

Requisiti specifici per l'accREDITAMENTO delle Strutture di Medicina Nucleare

N.B. E' auspicabile una revisione dei requisiti contenuti nel presente documento entro due anni

Per quel che riguarda la dotazione di personale individuata nelle varie articolazioni in cui si configura il servizio, questa deve essere rapportata ad una lettura complessiva delle dotazioni e dell'organizzazione della struttura oggetto dell'applicazione dei requisiti.

Premessa

La Medicina Nucleare è una disciplina la cui specificità risiede nell'impiego regolamentato

di radionuclidi artificiali in forma “*non sigillata*” per attività sia di tipo diagnostico che terapeutico.

E’ strutturata in due settori principali:

Diagnostica “in vivo”: somministrazione diretta al paziente di radiofarmaci a scopo diagnostico.

Terapia: somministrazione di radiofarmaci per il trattamento di diverse patologie, in particolare oncologiche.

La Medicina Nucleare si propone di fornire prestazioni efficaci e tempestive, integrate in percorsi clinico assistenziali, coerenti con le linee guida emanate dalle Società Scientifiche e con i criteri della Evidence Based Medicine (EBM), e nel rispetto della normativa vigente (D. Lgs. 241/00; D. Lgs. 187/00; D.Lgs. 230/95 – ex DPR 185/1964 - e Decreti ministeriali collegati Min. Sanità 3/12/1996; DPR 14/1/1997).

Per raggiungere tali scopi impiega:

- strumentazione tecnologicamente adeguata, sottoposta a programmi periodici e controllati di verifica della qualità e dello stato di efficienza;
- personale tecnico, medico ed infermieristico adeguatamente preparato ed aggiornato in maniera continua, nell’ambito di programmi aziendali, regionali e nazionali di ECM, attraverso stage formativi in Italia e ove necessario e possibile all’estero, allo scopo di rispondere in tempi sostenibili alle sempre nuove esigenze diagnostiche e di programmare le proprie linee di sviluppo.

Essendo area ad elevata tecnologia e competenza, la dotazione individuata nelle varie articolazioni in cui si configura il servizio, è rapportata all’attività svolta secondo quanto previsto dalla programmazione regionale.

Diagnostica in vivo

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente si deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'area attesa degli utenti prima della somministrazione e la sala di attesa calda dopo la somministrazione devono essere dotate di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi e preferibilmente con zone dedicate a pazienti esterni/interni ed a pazienti barellati.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

La dotazione minima tecnologica delle strutture di medicina nucleare prevede:

Attrezzature	note
adeguati sistemi di monitoraggio ambientale personale	secondo norme legislative D.Lgs. 230/95 D.Lgs 626/94
gamma camera	tomografica a doppia testa e/o tomografo PET
ecografo	disponibile e preferibilmente color-doppler (tiroide e linfonodo sentinella). Anche condiviso con altre U.O.. Se condiviso la somministrazione deve essere fatta in zona controllata
sistema per sforzo ergometrico	disponibile. Anche condiviso con altre U.O.. Se condiviso la somministrazione deve essere fatta in zona controllata
sonda per chirurgia radioimmunoguidata	necessaria se viene svolta l'attività di chirurgia radioguidata
sistema di archiviazione informatizzato	disponibile

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il personale sanitario laureato e/o tecnico e/o infermieristico deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.

Deve essere nominato il responsabile fisico della radioprotezione ed il responsabile della sorveglianza medica.

Deve esistere un sistema di sorveglianza degli incidenti da preparazione e somministrazione di radiofarmaci.

Deve essere definita una procedura per la corretta identificazione del paziente prima della somministrazione del radiofarmaco.

Devono essere previste procedure organizzative che regolamentano le indagini di alta complessità e le procedure d'urgenza.

Devono essere previste procedure organizzative che regolamentino la presenza del medico nucleare nelle sale operatorie durante gli interventi chirurgici in cui si pratici: ricerca del linfonodo sentinella, localizzazione radioguidata delle neoplasie.

Terapia in degenza

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, si deve disporre di:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Le caratteristiche degli spazi che debbono essere posseduti per la degenza in zona controllata sono riassumibili nella tabella sottostante, tenendo conto che ogni struttura erogatrice dovrà possederli in relazione alla tipologia delle prestazioni erogate:

Ambienti e spazi	note
locale per lo stoccaggio dei radiofarmaci	anche coincidenti
locale per la somministrazione del radiofarmaco	
zona filtro con lavandino e doccia con scarico controllato, con rilevatore per la contaminazione mani/piedi/abiti, e spogliatoio differenziato per abiti da lavoro	
sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti trattati con radiofarmaci	adeguato al volume e alla tipologia delle prestazioni effettuate
Le stanze di degenza devono avere adeguati requisiti dimensionali ed essere preferibilmente singole. Nel caso di stanze a due letti devono essere dotate di opportune barriere di protezione per minimizzare l'irradiazione reciproca dei pazienti. Oltre ai requisiti propri delle stanze di degenza ordinarie, devono essere sottoposte a preventiva valutazione proteximetrica e devono essere dotate di: - pavimenti e pareti lavabili, decontaminabili e senza spigoli	
locale lavoro infermieri e spazio amministrativo/archivio	anche coincidenti se adeguatamente dimensionati
locale per stoccaggio di rifiuti e/o materiale contaminato in attesa di smaltimento o raccolta da parte di ditte autorizzate	
spazio di attesa per familiari e visitatori	anche in comune con altre U.O.
locale per visita al paziente prima della somministrazione	

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Impianti, attrezzature	note
con l'esclusione dei locali di deposito pulito e sporco, tutti gli ambienti devono essere condizionati	
da prevedere filtri assoluti in uscita anche dalle camere di degenza qualora vengano utilizzati radiofarmaci volatili	
deve essere previsto un sistema di controllo a distanza per la rilevazione della radioattività presente in ogni stanza di degenza	

Impianti, attrezzature	note
deve essere previsto un sistema di controllo sull'ingresso di ciascun locale al fine di rilevare l'indebito attraversamento da parte dei pazienti dopo la somministrazione del radiofarmaco	
deve essere previsto un sistema che consenta al personale infermieristico il controllo a distanza dei pazienti	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il personale sanitario laureato, infermieristico e tecnico deve essere adeguato alla tipologia e volume dell'attività erogata.

Deve essere nominato il responsabile fisico della radioprotezione ed il responsabile della sorveglianza medica

Devono essere definite procedure in collaborazione con il Servizio di Fisica Sanitaria per la corretta gestione e monitoraggio delle vasche di raccolta dei liquami.

Devono essere definite procedure per la corretta identificazione del paziente prima della somministrazione del radiofarmaco.

Devono essere previste procedure organizzative che regolamentino le modalità di visita ai pazienti rispettose delle norme in materia di radioprotezione.

Deve esistere un sistema di sorveglianza degli incidenti da preparazione e somministrazione di radiofarmaci.

Acquisizione servizi

Anche per quanto riguarda i servizi, i professionisti esplicitano i requisiti tecnici su cui si basa la loro acquisizione, disponibilità e utilizzo. In particolare devono esistere procedure concordate con le seguenti U.O.

Anatomia Patologica

Le procedure devono prevedere l'utilizzo del servizio di anatomia patologica almeno nel caso di esami citologici e/o istologici.

Anestesia – Rianimazione

Le procedure devono prevedere la disponibilità e le modalità di utilizzo del servizio di anestesia e rianimazione almeno nei casi che prevedono la sedazione dei pazienti (per es. pazienti pediatrici, oligofrenici o non collaboranti, claustrofobici)

Fisica Sanitaria

Le procedure devono prevedere che l'esperto in Fisica Medica collabori con il responsabile delle attrezzature di Medicina Nucleare affinché siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, comprese il controllo di qualità, nonché di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti (D.Lgs 187/00 art.8, art.6, comma 2a e art. 10 comma2).

Cardiologia

Le procedure devono regolamentare le modalità di collaborazione con il cardiologo durante l'esecuzione e la refertazione delle prove da sforzo per miocardioscintigrafie e durante l'esecuzione di miocardioscintigrafie in pazienti ricoverati in UTIC.

Laboratorio Analisi Chimico - Cliniche e Microbiologiche

Le procedure prevedono l'utilizzo del laboratorio almeno nel caso di terapia radiometabolica sia in regime ambulatoriale che di degenza e manipolazioni cellulari con controlli periodici della sterilità relativa alle procedure di marcatura.

Pediatria

Le procedure devono prevedere la disponibilità e le modalità di utilizzo del servizio di Pediatria almeno nei casi di pazienti per esempio che richiedono, incannulamento delle vene, cateterismo vescicale, sedazione.

Radiologia

Le procedure devono prevedere l'utilizzo delle diagnostiche ecografiche o mammografiche qualora si pratichi la localizzazione di neoplasie mammarie non palpabili (R.O.L.L.).

Tali procedure debbono inoltre tenere conto delle eventuali indicazioni tecniche fornite da livelli sovraordinati per quanto riguarda i locali e le attrezzature necessarie a svolgere attività quali la Terapia radiometabolica o procedure diagnostiche cardiologiche con da test da sforzo (es. Linee guida regionali o indicazioni ministeriali in materia di radioprotezione).

Clinical competence e formazione

A. Competenza della Unità Operativa ed Individuale

La Clinical Competence di ogni Unità Operativa deve essere garantita dalla presenza di un responsabile chiaramente identificato con esperienza di almeno 5 anni nel campo della Medicina Nucleare. In caso di struttura non autonoma (aggregata ad altra U.O.) è comunque necessaria la presenza di tale figura professionale.

Ai fini delle competenze cliniche specifiche, la attività di Medicina Nucleare può essere suddivisa in due settori principali: **diagnostica “in vivo” e terapia.**

Per ognuno dei suddetti settori, la competenza del medico nucleare può essere individuata secondo uno dei seguenti livelli:

Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico

Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico

Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione

Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico

Il requisito minimo per ogni U.O. riguardo ognuno dei settori di cui sopra, ai fini dell'accreditamento è rappresentato dalla presenza di almeno un medico nucleare in possesso del livello IV.

Per alcune attività diagnostiche che prevedono per la loro peculiarità una competenza specifica (PET) il medico nucleare deve aver acquisito una competenza almeno di livello III mediante l'esecuzione di almeno 500 esami sotto la supervisione di altro specialista.

Mantenimento della Competenza Individuale

Il mantenimento della Clinical Competence da parte dello specialista che opera nel settore della diagnostica “in vivo” richiede l'esecuzione e la refertazione ogni tre anni di presenza in servizio, di almeno 1500 esami che coprono la maggior parte della tipologia diagnostica. Riguardo l'attività di terapia, il mantenimento della Clinical Competence richiede il trattamento di almeno 150 pazienti ogni tre anni.

Formazione

Devono essere documentati i percorsi di aggiornamento e formazione del personale medico, tecnico TSRM, infermieristico e del restante personale laureato e non eventualmente in pianta organica. Lo sviluppo e mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione che tenga conto dei criteri e dei requisiti della E.C.M..

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Qualificazione dei processi diagnostico terapeutici e assistenziali

Le Unità di Medicina Nucleare effettuano indagini strumentali diagnostiche e terapie con l'uso di radionuclidi artificiali in forma "non sigillata" valutando:

- l'appropriatezza delle richieste stesse
- eventuali indagini alternative più efficaci sia sotto l'aspetto del rapporto costo-beneficio che del rapporto rischio-beneficio anche a fini dosimetrici secondo il D.Lgs 187 del 26/5/2000 (attuazione della direttiva 97/43 Euratom).

Nella valutazione delle indicazioni e quindi nella successiva scelta del percorso diagnostico/terapeutico più appropriato per efficacia ed efficienza e sicurezza lo specialista medico-nucleare fa riferimento:

- alle norme di buona pratica clinica e ai dettami della "Evidence Based Medicine"; per es. in relazione alla Positron Emission Tomography (PET), Dossier 81-2003 ASR RER "Indicazioni all'utilizzo della FDG-PET in oncologia"
- alla congruità delle richieste alle linee guida delle Società Scientifiche di Medicina Nucleare Italiane e Internazionali, come le linee Guida della European Society Of Nuclear Medicine (EANM) in continuo aggiornamento nel sito www.eanm.org o alle linee guida della Society of Nuclear Medicine reperibili nel sito www.snm.org.
- alle Linee Guida previste dal D.L. 187/00 l'art.6 comma 1

La radioattività somministrata nelle diverse procedure diagnostico- terapeutiche deve essere valutata in funzione delle norme disponibili e dei principi di ottimizzazione e giustificazione del D.Lgs. 187/00. Un esempio di queste norme è esplicitato dalla Dosage Card edita dalla EANM e reperibile sul sito www.eanm.org.

Nella gestione delle liste di attesa si deve tenere conto della priorità clinica.

Deve essere favorito il confronto e la discussione dei casi clinici nei loro risvolti diagnostici con il medico curante del paziente (specialista o medico della medicina generale).

Il confronto con i clinici si deve estendere anche al riscontro finale clinico ed anatomico-patologico.

Si elencano alcuni elementi relativi alla qualificazione dei processi diagnostico terapeutici che potrebbero essere considerati elementi di criticità

Criticità	Fattore di qualità	indicatore
Aderenza alle regole della Evidence Based Medicine	Corretto comportamento verso il paziente ed il medico richiedente	Valutazione delle linee guida e successivo controllo di aderenza alle stesse
Aderenza al D.Lgs 187/00	Corretta applicazione del principio di ottimizzazione	Valutazione del rispetto del LDR (All.2. DLgs 187/00)
Aderenza al D.Lgs 187/00	Corretta applicazione del principio di giustificazione	% richieste non pertinenti

Devono essere definiti i seguenti processi diagnostico terapeutici assistenziali, critici relativamente a: appropriatezza clinico/assistenziale, qualità professionale, sicurezza e soddisfazione degli pazienti e da monitorare attraverso indicatori e standard.

DIAGNOSTICA IN VIVO

Devono essere definite le principali fasi del processo, quali:

- Prenotazione esame
- Accettazione amministrativa
- Valutazione di appropriatezza della richiesta
- Informazione del paziente ed eventuale raccolta del consenso informato
- Preparazione del radiofarmaco
- Somministrazione del radiofarmaco
- Effettuazione dell'esame
- Elaborazione e preparazione del reperto iconografico
- Refertazione
- Consegna del referto
- Archiviazione referto – Chiusura parte amministrativa

Per ogni fase sono stati identificati i fattori di qualità e i relativi indicatori

Prenotazione esame ed accettazione amministrativa

Fattore qualità	Indicatore
Adeguatezza dell'informazione per tempi o per preparazione	% appuntamenti riprenotati perché il paziente non è stato informato di dover sospendere la terapia e/o del momento corretto in cui doveva sospendere la terapia e/o di arrivare a digiuno o idratato o dopo una pulizia intestinale
Corrispondenza della prenotazione esterna all'orario di lavoro	% appuntamenti riprenotati perché il paziente è stato prenotato per un esame diverso da quello richiesto % di accessi con orario discordante

Valutazione di appropriatezza della richiesta

Fattore qualità	Indicatore
Presenza della verbalizzazione della valutazione della richiesta	% valutazioni non verbalizzate
Presenza di anamnesi e documentazione	% anamnesi mancanti

Effettuazione dell'esame

Fattore qualità	Indicatore
Presenza e rispetto di procedure per apparecchiatura, tempi, durata, posizionamento	% prestazioni differite o ripetute per guasto ad un apparecchio o per difetto di tecnica di esecuzione dell'indagine

Refertazione e consegna del referto

Fattore qualità	Indicatore
Corretta refertazione	% referti privi del set minimo di dati riscontri di audit clinico
Tempestività della consegna	% referti non consegnati nei tempi previsti

Richiesta di prestazioni specialistiche

All'arrivo della richiesta è necessario:

- registrare la data di arrivo della richiesta;
- definire il codice priorità/urgenza (urgenza clinica, pre-operatorio, pz. ricoverato ecc...);
- programmare la prestazione;
- inserire il nome del paziente in maniera univoca nel database dell'U.O. (può essere effettuato anche al momento della prestazione).

Al fine di garantire la rintracciabilità del paziente, sono indispensabili i seguenti requisiti:

a. Pazienti esterni (ambulatoriali):

- dati anagrafici completi, identificati univocamente;
- indicazione del medico richiedente;
- tipo di prestazione richiesta secondo la denominazione del Nomenclatore Nazionale o almeno secondo la denominazione corrente;
- indicazioni specifiche per prestazioni particolari (es. ricerca linfonodo sentinella o PET); in alcuni casi può essere necessario un modulo specifico con indicazioni relative all'esame;
- quesito specifico;
- notizie clinico-anamnestiche, laboratoristiche e strumentali pertinenti;
- modalità di effettuazione (urgenza o meno);
- data della richiesta/prelievo;
- firma e timbro del richiedente (la firma deve essere sempre identificabile).

b. Pazienti interni (ricoverati):

- dati anagrafici identici alle registrazioni anagrafiche e/o di reparto e/o bar code;
- reparto e ospedale di provenienza;
- tipo di prestazione richiesta secondo la denominazione del Nomenclatore Nazionale o secondo le indicazioni già presenti nella modulistica di richiesta o almeno secondo la denominazione corrente;
- indicazioni specifiche per prestazioni particolari (es. ricerca linfonodo sentinella o PET); in alcuni casi può essere necessario un modulo specifico con indicazioni relative all'esame;
- quesito specifico;
- diagnosi di ingresso;
- notizie clinico-anamnestiche, laboratoristiche e strumentali pertinenti;
- modalità di effettuazione (urgenza o meno);
- grado di autonomia e collaborazione del paziente;
- data della richiesta/prelievo;
- firma e timbro del richiedente (la firma deve essere sempre identificabile).

Gestione della cartella dell'U.O.

La cartella può essere sia in formato cartaceo che informatizzato. In entrambi i casi deve contenere:

- dati anagrafici completi, identificati univocamente;
- dati anamnestici relativi alla patologia in esame;
- referti di tutti gli esami eseguiti;
- registrazione a stampa delle immagini (o riferimento ad altro tipo di registrazione utilizzata: nastri, dischi ottici, CD ecc... e loro allocazione).

Referto

I fattori di qualità identificati per il referto di MN sono:

- dati anagrafici completi identificati univocamente (identici alle registrazioni anagrafiche e/o di reparto e/o *bar code*);
- richiedente o reparto di provenienza;
- codice di identificazione dell'esame/paziente;
- prestazione effettuata secondo la denominazione del Nomenclatore Nazionale;
- radiofarmaco utilizzato e attività somministrata e via di somministrazione;
- TSRM che ha eseguito la prestazione;
- definizione del quesito clinico;
- dichiarazione di verifica di appropriatezza;
- data di effettuazione della prestazione;
- data di refertazione;
- firma con timbro dell'esaminatore (la firma deve essere sempre identificabile).

Contenuto del referto

Il referto deve:

- contenere le modalità tecniche di acquisizione e, almeno per gli esami più complessi, le procedure di elaborazione;
- fare comunque riferimento a *standard* riconosciuti;
- contenere, se descrittivo, indicazioni orientate a rispondere al quesito diagnostico espresso nella richiesta preferibilmente raccolte in una apposita sezione definita "conclusioni".

TERAPIA IN DEGENZA

Devono essere definite le principali fasi del processo

- Valutazione della proposta terapeutica e giudizio di elegibilità del paziente
- Pianificazione
- Accettazione
- Somministrazione
- Dimissione e indicazioni/prescrizioni diagnostiche e terapeutiche al paziente
- Consegna del referto
- Archiviazione del referto – Chiusura amministrativa
- Follow up

Per ogni fase sono stati identificati i fattori di qualità e i relativi indicatori

Valutazione proposta terapeutica e giudizio di eleggibilità del paziente

Fattore qualità	Indicatore
Informazioni relative ad eventuale stato di gravidanza	% terapie sospese per rilevazione inattesa di gravidanza in atto
Rispetto di protocolli o LG cliniche	riscontri di audit clinico
Adeguate informazione al paziente	N. di indagini di soddisfazione condotte

Pianificazione

Fattore qualità	Indicatore
Corretta programmazione	% ricoveri da riprogrammare per superamento dei limiti prefissati per lo smaltimento dei rifiuti liquidi nelle vasche di raccolta
Corretta preparazione	% ricoveri da riprogrammare perché il paziente non è stato informato di dover sospendere la terapia e/o del momento corretto in cui doveva sospendere la terapia e/o di arrivare a digiuno o idratato o dopo una pulizia intestinale

Dimissione e indicazioni/prescrizioni diagnostiche e terapeutiche al paziente

Fattore qualità	Indicatore
Completezza informazioni su terapie successive e norme comportamentali	% lettere di dimissione consegnate contenenti un set minimo di dati e rispettiva modulistica informativa

A titolo di esempio vengono esplicitati alcuni percorsi diagnostici tipici della Medicina Nucleare, tracciati secondo le Linee Guida internazionali e nazionali

DIAGNOSTICA TIROIDEA

Le alterazioni diagnostiche tiroidee sono di solito rilevabili quando il clinico sospetta una condizione di ipertiroidismo od ipotiroidismo oppure quando si rileva la presenza di un gozzo o di uno o più noduli tiroidei o dolore alla palpazione della zona anteriore del collo.

L'ipotesi diagnostica può essere confermata dal dosaggio della frazione libera della tiroxina plasmatica FT4 e dell'ormone tireotropo TSH ed eventualmente dalla determinazione degli anticorpi contro tireoglobulina o frazione microsomiale.

La prima indagine escluso il caso di un sospetto fondato di tiroidite è l'ecografia tiroidea che determina: morfologia tiroidea e la presenza e natura dei nodularità. In caso di uno o più noduli sospetti, si esegue l'esame citologico.

La scintigrafia tiroidea è di seconda istanza ed è in grado di documentare forma e caratteristiche di estensione del parenchima tiroideo attivo e delle sue alterazioni.

Lo studio complementare adatto alla preselezione dei pazienti è la captazione tiroidea.

La combinazione delle indagini sovraccitate consente una diagnosi semplice delle affezioni tiroidee, poco costosa, a bassa dose di radiazione in linea con quanto, in linea con quanto indicato nel DLgs n.187/00.

La scintigrafia tiroidea con ^{99m}Tc o ^{123}I è necessaria in caso di:

Malattia di Basedow

Iperipertiroidismo fittizio da tiroidite

Gozzo tossico

Diagnosi indeterminata dell'esame citologico su agoaspirato, per caratterizzazione funzionale dei noduli

Anomalie congenite della Tiroide (agenesia tiroide sublinguale ecc.)

DIAGNOSTICA SCHELETRICA

La diagnostica scheletrica è molto articolata e di ampia diffusione tanto da costituire la richiesta più frequente nei reparti di Radiologia e di Medicina Nucleare.

La scintigrafia ossea è una indagine che permette di visualizzare la distribuzione corporea dei radiodifosfonati, traccianti metabolici ad accumulo osseo in proporzione alla vascolarizzazione e all'attività osteoblastica.

La scansione total body permette di visualizzare l'intero scheletro nelle due proiezioni: altre tecniche come la scintigrafia trifasica (scintigrafia dinamica + scintigrafia precoce + scintigrafia tardiva), la scintigrafia segmentaria, la tomoscintigrafia (SPECT) sono limitate di solito a studi distrettuali.

La diagnostica scintigrafia scheletrica viene utilizzata principalmente per le seguenti patologie:

1. **Neoplasie primitive e secondarie:** in fase diagnostica iniziale l'indagine di prima scelta è la radiografia. Nella stadiazione e nel follow up delle neoplasie osteotrope (mammella, prostata, polmone, app. genitourinario) l'indagine di prima scelta è la scintigrafia ossea total body. Non tutte le neoplasie con interessamento osseo danno lesioni rilevabili scintigraficamente: il mieloma e il linfoma in particolare danno lesioni prevalentemente litiche per le quali è più indicato l'Rx tradizionale o la TC. Lo stesso dicasi del carcinoma renale a cellule chiare e talune forme di carcinoma mammario: in questi casi, facilmente riconoscibili radiologicamente, la scintigrafia ossea da sola non è indicata nemmeno nel follow up o per valutare la risposta alla chemioterapia. Le localizzazioni del rachide e dei segmenti scheletrici profondi possono sfuggire alla scintigrafia: in questi casi è indicata la TC che offre un maggior dettaglio morfologico dello scheletro. In neoplasie particolari può essere opportuno infine il ricorso alle scintigrafie con traccianti oncotropi come il ^{201}Tl -cloruro, il ^{99m}Tc -Sestamibi o alla PET con ^{18}F -FDG.
2. **Fratture:** l'indagine di prima scelta è la radiografia mentre la scintigrafia ossea trifasica (+ ev. SPECT) è indicata nei casi dubbi o negativi (fratture ingranate, a "legno verde", infrazioni, "da stress"). Nel sospetto di maltrattamenti in età pediatrica c'è indicazione alla scintigrafia ossea total body perché si positivizza precocemente (12-24 ore) ed esplora l'intero scheletro.
3. **Osteomielite:** l'indagine di prima scelta è la radiografia per l'osso periferico mentre per la colonna c'è indicazione in prima istanza alla TC e alla RMN. Nei casi dubbi o negativi e in seconda istanza c'è indicazione alla sc. ossea (trifasica) che è molto precoce nella sua positivizzazione (24-48 ore) rispetto alla radiografia (almeno una settimana). In età pediatrica l'indagine di prima scelta è la scintigrafia ossea total body (essendo spesso forme ematogene plurifocali). Nelle forme di osteomielite secondarie o croniche l'indagine di seconda scelta per valutare l'attività o meno di un'infezione, dopo la radiografia tradizionale, è la scintigrafia con leucociti marcati (o eventualmente gli anticorpi

antigranulociti) mentre il ricorso al ^{67}Ga citrato va riservato alle spondilodisciti. La scintigrafia ossea può essere utilizzata a completamento delle precedenti come indagine metabolica/morfologica di confronto.

4. **Protesi dolorose (d'anca e ginocchio):** l'indagine di prima scelta è la radiografia convenzionale per ricercare cause del dolore come lussazione articolare o fratture ossee o segni importanti di infezione. In presenza di tumefazioni periprotetiche anche l'ecografia può essere indicata per drenare una raccolta ascessuale o effettuare un esame culturale con relativo antibiogramma. In casi dubbi o non diagnosticati con altre metodiche, se la probabilità pre-test e gli indici di flogosi orientano per una semplice mobilizzazione è indicata la scintigrafia ossea trifasica come prima indagine. Nei casi con probabilità pre test elevata per infezione o con positività della VES o PCR è indicato effettuare in prima istanza la scintigrafia con leucociti marcati (prolungata alla 24^o ora con tecnica polifasica e/o sottrazione della immagine con colloide). In casi border-line o dubbi talvolta è necessario effettuare entrambe le indagini (scintigrafia ossea polifasica e scintigrafia con leucociti marcati)
5. **Necrosi avascolare, infarto osseo, vitalità dei trapianti.** Per la necrosi ossea l'indagine di prima scelta è la RMN che con elevata risoluzione e accuratezza dimostra anche aree ischemiche parcellari. Nell'epifisi femorale la scintigrafia ossea trifasica e la SPECT è patognomonica in fase precoce. E' indicata in fase intermedia per la presenza di alterazioni miste (riassorbimento e neoapposizione ossea) mentre è praticamente inutile in fase tardiva. Negli altri segmenti ossei l'aspetto della necrosi non è caratteristico scintigraficamente e praticamente indistinguibile da altre patologie a morfologia analoga (osteoma osteoide, lesione eteroplastica singola). La valutazione dell'attività metabolica dei trapianti ossei è una indicazione ad effettuare la scintigrafia ossea in prima istanza.
6. **Artrite:** indagini di prima scelta sono l'ecografia (per valutare l'entità del versamento articolare e guidare le punture esplorative per l'analisi del liquido sinoviale) e la radiografia. Nei casi dubbi la scintigrafia ossea trifasica consente una valutazione abbastanza attendibile di estensione ed attività del processo infiammatorio acuto. Nelle forme croniche e nell'artrosi la scintigrafia ossea è inutile.
7. **Algodistrofia riflessa e osteoporosi migrante:** dopo la radiografia, la scintigrafia ossea trifasica, indagine molto sensibile ma poco specifica, può essere utile per dirimere i casi dubbi.
8. **Dolore osseo di origine sconosciuta:** indagine di prima scelta è ancora la radiografia, mentre la scintigrafia ossea, in seconda scelta, può orientare nei casi dubbi.
9. **Valutazione dell'attività osteoblastica:** nei casi di metastasi ossee multiple la scintigrafia con difosfonati, con distribuzione scheletrica e meccanismo di accumulo analoghi ai costosi radiofarmaci impiegati nella terapia radiometabolica antalgica, è indagine insostituibile per fornire le indicazioni alla terapia rilevando la distribuzione, l'attività metabolica e la coincidenza degli accumuli ossei con le sedi del dolore.

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	---	--	-----------	-------------------------	--	---------------	---	---

DIAGNOSTICA IN VIVO

Appuntamenti riprenotati per informazioni non adeguate e non corrispondenti	N. appuntamenti riprenotati per inadeguatezza dell'informazione (per tempi o preparazione)/Totale appuntamenti	N. appuntamenti riprenotati perché il paziente non è stato informato di sospendere la terapia/ Totale appuntamenti *100 N. appuntamenti riprenotati perché il paziente non è stato informato del momento corretto in cui doveva sospendere la terapia/Totale appuntamenti *100 N. appuntamenti riprenotati perché il paziente non è stato informato di arrivare a digiuno o idratato o dopo una pulizia intestinale/Totale appuntamenti *100	Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizzazione e la qualità del percorso assistenziale	Esistenza della rilevazione	U.O.	Registro prenotazioni	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	Indicatore relativo alla possibilità di rimodulare le procedure. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento
---	--	--	--	-----------------------------	------	-----------------------	--------------------------------------	---

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTI DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
--------------------	--	---	------------------	--------------------------------	--	----------------------	--	--

Appuntamenti non corrispondenti al piano di lavoro	N. appuntamenti riprenotati per la non corrispondenza al piano di lavoro della prenotazione esterna /Totale appuntamenti	N. appuntamenti riprenotati perché il paziente è stato prenotato per un esame diverso da quello richiesto/Totale appuntamenti prenotati*100 N. accessi con orario discordante/Totale appuntamenti prenotati*100	Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizzazione e la qualità del percorso assistenziale	Esistenza della rilevazione	U.O.	Registro prenotazioni	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	Indicatore relativo alla possibilità di rimodulare le procedure. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento
Valutazione di appropriatezza e completezza della richiesta	N. valutazioni non appropriate e incomplete/Totale valutazioni	N. richieste non valutate/Totale richieste *100 N. anamnesi mancanti/Totale delle valutazioni*100	E' un indicatore di processo: misura la conformità del percorso rispetto a protocolli concordati	0%	U.O.	Scheda paziente e/o referto	Rilevazione annuale su base campionaria a cura dell'U.O	

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTI DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
--------------------	--	---	------------------	--------------------------------	--	----------------------	--	--

Rispetto delle procedure di effettuazione dell'esame (apparecchiatura, tempi, durata, posizionamento)	N. prestazioni differite o ripetute per la non corretta effettuazione dell'esame/Totale prestazioni	N. prestazioni differite o ripetute per guasto ad un apparecchio/Totale prestazioni eseguite*100 N. prestazioni differite o ripetute per difetto di tecnica di esecuzione dell'indagine/Totale prestazioni eseguite*100	Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizzazione e la qualità del percorso assistenziale	Esistenza di un sistema di rilevazione	U.O.	Registro prenotazioni Referto	Rilevazione annuale	Indicatore che monitorizza la conformità alle procedure. La casistica può essere utilizzata per attivare percorsi di miglioramento.
Corretta refertazione per set minimo informativo	N. referti non corretti/Totale dei referti*100	N. referti senza set minimo di dati/Totale referti*100	E' un indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di completezza e di accuratezza della documentazione	0%	U.O.	Referto	Rilevazione a cura di ogni U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività)	
Corretta refertazione per conclusioni diagnostiche	N. referti corretti per attribuzione di diagnosi/Totale referti*100		Indicatore che misura l'efficienza del processo.			Referto	Riscontri di audit clinico	

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
--------------------	--	---	------------------	--------------------------------	--	----------------------	--	--

Tempestività della consegna	N. indagini non refertate nei tempi# previsti/Totale referti*100 #tempo intercorrente tra esecuzione e refertazione		Indicatore che valuta l'efficienza dell'organizzazione	0%	U.O.	Referto	Rilevazione annuale su base campionaria a cura dell'U.O.	Indicatore relativo alla possibilità di rimodulare le procedure e la tempistica di refertazione. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento.
-----------------------------	---	--	--	----	------	---------	--	---

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
--------------------	--	---	------------------	--------------------------------	--	----------------------	--	--

TERAPIA IN DEGENZA

Terapie sospese per rilevazione inattesa di gravidanza in atto in donne in età fertile	N° terapie sospese per rilevazione inattesa di gravidanza in atto in donne in età fertile/N. totale di terapie effettuate su donne in età fertile*100		Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizzazione e la qualità del percorso assistenziale		U.O.	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	Indicatore che misura l'efficienza del processo.
Rispetto di protocolli o Linee Guida in fase di valutazione proposta terapeutica e giudizio di eleggibilità del paziente	Riscontri di conformità in sede di audit clinico alle Linee Guida in fase di valutazione proposta terapeutica e giudizio di eleggibilità del paziente		Indicatore di processo. Monitorizza la conformità a linee guida e protocolli		U.O.	Cartella clinica	Riscontri di audit clinico	Indicatore che valuta l'appropriatezza in fase di valutazione della proposta terapeutica e giudizio di eleggibilità del paziente. Può essere utilizzato per attivare percorsi di miglioramento.
Adeguate informazione al paziente	N. di indagini di soddisfazione condotte		Indicatore che valuta la qualità dell'assistenza come percepita da utenti/familiari	Presenza del sistema di rilevazione	Regionale e aziendale	Questionari	La rilevazione effettuata con strumenti quali questionari ad hoc secondo programmi definiti. Valutazione annuale	

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
--------------------	--	---	------------------	--------------------------------	--	----------------------	--	--

Corretta programmazione	N. ricoveri da riprogrammare per il superamento dei limiti prefissati per lo smaltimento dei rifiuti liquidi nelle vasche di raccolta/Totale ricoveri programmati*100		Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizzazi one e la qualità del percorso assistenziale	10%		Registro prenotazioni	Rilevazione annuale	
----------------------------	--	--	--	-----	--	--------------------------	---------------------	--

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTI DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
--------------------	--	---	------------------	--------------------------------	--	----------------------	--	--

Corretta preparazione del paziente	N. ricoveri da riprogrammare per non corretta preparazione del paziente/Totale ricoveri programmati* 100	N. ricoveri riprogrammati perché il paziente non è stato informato di sospendere la terapia/Totale programmati*100 N. ricoveri riprogrammati perché il paziente non è stato informato del momento corretto in cui doveva sospendere la terapia/Totale programmati*100 N. ricoveri riprogrammati perché il paziente non è stato informato di arrivare a digiuno o idratato o dopo una pulizia intestinale/Totale programmati *100	Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizzazione e la qualità del percorso assistenziale	10%		Registro prenotazioni	Rilevazione annuale	
------------------------------------	--	--	--	-----	--	-----------------------	---------------------	--

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
--------------------	--	---	------------------	--------------------------------	--	----------------------	--	--

Lettere di dimissione consegnate contenente un set minimo di dati e rispettiva modulistica informativa	N. lettere di dimissione consegnate contenenti un set minimo di dati e rispettiva modulistica informativa/Totale lettere consegnate*100		Indicatore che valuta l'efficienza dell'organizzazione		U.O.	Cartella clinica	Rilevazione annuale su base campionaria a cura dell'U.O.	
--	---	--	--	--	------	------------------	--	--

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTI DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
--------------------	--	---	------------------	--------------------------------	--	----------------------	--	--

DIAGNOSTICA TIROIDEA								
% di pazienti che effettuano la scintigrafia tiroidea come prima indagine/Totale dei pazienti	N. pazienti positivi per alterazioni morfologiche non definibili che effettuano la scintigrafia tiroidea come prima indagine/Totale pazienti che effettuano la scintigrafia tiroidea*100		Conformità del percorso clinico alle linee guida Internazionali. Appropriatelyzza dell'esame rispetto le richieste	Linee guida	U.O.	Richieste di indagine e referto	Valutazione annuale su campione	Indicatore che valuta se il processo decisionale è appropriato

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	---	--	-----------	-------------------------	--	---------------	---	---

DIAGNOSTICA SCHELETRICA

DIAGNOSTICA SCHELETRICA								
Esami integrativi a completamento di indagini scintigrafiche non conclusive per staging e follow up di metastasi ossee	N. esami integrativi richiesti a completamento di indagini scintigrafiche non conclusive per staging e follow up di metastasi ossee/Totale di esami scintigrafici su metastasi ossee effettuati*100		Indicatore di processo. Valuta la conformità a linee guida e protocolli	Esistenza della rilevazione		Referto	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	

Indice

Premessa.....	1
Diagnostica in vivo.....	3
Terapia in degenza	4
Acquisizione servizi	6
Clinical competence e formazione	8
Qualificazione dei processi diagnostico terapeutici e assistenziali.....	9

