, Protezione dalle radiazioni 91. Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici;
- UE, 2000, Protezione dalle radiazioni 118: Linee guida di riferimento per la diagnostica mediante immagini.
- AAPM, 2002, Report 74 - QC in Diagnostic Radiology Report of Task Group n. 12.
- ANPEQ - ISPELS, 2002, protocollo per il controllo di qualità - criteri minimi di accettabilità.
- IPEM, 2005, Report 91 Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Systems.
- Pearson D. et al., 2006, Cross calibration of DXA as part of an equipment replacement program. J Clin Densitom. 9:287-9.
- ICRU, 2006, Report 76 - Measurement Quality Assurance for Ionising Radiation Dosimetry.
- Hangartner TN, 2007, A study of the long-term precision of dual-energy X-ray absorptiometry bone densitometers and implications for the validity of the least-significant-change calculation. Osteoporos Int 18:513-23.
- ICSD, 2015, International Society for Clinical Densitometry White paper "Precision Assessment and Radiation Safety for Dual-Energy X-ray Absorptiometry".
- UAB Medical Center, D.M. Gauntt, 2018, Dual Energy X-Ray Absorptiometry (DXA) – Science, Technology, and Practice.
- ACR–AAPM, 2020, Technical Standard for Diagnostic Medical Physics Performance Monitoring of Dual-Energy X-Ray Absorption (DXA) Equipment.
- Samuel J Fahrenholz et al., Quantifying misdiagnosis rates from cross-calibration biases and precision errors in dual energy x-ray absorptiometry of the femoral neck, Med Phys, 2022, <https://doi.org/10.1002/mp.16057>.

8. Le valutazioni dosimetriche

8.1 Le Norme, Linee Guida e Documenti Tecnici per le valutazioni di dose

I documenti di riferimento utilizzati sono:

- ICRP, 1987. Data for Use in Protection against External Radiation. ICRP Publication 51. Ann. ICRP 17 (2 3).
- Ministero della Salute – Dipartimento della Qualità, 2005, Individuazione dei criteri di Accesso alla Densitometria Ossea – Tecniche – Principi Fisici – Apparecchiature.
- CRCPD, 2006, Technical White Paper: Bone Densitometry, Conference of Radiation Control Program Directors www.crcpd.org/Pubs/BoneDensitometryWhitePaper.pdf.
- ICRP, 2007, The Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103.
- IAEA, 2007, Technical reports series no. 457 - Dosimetry in diagnostic radiology: an international code of practice.
- AIFM, 2016, Report 13 - I sistemi di registrazione della dose Torino: Associazione Italiana di Fisica Medica.
- AIFM-AIMN-AIRB-AIRO-SIRM. 2017, Documento di consenso intersocietario. Registrazione ed informazione dei dati di esposizione radiologica alla luce della Direttiva 2013/59/Euratom.
- UAB Medical Center, D.M. Gauntt, 2018, Dual Energy X-Ray Absorptiometry (DXA) – Science, Technology, and Practice.
- ACR–AAPM, 2020, Technical Standard for Diagnostic Medical Physics Performance Monitoring of Dual-Energy X-Ray Absorption (DXA) Equipment.

8.2 Le valutazioni di dose

Le grandezze utili utilizzate al monitoraggio dell'esposizione del paziente sono:

- Kerma in aria in ingresso (ESAK, Entrance Surface Air Kerma) espresso in mGy,

comprende la radiazione retrodiffusa dal paziente;

- Dose in ingresso alla cute (ESD Entrance Skin Dose) espresso in mSy.

Per effettuare delle valutazioni dosimetriche più vicine agli indicatori di rischio deterministici e stocastici, si considerano:

- Dose assorbita, D - espressa in gray (Gy);
- Dose equivalente, H - espressa in sievert (Sv);
- Dose efficace, E - espressa in sievert (Sv).

La metodologia adottata per la stima della dose è basata sui dati acquisiti durante i controlli fisico-dosimetrici previsti dal programma di garanzia della qualità coerentemente con i disposti normativi del D.Lgs n.101/20 e sull'utilizzo dei modelli indicati nei riferimenti di cui al paragrafo 8.1.

Tabella 8.2.1 – Valori tipici degli indicatori di dose – CRCPD - White Paper: Bone Densitometry, Conference of Radiation Control Program Directors - 2006

Reported Entrance Surface Dose ([ESD], μGy), Effective Dose ([ED], μSv), and Gonad dose ([GD], μGy) for Different Scan Modes and DXA Scanners

Manufacturer	PA Spine			Proximal Femur			Total Body		
	ESD	ED	GD	ESD	ED	GD	ESD	ED	GD
Hologic (QDR-1000)	60	0.5	0	60	0.1 (1.4)*	6.5	18	3.6 (4.6)*	5
Hologic (QDR-2000)	271	1.8	0	271	0.6 (5.9) *	26.5	11	2.7 (3.6)*	4.5
Lunar (DPX-L)	11.5	0.19	0	11.5	0.023 (0.14) *	1.2	NA	NA	NA
Lunar (DPX-L)	10.3	0.21	0	10.3	0.08 (0.15) *	0.66	NA	NA	NA
Hologic(QDR 4500) ([fast mode])	150	2.0	0	150	0.6 (5.4) *	48	NA	2.6 (3.4)*	4
Lunar (Expert-XL) ([fast mode])	NA	59	16	NA	40 (50) *	255	NA	75	77

In **Tabella 8.2.1** sono riportati dei valori tipici degli indicatori di dose per differenti siti di scansione e modelli di apparecchiature con tecnica DXA, compresa l'impianto in dotazione a codesto Servizio di Radiologia.

8.3 Gli esami che comportano e non comportano il superamento di 1 mSv per il feto o l'embrione

I rischi di effetti di tipo stocastico per l'embrione/feto derivanti dall'esecuzione di procedure radiologiche durante la gravidanza della madre sono correlati al periodo di gestazione e alla dose assorbita.

In nessuna delle prestazioni effettuate con questa pratica si verifica, in condizioni normali , il superamento di un 1 mSv di cui all'art. 166 commi 1 e 2 del D.Lgs 101/20.

8.4 Le registrazioni dosimetriche

A breve sarà implementato un apposito sistema per la valutazione e registrazione delle dosi erogate durante l'esecuzione degli esami radiologici.

La classe di dose è riportata nel referto che è registrato nel sistema RIS-PACS.

Particolare attenzione sarà prestata, durante l'acquisizione della nuova apparecchiatura, alla sua piena integrazione nel sistema RIS-PACS ed alla registrazioni di tutti i parametri inerenti l'esposizione radiologia e le informazioni dosimetriche, in coerenza con il sistema di valutazione e registrazione delle dosi erogate in arrivo.

9. I Livelli Diagnostici di Riferimento

9.1 Gli Standard di Riferimento Adottati

- ICRP, 1987. Data for Use in Protection against External Radiation. ICRP Publication 51. Ann. ICRP 17 (2 3).
- Ministero della Salute – Dipartimento della Qualità, 2005, Individuazione dei criteri di Accesso alla Densitometria Ossea – Tecniche – Principi Fisici – Apparecchiature.
- CRCPD, 2006, Technical White Paper: Bone Densitometry, Conference of Radiation Control Program Directors www.crcpd.org/Pubs/BoneDensitometryWhitePaper.pdf.
- UE, 2014, Radiation Protection 180 - Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European countries.
- PHE, 2016, Guidance National Diagnostic Reference Levels (NDRLs). London: UK Government.
- Rapporto Istisan 17/33 2017 Livelli diagnostici di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica.
- UAB Medical Center, D.M. Gauntt, 2018, Dual Energy X-Ray Absorptiometry (DXA) – Science, Technology, and Practice.
- ACR–AAPM, 2020, Technical Standard for Diagnostic Medical Physics Performance Monitoring of Dual-Energy X-Ray Absorption (DXA) Equipment.

9.2 Le Modalità di Verifica

I Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) sono grandezze misurabili utilizzate come strumenti di lavoro per ottimizzare le prestazioni di mineralometria ossea computerizzata.

Essi hanno valore di standard e non si riferiscono a misure di dose assorbita dal singolo paziente e non sono utilizzati al di fuori di programmi di miglioramento della qualità.

Ai fini del presente manuale, facendo riferimento al rapporto del 2005 del Ministero della Salute – Dipartimento della Qualità “*Individuazione dei criteri di Accesso alla Densitometria Ossea – Tecniche – Principi Fisici – Apparecchiature*“ e del 2006 del CRCPD - *White Paper: Bone Densitometry, Conference of Radiation Control Program Directors*, si acquisiscono come LDR base per la mineralometria ossea computerizzata i valori di ESD (Entrance Skin Dose) riportati in tabelle 9.2.1, nelle more di indicazioni ulteriori da parte dell’ Istituto Superiore di Sanità:

Tabella 9.2.1 Valori LDR assunti per la tecnica di mineralometria ossea computerizza con l'apparecchiatura in dotazione al servizio di radiologia – CRCPD - White Paper: Bone Densitometry, Conference of Radiation Control Program Directors - 2006

Reported Entrance Surface Dose ([ESD], μGy), Effective Dose ([ED], μSv), and Gonad dose ([GD], μGy) for Different Scan Modes and DXA Scanners

Manufacturer	PA Spine			Proximal Femur		
	ESD	ED	GD	ESD	ED	GD
Hologic(QDR 4500) ([fast mode])	150	2.0	0	150	0.6 (5.4) *	48

Il Responsabile dell’Impianto Radiologico, per l’ottimizzazione dell’esecuzione degli esami di mineralometria ossea computerizzata ai sensi del D.Lgs 101/20, garantisce che si tenga conto dei livelli diagnostici di riferimento, tenendo conto delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall’Istituto Superiore di Sanità e delle Linee Guida di cui all’Allegato XXVI dello stesso decreto.

Lo Specialista in Fisica Medica contribuisce a definire l’applicazione e l’impiego di livelli diagnostici di riferimento ai sensi della lettera b) comma 2 dell’art. 160 del D.Lgs 101/20.

Sulla base del comma 4 dell'art. 161 del D.Lgs 101/20, Il Responsabile dell'Impianto Radiologico e lo Specialista in Fisica Medica, per quanto di competenza, verificano e assicurano il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento, secondo quanto indicato nell'Allegato XXVI dello stesso decreto.

Conformemente a quanto raccomandato dai documenti europei all'Allegato XXVI del D.Lgs 101/20, la verifica del rispetto dei LDR prevede, la valutazione contestuale della qualità della tecnica radiologica, della qualità della prestazione e dell'indicatore dosimetrico pertinente attraverso il confronto con gli standard di buona pratica.

La valutazione è effettuata con frequenza quadriennale, utilizzando, ove possibile, i dati e parametri di cui all'articolo 168, comma 1 del D.Lgs 101/20, e strumenti informativi che consentano un'elaborazione statistica adeguata, e in ogni caso entro un anno dall'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura radiologica e/o del sistema di rilevazione di immagine o quando siano modificati i parametri tecnici relativi all'esecuzione dell'esame.

Il Responsabile dell'Impianto Radiologico informa lo Specialista in Fisica Medica delle modifiche all'apparecchiatura radiologica, al recettore di immagine e alla modalità di esecuzione dell'esame che possano influenzare sulla dose al paziente, provvede affinché siano verificati i livelli diagnostici di riferimento e a conservare la registrazione del risultato della verifica (Allegato XXVI, punto 4 del D.Lgs 101/20).

La valutazione della tecnica radiologica adottata deve essere effettuata da un medico specialista in radiodiagnostica e da un tecnico sanitario di radiologia medica, ciascuno nell'ambito delle rispettive responsabilità professionali (Allegato XXVI, punto 4 del D.Lgs 101/20).

La valutazione dosimetrica o dell'attività somministrata deve essere effettuata dallo specialista in fisica medica (Allegato XXVI, punto 4 del D.Lgs 101/20).

In caso di scostamento sistematico dai Livelli Diagnostici di Riferimento, il Responsabile

dell'Impianto Radiologico adotta gli adeguati interventi correttivi in accordo con l'Allegato XXVI dello stesso decreto ai sensi del comma 4 dell'art. 161 del D.Lgs 101/20.

In particolare, qualora l'esito delle verifiche risulti sistematicamente superiore ai Livelli Diagnostici di Riferimento senza motivazione clinica, il Responsabile dell'Impianto Radiologico è tenuto a promuovere le adeguate azioni correttive e a provvedere affinché ne venga verificata l'efficacia (Allegato XXVI, punto 5 del D.Lgs 101/20).

Il Responsabile dell'Impianto Radiologico comunica al Delegato del Direttore Generale per la Tutela dai Rischi dovuti alle Radiazioni Ionizzanti le azioni correttive da adottarsi che non possano esser effettuate dal Responsabile stesso e che l'esercente è, invece, tenuto, a provvedere a fare effettuare (Allegato XXVI, punto 5 del D.Lgs 101/20).

Qualora l'esito delle verifiche risulti significativamente inferiore ai LDR, il responsabile dell'impianto radiologico valuta se la qualità dell'informazione diagnostica risulta comunque adeguata alle necessità cliniche e, se del caso, adotta gli opportuni interventi correttivi.

10. Le Esposizioni Accidentali e Indebite

10.1 Gli Scenari delle Esposizioni Accidentali

Le esposizioni accidentali non risultano avere una probabilità di accadimento significativa.

In particolare, al fine di assicurare una probabilità di accadimento, la più bassa ragionevolmente raggiungibile, lo specialista Radiologo od il Tecnico di Radiologia Medica delegato:

- effettua corretta identificazione della paziente mediante accertamento verbale o a mezzo di documento d'identità, prima dell'esecuzione dell'esame radiologico.

I professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure comunicano tempestivamente al responsabile dell'impianto radiologico, secondo le modalità da questi definite, ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione accidentale occorsa.

10.2 Gli Scenari delle Esposizioni Indebite

Al fine di evitare gli scenari comportanti indebite con conseguenze dosimetriche per la paziente e intraprendere provvedimenti per ridurne la probabilità, lo specialista Radiologo, inoltre:

- valuta a richiesta dello specialista e, secondo il principio di giustificazione, ne stabilisce la corretta formulazione in relazione al quesito clinico o, qualora non idonea, utilizza metodica alternativa;
- ricerca eventuali indagini diagnostiche precedenti ed effettua idonea anamnesi clinica;
- stabilisce, secondo il principio di ottimizzazione, la modalità di esecuzione dell'indagine al fine di ottenere il miglior risultato diagnostico con la minor esposizione dosimetrica per il paziente, tenendo conto dell'età e dell'habitus costituzionale;
- valuta le problematiche inerenti la tecnologia in uso, accertandosi che vengano eseguite:

- a. prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche;
- b. prove di funzionamento sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;
- verifica il controllo di qualità al fine di accertare la costanza nel tempo dei parametri funzionali;
- verifica il costante aggiornamento dei pacchetti software utilizzati.

I professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure, inoltre, comunicano tempestivamente al responsabile dell'impianto radiologico, secondo le modalità da questi definite, ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione indebita occorsa.

APPENDICI

11.1 P01 - Accettazione e Consegna Referti

ACCETTAZIONE E CONSEGNA REFERTI *Processo principale*

Ospedale Civile e Marino Alghero
S.C. di Radiologia
Diagnostica ed interventistica
Dir. Flavio Cadeddu

INDICE

- 1 SCOPO
- 2 CAMPO DI APPLICAZIONE
- 3 RESPONSABILITÀ
- 4 ELENCO DELLE ATTIVITÀ
- 5 RICHIESTA INFORMAZIONI
- 6 PRENOTAZIONE ESAMI
- 7 ACCETTAZIONE
 - 7.1 GESTIONE PAZIENTE ESTERNO
 - 7.2 GESTIONE PAZIENTE INTERNO
 - 7.3 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI
- 8 CONSEGNA REFERTI

1. SCOPO

Scopo di questa procedura è definire le modalità per svolgere in modo corretto le attività di prenotazione, accettazione e consegna referti relativi alle procedure svolte.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente si applica a tutte le attività svolte dal personale dell'accettazione, a partire dal rilascio di informazioni alla consegna dei referti.

3. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità di ogni figura professionale sono sintetizzate in ordine a ciascuna singola azione nella tabella seguente:

ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ				
	MEDICO	TECNICO	IP	AMMIN	OSS
Fornire informazioni generali e su esami	C	C	C		
Consenso informato	R	C	C		C
Consegna istruzioni di preparazione all'esame	RC		R		C
Controlli su impegnativa	R	R	R		C
Compilazione modulo assenza gravidanza	R	R			
Inserimento dati accettazione paziente		RC	RC		C
Preparazione busta da consegnare paziente		C	R		C
Consegna referti		C	R		C
Archiviazione documenti			R		C

Legenda: R=responsabile; C= collabora

4. ELENCO DELLE ATTIVITÀ

Per definire dettagliatamente le operazioni da eseguire durante l'attività di accettazione clienti, sono state identificate differenti fasi che saranno descritte nei paragrafi successivi e che elenchiamo qui di seguito:

- richiesta informazioni
- prenotazione esami
- accettazione
- consegna referti

5. RICHIESTA INFORMAZIONI

Tutti i Clienti della Radiologia possono richiedere informazioni relative sia agli esami da eseguire sia alle eventuali preparazioni da effettuare per la corretta esecuzione dell'esame prescritto.

Le richieste di informazioni possono pervenire sia telefonicamente sia di persona allo sportello. Qui di seguito sono riportati il genere di informazione e le modalità a cui deve attenersi il personale di accettazione.

INFORMAZIONI RELATIVE AGLI ESAMI DIAGNOSTICI	<ul style="list-style-type: none"> • si devono fornire informazioni sulla tipologia delle prestazioni diagnostiche offerte dalla U.O.C. • si deve sempre ricordare al paziente che deve sottoporsi a un esame diagnostico, di portare la documentazione sanitaria attinente in suo possesso e, in particolare, tutti gli accertamenti di diagnostica per immagini eventualmente effettuati precedentemente • si devono fornire informazioni relative alle modalità di preparazione agli esami, consegnando le istruzioni predisposte • si deve consegnare la modulistica relativa alla preparazione, alla spiegazione delle procedure, al consenso informato.
INFORMAZIONI RELATIVE ALLE MODALITÀ DI ACCESSO ALLA STRUTTURA E DI PRENOTAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> • deve essere spiegato il percorso migliore per accedere alla struttura a piedi, in auto o con mezzi pubblici. • devono essere forniti agli esterni gli orari di apertura della struttura per l'accettazione e l'esecuzione degli esami • deve essere fornito il numero telefonico/indirizzo del CUP per eseguire la prenotazione all'esame
INFORMAZIONI RELATIVE AL PAGAMENTO TICKET	<ul style="list-style-type: none"> • deve essere sempre comunicare le modalità di pagamento

6 PRENOTAZIONE ESAMI

PAZIENTI ESTERNI

La prenotazione degli esami diagnostici viene eseguita al momento con le seguenti modalità:

Ospedale Civile: Mineralometria ossea computerizzata, Ecotomografia, Tomografia Computerizzata, Senologia prenotazione tramite CUP. Mineralometria ossea computerizzata contrastografica (gastrointestinale ad es.) tramite prenotazione diretta.

Ospedale Marino: Agende CUP. Al momento così distribuite: due giorni dedicate e gestite dall'Ortopedia e quattro dal CUP.

In alcuni casi come: approfondimenti diagnostici, percorsi diagnostici o di follow-up (in particolare per quanto riguarda i pazienti neoplastici, degli ambulatori di Dialisi, Pediatria e di Medicina), ricoveri programmati o dimissioni protette, sarà compito del Personale della accettazione fissare gli appuntamenti direttamente su apposita agenda.

La prenotazione delle indagini definite Urgenti ("U") secondo la dicitura riportata sulla impegnativa verranno prenorate direttamente nei tempi previsti dopo visione e valutazione del Medico Radiologo di turno.

PAZIENTI INTERNI

Sono riservati nella programmazione giornaliera spazi dedicati, in modo da poter eseguire le prestazioni diagnostiche richieste dai singoli reparti con i tempi minimi di attesa. Le prenotazioni degli esami diagnostici saranno possibili esclusivamente utilizzando l'apposito programma informatico (Galileo); le richieste dai diversi Reparti dovranno pervenire entro le ore 13: gli appuntamenti verranno fissati prima possibile; in linea di massima entro le ore 20 dello stesso giorno per quanto riguarda la radiologia convenzionale, e in caso di esami contrastografici rx o ecotomografici che prevedano una preparazione dalle ore 8 del giorno successivo. La richiesta on line dovrà essere unitamente agli eventuali questionari e/o consensi informati, meticolosamente compilata in tutte le sue parti (copia cartacea firmata in originale deve essere conservata nella cartella clinica). L'accettazione della radiologia provvederà alla schedulazione degli appuntamenti entro le ore 14 di ogni giorno. Gli appuntamenti saranno contestualmente disponibili nell'interfaccia Galileo presso i relativi Reparti che avranno l'obbligo di visionarla, informare ed eventualmente preparare i Pazienti all'esame secondo protocollo. Il personale dei Reparti accompagnano i pazienti presso la Radiologia e dopo l'esame li riaccompagnano al Reparto di provenienza. I Pazienti dovranno essere accompagnati presso le diverse diagnostiche con la massima puntualità.

Nel caso di emergenze il reparto richiedente, espletate le procedure di richiesta on-line della prestazione, deve avvisare telefonicamente il Reparto di Radiologia dell'arrivo della richiesta e del paziente (il sistema informatico non prevede alcun allarme di arrivo di richiesta URGENTE), accompagnato dal Personale preposto al trasporto ed assistenza, , con la modulistica di pertinenza.

7 ACCETTAZIONE

Le fasi dell'attività di accettazione possono riassumersi come segue:

- gestione paziente esterno
- gestione paziente interno
- archiviazione documenti

gestione paziente esterno

All'arrivo del paziente l'addetto all'accettazione deve eseguire i seguenti controlli:

Prescrizioni	<ul style="list-style-type: none"> • richiedere al paziente l'impegnativa del Medico curante o dello Specialista ambulatoriale. • il paziente privo di prescrizione medica non può essere accettato e il paziente va indirizzato al medico curante per la prescrizione • per gli esami di mineralometria ossea computerizzata dopo aver valutato con il medico il tipo di esame, i carichi di lavoro e il tempo di attesa, informa il Cliente e provvede alla prenotazione o all'accettazione • se l'esame prevede l'impiego di mdc controllare la corretta compilazione dei moduli relativi al Consenso informato, inclusa la determinazione della creatininemia.
Prenotazione	<p>controllare le liste di prenotazione. Il paziente non prenotato deve essere inviato al CUP ovvero inserito direttamente per le categorie sopra specificate nelle liste di lavoro.</p>
Ticket	<ul style="list-style-type: none"> • valutare l'evidenza del pagamento ticket • se il paziente non ha pagato il ticket inviarlo allo sportello per il pagamento • nel caso in cui lo sportello sia chiuso, eseguire l'esame, consegnare impegnativa al paziente previa fotocopia e, a esame eseguito e refertato,, inserire la prestazione a CUP.

Valutata la completezza della documentazione richiesta, può essere avviata la procedura di accettazione nel R.I.S. secondo la sequenza di attività riportata:

Inserimento dati	<ul style="list-style-type: none"> • controllare se l'utente è già inserito nell'archivio dati Regionali • inserire gli esami da eseguire indicati nella prescrizione medica • fornire al paziente l'informativa sulla privacy
Stampa etichetta se presente	<ul style="list-style-type: none"> • terminato l'inserimento dati stampare l'etichetta con codice a barre
Preparazione consegna materiale	<ul style="list-style-type: none"> • inserire nella cartellina apposita che deve essere consegnata al personale delle sale diagnostiche, i seguenti documenti: <ul style="list-style-type: none"> ○ l'impegnativa medica ○ etichetta con codice a barre ○ eventuale altra documentazione esibita dal paziente ○ eventuale modulo di Certificazione prestazione ambulatoriale per giustificazione assenza dal lavoro ○ eventuale modulo di autocertificazione di assenza di gravidanza • terminata la fase di accettazione il paziente deve essere fatto accomodare nella sala di attesa dove verrà poi chiamato dal Personale delle sale diagnostiche

Gestione paziente interno

Il paziente interno accompagnato dal personale addetto alla mobilizzazione Pazienti (devono essere

utilizzate barelle regolabili in altezza secondo normativa), al suo arrivo, programmato secondo agenda, viene accettato, previa verifica della lista dei singoli reparti e controllo dei dati anagrafici ed accede quindi direttamente alle sale diagnostiche dove viene preso in consegna dal personale della radiologia unitamente alla Cartella Clinica.

GESTIONE PAZIENTE RICOVERATO IN ALTRI P.O. AZIENDALI, O IN ALTRE AZIENDE
Il personale addetto al trasporto dovrà presentare all'accettazione richiesta del Reparto proponente.

archiviazione documenti

A prestazione eseguita è compito dell'accettazione conservare le impegnative in apposito classificatore, correlate dal ticket per i non esenti, e inviarle tutte a cadenza stabilita all'Ufficio amministrativo competente che a sua volta le girerà alla società preposta alla raccolta e valutazione. Tutte le prestazioni eseguite vanno registrate al CUP così come vanno registrate le persone che non si sono presentate all'appuntamento. I moduli di consenso informato e assenza gravidanza saranno conservati mese per mese negli appositi locali.

8 CONSEGNA REFERTI

I referti pronti per la consegna devono essere tenuti in un apposito contenitore in ordine alfabetico per facilitare la loro rintracciabilità

I referti unitamente alla iconografia vengono consegnati al paziente dall'addetto alla accettazione in una busta sigillata con l'etichetta apposita per garantirne la privacy.

Al momento del ritiro referti, è responsabilità dell'addetto identificare il paziente attraverso i dati anagrafici e la data di nascita, scritti sull'etichetta che contraddistingue la busta del referto.

I referti verranno consegnati esclusivamente al paziente o a persona da lui delegata; le deleghe compilate e firmate dal paziente, devono essere associate a fotocopia del documento di identità del delegato al ritiro.

I referti verranno consegnati, salvo casi particolari, dalle ore 11.00 alle 12.30 e dalle 15.00 alle 17.00 dal lunedì al sabato.

Tutte le deleghe del ritiro referti devono essere archiviate nell'apposito raccoglitrice che sarà archiviato mese per mese.

Per i pazienti che devono essere trasferiti ad altro presidio ospedaliero deve essere messo a disposizione il referto con l'allegata iconografia su CD..

Per i pazienti che richiedono copia di un referto o immagini relativi ad esami eseguiti per il Pronto Soccorso o in regime di Ricovero, viene consegnato il modulo **Richiesta Radiogrammi in visione** che deve essere compilato dal paziente e regolarizzato amministrativamente. Quindi sarà possibile procedere alla predisposizione della copia.

Per i pazienti sottoposti a biopsia a fine esame il campione prelevato viene inviato all'Istituto di Anatomia Patologica dell'Università di Sassari aggiornando il **Registro campioni biopsie**. Quest'ultimo dovrà essere aggiornato alla data di consegna del referto cito-istologico. Dovrà quindi essere informato il paziente circa l'esito finale mediante appuntamento con il medico responsabile della procedura che provvederà alla consegna e spiegazione.