

**Requisiti specifici per l'accreditamento
delle Strutture di Neuroradiologia**

Premessa

Il Servizio di Neuroradiologia

Il complesso delle prestazioni diagnostiche indicate costituisce l'ambito di attività di un Servizio di Neuroradiologia di supporto a strutture ove si praticano attività complesse di neurologia e/o attività di neurochirurgia.

Attività diagnostica

E' finalizzata alla esecuzione di procedure appartenenti ad una o più delle categorie di seguito elencate:

- 1) esami di radiologia convenzionale
- 2) tomografia assiale computerizzata
- 3) tomografia a risonanza magnetica
- 4) angiografia diagnostica
- 5) ecografia ed eco – color Doppler

Attività interventistico – terapeutica

Si colloca esclusivamente in strutture di degenza in cui si erogano prestazioni di Neurochirurgia.

Il Neuroradiologo

Si intende per Neuroradiologo un medico che incorre in una delle tre condizioni seguenti:

- 1) specialista in Neuroradiologia;

ovvero:

- 2) specialista in Radiologia con esperienza certificata e documentata di almeno 5 anni continuativi nella disciplina neuroradiologica, maturata in una Unità Operativa o Settore autonomo di Neuroradiologia, e inquadrato come Neuroradiologo;
- 3) operante in una Unità Operativa o Settore autonomo di Neuroradiologia e inquadrato come Neuroradiologo, anche se non in possesso della specializzazione in Neuroradiologia o in Radiologia, limitatamente alla sua permanenza in una Unità Operativa o Settore autonomo suddetti.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

A) REQUISITI STRUTTURALI

La tabella che segue indica le caratteristiche degli spazi che debbono essere posseduti per erogare prestazioni di neuroradiologia. Ogni struttura erogatrice dovrà possederli in riferimento alla tipologia delle prestazioni erogate, come sarà in seguito specificato nelle apposite schede-prestazione.

Tabella 1 . Dotazione di ambienti e spazi

	ambienti o spazi	note
1.	area attesa	dotata di adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi
2.	spazi per accettazione, attività amministrative	anche condiviso all'interno della struttura
3.	servizi igienici distinti per operatori e utenti	anche condiviso all'interno della struttura
4.	locale per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile	
5.	area tecnica per il trattamento e la trasmissione delle immagini	di stretta pertinenza degli operatori, medici e tecnici
6.	locale per la refertazione	
7.	locale/spazio per il deposito del materiale sporco	anche condiviso all'interno della struttura
8.	locale/spazio per il deposito del materiale pulito	anche condiviso all'interno della struttura
9.	spazio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	
10.	spazio per lo smaltimento differenziato dei rifiuti	anche in comune con altre funzioni
11.	sala di radiodiagnostica convenzionale con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti	anche condiviso all'interno della struttura
12.	sala per Tomografia Computerizzata con annessi spazi e spogliatoi per pazienti allettati e ambulant	anche condiviso all'interno della struttura
13.	sala per la Risonanza Magnetica, con annessa sala assistenza e spazi/spogliatoi per pazienti allettati e ambulant	anche condiviso all'interno della struttura
14.	sala per esami angiografici con annessi sala per medicazione/risveglio	anche condiviso all'interno della struttura
15.	locale per l'esecuzione di esami ecografici	qualora previsti
16.	spazi per archivio	anche condiviso all'interno della struttura

Richieste prestazionali per specifici ambienti

Nelle sale lo spazio deve essere adeguato per muoversi agevolmente intorno al supporto paziente e alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre assistenziali o rianimatorie.

La sala angiografica deve avere una metratura di almeno m² 25 per le strutture esistenti, m² 36 per le strutture di nuova progettazione.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

La tabella che segue indica le caratteristiche delle attrezzature che debbono essere possedute per erogare prestazioni di neuroradiologia. Ogni struttura erogatrice dovrà possederli in riferimento alla tipologia delle prestazioni erogate, come sarà in seguito specificato nelle apposite schede-prestazione.

Tabella 2. Dotazione di attrezzature

	attrezzature	note
1.	attrezzatura per Radiologia Convenzionale costituita da craniostato (possibilmente digitalizzato) o un telecomandato (possibilmente digitalizzato)	anche condiviso all'interno della struttura
2.	attrezzatura per Tomografia Computerizzata attrezzature accessorie monitoraggio elettrocardiografico e defibrillatore respiratore automatico flussiossimetro	anche condiviso all'interno della struttura possibilmente tecnologia spirale e con programma di stereotassi
3.	attrezzature per la Risonanza Magnetica da almeno 0,5 tesla, possibilmente 1,5 attrezzature accessorie*: monitoraggio elettrocardiografico e defibrillatore respiratore automatico flussiossimetro barella e asta portaflebo amagnetica	anche condiviso all'interno della struttura * compatibili con i campi magnetici
4.	attrezzature per angiografia con: stativo ad arco scopia pulsata iniettore automatico capacità di almeno 6 immagini digitalizzate al secondo attrezzature accessorie*: monitoraggio elettrocardiografico e defibrillatore respiratore automatico flussiossimetro paratia anti X mobile camici, collari, guanti, occhiali antiX	anche condiviso all'interno della struttura capacità di 12 immagini al secondo in caso la struttura pratichi attività di neuroradiologia interventistica * devono essere presenti in sala almeno in quantità sufficiente per gli operatori in attività
5.	eco color Doppler	qualora previsto
6.	attrezzature per la rianimazione cardiocircolatoria	se e come specificato nelle schede relative alle singole prestazioni diagnostiche
7.	sistema di archiviazione informatizzato su	auspicabile

Impianti speciali

- Schermatura per radiazioni ionizzanti nelle sale radiologiche e schermatura per radiofrequenza (gabbia di Faraday) per la risonanza magnetica.
- In tutte le sale, a norma di legge, devono essere disponibili gli attacchi per gas medicali e aspirazione.

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: RADIOLOGIA CONVENZIONALE

Dotazione di ambienti e spazi

vedi tabella 1: punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 16.

Dotazione di attrezzature

vedi tabella 2: punto 1

inoltre: attrezzature per la rianimazione.

Requisiti organizzativi

Necessaria la presenza durante l'esecuzione degli esami di un tecnico di radiologia.

Il neuroradiologo è corresponsabile della qualità dell'esame ed è responsabile della stesura del referto.

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: TOMOGRAFIA ASSIALE COMPUTERIZZATA

Dotazione di ambienti e spazi

vedi tabella 1: punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 16.

Dotazione di attrezzature

vedi tabella 2: punto 2

inoltre: attrezzature per la rianimazione.

Requisiti organizzativi

Durante l'esecuzione degli esami è necessaria la presenza contemporanea del neuroradiologo e di un tecnico.

Deve inoltre essere garantita la presenza nella struttura e la effettiva disponibilità dell'anestesista in urgenza.

Devono esistere accordi con le altre strutture radiologiche del territorio di riferimento per garantire la gestione delle urgenze e la continuità del servizio in caso di emergenza organizzativa.

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: RISONANZA MAGNETICA

Dotazione di ambienti e spazi

vedi tabella 1: punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12¹, 13, 16.

¹ La attuale normativa prevede che la Risonanza Magnetica sia collocata obbligatoriamente dove già esiste una TAC.

Dotazione di attrezzature

vedi tabella 2: punto 2 e 3
inoltre: attrezzature per la rianimazione.

Requisiti organizzativi

Valgono gli stessi descritti per la TAC. Deve essere stilato ed applicato un regolamento per la sicurezza degli impianti, del personale, dei pazienti (previsto dalla normativa vigente).

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA : ANGIOGRAFIA

Dotazione di ambienti e spazi

vedi tabella 1: punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 14, 16.

Dotazione di attrezzature

vedi tabella 2: punto 4
inoltre: attrezzature per la rianimazione presente in sala.

Requisiti organizzativi

Durante l'esecuzione degli esami deve essere presente contemporaneamente al neuroradiologo il tecnico radiologo. L'anestesista deve essere corresponsabile dell'inquadramento clinico-diagnostico del paziente e deve garantire un eventuale intervento di emergenza. È necessaria la presenza di un infermiere.

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA : ECOGRAFIA DI INTERESSE NEURORADIOLOGICO

Dotazione di ambienti e spazi

vedi tabella 1: punti 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 15, 16.

Dotazione di attrezzature

vedi tabella 2: punto 5.

Requisiti organizzativi

L'esecuzione degli esami deve essere affidata ad un medico esperto della metodica.

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: SERVIZIO DI NEURORADIOLOGIA

Il Servizio di neuroradiologia di supporto a struttura ove si praticano attività complesse di neurologia e neurochirurgia deve essere dotato almeno delle prime quattro funzioni diagnostiche descritte nel contesto.

Dotazione di ambienti e spazi

La ubicazione del servizio deve garantire un facile accesso alla sala di rianimazione e alla sala operatoria.

Gli spazi accessori (sale attesa, depositi, servizi igienici) possono essere condivisi all'interno della struttura come già specificato in tabella 1.

Dotazione di attrezzature

Le attrezzature per la rianimazione debbono essere presenti all'interno della struttura neuroradiologica come specificato in tabella 2.

Requisiti organizzativi

Il servizio di neuroradiologia deve disporre di personale che garantisca la presenza degli operatori qualificati previsti dal presente documento nei singoli punti relativi alle diverse attività diagnostiche e terapeutiche.

Il servizio di neuroradiologia deve garantire la pronta disponibilità nell'arco delle 24 ore, 7 giorni su 7.

Per le prestazioni considerate urgenti deve essere garantito l'inizio della procedura diagnostica entro 30' dalla richiesta.

Il personale di supporto (tecnici di radiologia) deve essere coerente con il numero dei neuroradiologi: il loro numero minimo è di tre.

Il personale amministrativo (per attività di accettazione, trascrizione referti, segreteria e archiviazione) deve essere coerente con il numero degli esami praticati.

Deve esistere una procedura che definisce le attività diagnostiche di pertinenza della neuroradiologia e individua le modalità di invio dei pazienti alla neuroradiologia stessa in modo da tener conto di eventuali necessità diagnostiche urgenti.

Deve essere predisposta una procedura, in collaborazione con i reparti di degenza e rianimazione, per l'assistenza ai pazienti preliminare e successiva alle procedure che la richiedano.

ATTIVITÀ DI NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICO -TERAPEUTICA

Viene praticata all'interno di un servizio di Neuroradiologia: le strutture e le attrezzature sono pertanto quelle già indicate e opportunamente integrate per l'attività specifica, ed inoltre:

Requisiti organizzativi

L'attività di neuroradiologia interventistica deve essere svolta da un neuroradiologo, assistito da un tecnico di radiologia.

La presenza dell'anestesista è obbligatoria in sala.

Deve essere presente un infermiere in sala.

Nelle procedure interventistico - terapeutiche vascolari, il personale deve aver acquisito e mantenere elevata competenza. Il responsabile del personale tecnico deve individuare le persone dedicate, in riferimento alle varie figure professionali necessarie, per consentire loro di sviluppare le competenze e l'affiatamento richiesto per l'espletamento di tali procedure.

Deve essere predisposta una procedura, in collaborazione con i reparti di degenza e rianimazione, per l'assistenza ai pazienti preliminare e successiva ai trattamenti che la richiedano.

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:

- il laboratorio analisi chimico - cliniche e microbiologiche qualora si pratici attività diagnostica invasiva e/o neurologia terapeutica;
- il servizio di anatomia patologica, qualora si praticino procedure diagnostiche quali biopsie;
- il servizio di anestesia - rianimazione, qualora si pratici attività diagnostica angiografica e attività terapeutica.

Tali procedure debbono inoltre tenere conto delle eventuali indicazioni tecniche fornite da livelli sovraordinati (es. Linee guida regionali per gli esami preoperatori).

Laboratorio Analisi Chimico - cliniche e Microbiologiche

Le procedure devono prevedere l'utilizzo del laboratorio almeno nel caso di:

- utilizzo di mezzi di contrasto
- preparazione del paziente all'anestesia
- esami sul liquor

Servizio di Anatomia patologica

Le procedure devono prevedere l'utilizzo del servizio di anatomia patologica almeno nel caso di:

- esami istologici su prelievo bioptico.

Servizio di Anestesia - rianimazione

Le procedure devono prevedere l'acquisizione, la disponibilità, le modalità di utilizzo del servizio di anestesia e rianimazione in modo che siano garantite le specifiche già descritte in relazione alle diverse attività diagnostiche o interventistiche.

Clinical competence e formazione

Fatti salvi i requisiti previsti per legge, si indicano di seguito i requisiti di competenza clinica richiesta a seconda dell'attività esercitata.

Requisito minimo di attività

Un centro di neuroradiologia che pratica attività interventistico - terapeutica deve realizzare almeno 50 prestazioni all'anno.

Per una struttura che inizi l'attività interventistico – terapeutica è ammissibile, nei due anni iniziali, il raggiungimento del solo 50% del requisito richiesto se è in grado di dimostrare lo svolgimento di un programma di aggiornamento e preparazione specifica presso centri qualificati italiani o esteri.

Attività diagnostica

Un operatore che lavori in autonomia deve avere effettuato e refertato in maniera documentata almeno 1500 esami non invasivi nei distretti cranio - encefalico, collo, vertebro - midollare, con varie procedure diagnostiche (TC, RM e Radiologia convenzionale), identificati e contati secondo il nomenclatore tariffario.

Il mantenimento della clinical competence dopo 5 anni di attività neuroradiologica continuativa comporta l'esecuzione di almeno 500 esami l'anno.

Attività diagnostica invasiva

Chi opera in questo settore in autonomia deve avere effettuato e refertato in maniera documentata nei due anni precedenti almeno 100 procedure, di cui almeno 50 in qualità di primo operatore.

Il mantenimento della clinical competence dopo 5 anni di attività neuroradiologica invasiva continuativa comporta l'esecuzione di almeno 50 procedure l'anno in qualità di primo o secondo operatore.

Attività interventistico - terapeutica

L'operatore che pratica in autonomia attività interventistico – terapeutica deve avere effettuato in maniera documentata nei due anni precedenti almeno 50 procedure, di cui almeno 25 in qualità di primo operatore.

Il mantenimento della clinical competence dopo 5 anni di attività neuroradiologica interventistico – terapeutica continuativa comporta l'esecuzione di almeno 20 procedure l'anno in qualità di primo o secondo operatore.

Inoltre 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

La Neuroradiologia si occupa della effettuazione di indagini strumentali e prestazioni terapeutiche nei distretti cranio - encefalico, e vertebro - midollare.

La struttura neuroradiologica valuta le richieste di prestazione e definisce

- la appropriatezza della richiesta stessa,
- i tempi di esecuzione delle prestazioni
- 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 si attiene:

- alle norme di buona pratica clinica;
- alle raccomandazioni delle Società Scientifiche (linee guida, protocolli operativi);
- ai documenti emanati dal Ministero della Sanità e/o dalla Regione, vedi circolare n.11 del 21.6.2002
- al manuale di traduzione del documento dell'Unione Europea, Radiation Protection n.118.

Su base annuale deve essere rilevata la percentuale di RM e TAC richieste appropriatamente.

Ogni centro che pratica neuroradiologia deve prevedere momenti di discussione sui singoli casi critici con i colleghi invianti.

Almeno una volta l'anno l'attività complessiva della neuroradiologia deve essere sottoposta a verifica (audit professionale), formalmente documentata.

- Deve essere almeno valutato il numero e la percentuale di negatività rispetto alle procedure diagnostiche praticate (RM, TAC, Angiografia).
- Deve essere inoltre effettuato un riscontro clinico - istologico rispetto alle diagnosi effettuate per le lesioni asportabili o per cui è effettuata biopsia.
- Le Unità Operative devono tenere un registro che riporti puntualmente gli eventi avversi e le complicanze che si verificano per effetto delle procedure effettuate, nonché i dati anagrafici dei pazienti interessati e il numero della scheda nosologica loro assegnata. Sono considerati eventi avversi almeno le reazioni generali a farmaci e mezzi di contrasto; sono considerate complicanze gli aggravamenti o le lesioni legate alle procedure che si verificano durante il ricovero.

Deve essere predisposta una procedura in collaborazione con i reparti di degenza e rianimazione per garantire l'assistenza al paziente preliminare e successiva ai trattamenti neuroradiologici.

Indice

Premessa.....	2
Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi	2
Acquisizione servizi	8
Clinical competence e formazione	9
Qualificazione dei processi diagnostico - terapeutici e assistenziali	10