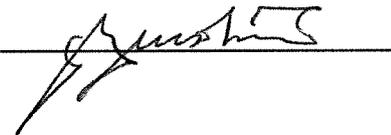
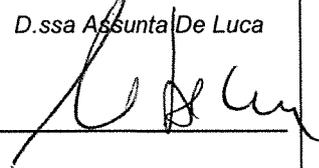


| | | |
|---|--|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PROCEDURA OPERATIVA PER L'USO DELLA CHECK LIST NEI CONTROLLI DELLE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE | Cod. PDC/110/3/2021 Rev.00 Dell'8/02/2021 Pag. 1 di 11 |

U.O.C. DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

INDICE

| | |
|---|----|
| 1. PREMESSA..... | 3 |
| 2. SCOPO | 3 |
| 3. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI..... | 3 |
| 4. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI | 4 |
| 5. MODALITA' OPERATIVE..... | 4 |
| 6. GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' | 8 |
| 7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ..... | 8 |
| 8. MONITORAGGIO DI APPLICAZIONE DOCUMENTO | 9 |
| 9. DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE DOCUMENTO | 9 |
| 10. AGGIORNAMENTO DOCUMENTO..... | 10 |
| 11. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA, NORMATIVA..... | 10 |
| 12. ALLEGATI | 10 |
| 13. DIAGRAMMA DI FLUSSO | 11 |

| PROPOSTO | FIRMA | VERIFICATO | APPROVATO |
|---|---|--|---|
| Direttore Dipartimento dei Servizi <i>Dr. S. Canitano</i> |  | | |
| P.O. Area delle Attività Tecniche Diagnosi per Immagini <i>D.ssa N. Morettini</i> |  | UOC. Risk Management, Qualità e Audit Clinico <i>Dr. Maurizio Musolino</i> | Direttore Sanitario Aziendale <i>D.ssa Assunta De Luca</i> |
| Dirigente medico referente Risk management <i>D.ssa M. Di Pietro</i> |  |  |  |
| TSRM UOC Diagnosi per Immagini <i>Dr F. Di Basilio</i> |  | | |

Il presente documento è esclusivamente per uso interno. Per l'utilizzo esterno occorre chiedere l'autorizzazione alla Direzione Sanitaria.

| | | |
|---|--|---|
|  <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  <small>Cod. PDC/110/3/2021</small> <small>Rev.00</small> <small>Dell'8/02/2021</small> |
| | PROCEDURA OPERATIVA PER L'USO DELLA CHECK LIST NEI CONTROLLI DELLE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE | Pag. 2 di 11 |

Gruppo di Lavoro:

Direttore Dipartimento dei Servizi

Dr. Stefano Canitano

PO Area delle Attività Tecniche della Diagnostica per Immagini

D.ssa Nadia Morettini

TSRM UOC Diagnostica per Immagini

Dr. Francesco Di Basilio

Dirigente medico referente Risk management

D.ssa M. Di Pietro

STATO DELLE REVISIONI

| DATA | REVISIONE | MOTIVO DEL CAMBIAMENTO |
|-----------|-----------|------------------------|
| 8/02/2021 | 0 | 1^ STESURA |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | |
|---|--|---|
|  | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PROCEDURA OPERATIVA PER L'USO DELLA CHECK LIST NEI CONTROLLI DELLE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE | Cod. PDC/110/3/2021 Rev.00 Dell'8/02/2021 |

1. PREMESSA

Le Check-List costituiscono uno strumento per la rilevazione dello stato di sicurezza delle strutture sanitarie rispetto alla gestione delle apparecchiature elettromedicali.

Uno degli aspetti rilevanti dell'attuale legislazione relativa alla protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizione mediche è rappresentato dall'attenzione particolare rivolta allo sviluppo e messa in opera di programmi di Garanzia della Qualità

Nell'ambito del programma di garanzia della qualità relativo ad una specifica attività devono essere formalizzati i principali processi che lo costituiscono e devono essere previste azioni programmate e sistematiche (pianificazione, monitoraggio, verifica e manutenzione). Questo piano permette sia di far sì che lo svolgimento dell'attività sia il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile, sia di poter verificare i punti critici quando le singole azioni sono svolte in maniera non conforme alle modalità stabilite.

2. SCOPO

Scopo del presente documento è quello di descrivere la procedura per l'esecuzione giornaliera dei controlli di qualità e buon funzionamento delle apparecchiature radiologiche di Diagnostica per Immagini in uso nelle sale Diagnostiche, Interventistiche e di Sala Operatoria del Presidio Ospedaliero San Camillo de Lellis di Rieti.

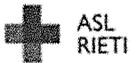
Il progetto ha come obiettivo quello di certificare i controlli di qualità sulle apparecchiature radiologiche, strutture e dispositivi in uso nella Diagnostica per Immagini e nelle Sale Operatorie.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

- Diagnostica per Immagini DEA (Piano -1s)
- Diagnostica per Immagini Radiologia Centrale (Piano terra)
- Diagnostica per Immagini Ortopedia (Piano Terra)
- Diagnostica per Immagini Senologia (Piano Terra)
- Diagnostica per Immagini TC/RMN (Piano Terra)
- Diagnostica per Immagini Cardiologia Interventistica (5° piano)
- Diagnostica S.O. Chirurgia Vascolare (Piano Terra)
- Diagnostica S.O. Chirurgia Multispecialistica (Piano Terra)
- Diagnostica S.O. Chirurgia Ortopedica (Piano Terra)

La seguente procedura è rivolta agli operatori TSRM in servizio nelle Diagnostiche per Immagini e nelle Sale Operatorie del Presidio Ospedaliero San Camillo de' Lellis di Rieti. La Check-List va redatta giornalmente ed archiviata nell'apposita cartellina destinata al TSRM referente.

L'elaborazione dei risultati e delle informazioni derivanti dall'utilizzo delle Check-List nonché la gestione della procedura è di competenza dei TSRM referenti che ne cureranno

| | | |
|--|--|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PROCEDURA OPERATIVA PER L'USO DELLA CHECK LIST NEI CONTROLLI DELLE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE | Cod. PDC/110/3/2021 Rev.00 Dell'8/02/2021 |

la trasmissione settimanale con appositi Report alla PO Coordinamento Attività Tecniche Diagnostica per Immagini.

La PO di concerto con i TSRM referenti analizzerà i dati.

Qualora ne sia ravvisata la necessità e con l'ausilio di tutto il personale coinvolto verranno apportate modifiche e/o miglioramenti della presente procedura o soluzioni di problematiche emerse dall'analisi stessa.

4. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI

- DEA: Dipartimento Emergenza e Accettazione
- TC: Tomografia Computerizzata
- RMN: Risonanza Magnetica
- S.O. : Sala Operatoria
- TSRM: Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
- PO : Posizione Organizzativa
- RX: Raggi X
- CR: Computed Radiography
- PC: Personal Computer
- EMO: Emodinamica

5. MODALITA' OPERATIVE

Sono stati creati i modelli di check list elencati nella tabella sottostante in cui sono descritti anche i TSRM destinatari della procedura e la frequenza di compilazione. Per ogni modello di Check – List sarà creato uno specifico modello cartaceo che verrà posizionato e reso accessibile ai TSRM interessati su una specifica postazione per permettere al TSRM di turno di compilare la check-list specifica.

| Tabella elenco Modelli Check-List, TSRM destinatari e frequenza di compilazione | | | | |
|--|--|-------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Codice Modello | Apparecchiatura e/o processo interessato | TSRM destinatari | Frequenza compilazione | Allegato |
| Check DEA Sala 1 - 2 | Sale diagnostiche 1 e 2 Diagnostica per immagini DEA | TSRM gruppo DEA | Giornaliera | Allegato n. 1 |
| Check TC DEA 2 | TC GE Lightspeed 64 | TSRM gruppo DEA | Giornaliera | Allegato n. 2 |

| | | |
|--|--|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PROCEDURA OPERATIVA PER L'USO DELLA CHECK LIST NEI CONTROLLI DELLE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE | Cod. PDC/110/3/2021 Rev.00 Dell'8/02/2021 Pag. 5 di 11 |

| | | | | |
|-------------------------------|---|---|-------------------------|---------------|
| Check SO Vascolare - Urologia | Angiografo mobile Alien X Eurocolumbus - Angiografo mobile BV Pulsera | TSRM gruppo DEA cat.A | Per ogni singola seduta | Allegato n. 3 |
| Check Radiologia Centrale | Sale diagnostiche 2-3-4-5-6 | TSRM Gruppo Radiologia Centrale | Giornaliera | Allegato n.4 |
| Check Arco a C ORTO 1 | BV Gilardoni mobile | TSRM gruppo Ortopedia | Per ogni singola seduta | Allegato n. 5 |
| Check TC/RM 1 | TC Philips Ingenuity 128 | TSRM gruppo TC/RMN | Giornaliera | Allegato n. 6 |
| Check TC/RM 2 | RMN Philips | TSRM Gruppo TC/RMN | Giornaliera | Allegato n. 7 |
| Check RX 1 | Sale Diagnostiche 2-3-4-5-6 Radiologia Centrale | TSRM gruppo Radiologia Centrale | Giornaliera | Allegato n. 8 |
| Check Senologia 1 | Mammografo Digitale | TSRM gruppo Radiologia Centrale (senologia) | Giornaliera | Allegato n. 9 |
| Check Emodinamica | Angiografo Fisso Philips Allura – portatile Ziehm | TSRM Gruppo Emodinamica | Per ogni singola seduta | |

| | | |
|---|--|---|
|  <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PROCEDURA OPERATIVA PER L'USO DELLA CHECK LIST NEI CONTROLLI DELLE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE | Cod. PDC/110/3/2021 Rev.00 Dell'8/02/2021 Pag. 6 di 11 |

| | | | | |
|-------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------------|----------------|
| Check Emodinamica | Angiografo portatile Ziehm Vision | TSRM Gruppo Emodinamica | Per ogni singola procedura | Allegato n. 10 |
|-------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------------|----------------|

I modelli di Check-List sopra descritti saranno disponibili sulle seguenti postazioni

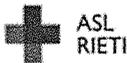
| Tabella posizionamento modelli Check- List vuoti da compilare | |
|--|--|
| Codice Modello | posizionamento |
| Check DEA1 - 2 | Sala consolle Diagnostica 1-2 |
| Check TC DEA 2 | Sala Consolle TC Diagnostica per immagini DEA |
| Check SO Vascolare - Urologia | Cassetto RX Vascolare Blocco Operatorio Centrale |
| Check Radiologia Centrale | Sala CR Radiologia Centrale |
| Check Arco a C ORTO 1 | Sala post processing Rx Ortopedia, Blocco Operatorio Ortopedia |
| Check TC 1 | Sala Consolle TC Piano Terra |
| Check RMN | PC Sala Consolle RMN Piano Terra |
| Check Senologia 1 | Sala Consolle Mammografia |
| Check Emodinamica | PC Sala Consolle Emodinamica |

| | | |
|--|--|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PROCEDURA OPERATIVA PER L'USO DELLA CHECK LIST NEI CONTROLLI DELLE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE | Cod. PDC/110/3/2021 Rev.00 Dell'8/02/2021 Pag. 7 di 11 |

| | |
|-------------------|---------------------------|
| Check Emodinamica | PC Sala Elettrofisiologia |
|-------------------|---------------------------|

Il questionario di Check list dovrà essere compilato ed archiviato nell'apposita cartellina dal TSRM in servizio in tutte le sue parti con le tempistiche descritte nella tabella sottostante:

| Tabella tempistica compilazione Check List | |
|---|---|
| Codice Modello | Compilazione |
| Check DEA1 | La mattina alle 8.00 e la sera alle 20.00 |
| Check TC DEA 2 | La mattina alle 8.00 e la sera alle 20.00 |
| Check SO Vascolare Urologia | Per ogni singola seduta |
| Check Arco a C ORTO 1 | Per ogni singola seduta |
| Check TC | La mattina alle 8.00 e la sera alle 20.00 |
| Check RM | La mattina alle 8.00 e la sera alle 20.00 |
| Check RX 1 | La mattina alle 8.00 e la sera alle 20.00 |
| Check Senologia 1 | Ad inizio lista nei gg di utilizzo |
| Check EMO 1 | Per ogni singola seduta |
| Check EMO 2 | Per ogni singola seduta |

| | | |
|---|--|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PROCEDURA OPERATIVA PER L'USO DELLA CHECK LIST NEI CONTROLLI DELLE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE | Cod. PDC/110/3/2021 Rev.00 Dell'8/02/2021 |

6. GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'

Qualora vengano ravvisate difformità, mal funzionamenti, segnalazioni di alert, ecc. il TSRM destinato alla sezione di lavoro deputata dovrà segnalare prontamente al TSRM referente la difformità rilevata.

Il TSRM referente qualora abilitato avanzerà la richiesta attraverso il programma gestionale all'ufficio tecnico al fine di programmare intervento di manutenzione e seguirà tale processo fino al buon esito ed alla risoluzione del problema.

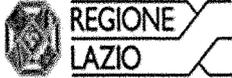
Qualora il TSRM non sia provvisto di credenziali di accesso al programma gestionale e quindi non abilitato ad effettuare richieste di intervento di manutenzione, lo stesso provvederà ad individuare il TSRM referente per le funzioni di coordinamento con l'ufficio tecnico il quale provvederà ad effettuare richiesta di intervento.

Il monitoraggio di tutto il processo e il necessario raccordo con tutti gli attori interessati e coinvolti resta comunque in capo al TSRM referente della sezione interessata dove si è manifestata la non conformità.

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Nella tabella sottostante si descrivono le responsabilità con apposita **RAM (Responsability Assigment Matrix)**

| Legenda: A- approva, R- Responsabile, S- Supporto, C- Consultato, V- Verifica, I-Informato | | | | | | | |
|--|-------------------------|--------------|-----------|------|---------------|-----------------|-----------------|
| | Posizione Organizzativa | Coordinatore | Referente | TSRM | Direzione UOC | Ing.Clinica HTA | Risk Management |
| Realizzazione Modello Progetto | R | C | S | I | A | A | C |
| Realizzazione Articolazione Progetto | A | R | C | I | A | A | C |
| Creazione Moduli Check | A | R | S | I | A | A | C |
| Formazione | A | R | C | I | A | C | A |
| Compilazione Check list | | V | S | R | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI | |  Cod. PDC/110/3/2021 Rev.00 Dell'8/02/2021 |
| | PROCEDURA OPERATIVA PER L'USO DELLA CHECK LIST NEI CONTROLLI DELLE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE | | |

| | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|---|
| Invio Check List | | V | | R | | | |
| Stesura Report Settimanali | V | R | S | I | I | I | I |
| Invio Report Settimanali | V | R | I | I | I | I | I |
| Analisi Report | A | R | S | I | I | I | I |
| Proposte miglioramento procedure e/o interventi tecnici | R | S | S | I | A | A | A |

8. . MONITORAGGIO DI APPLICAZIONE DOCUMENTO

Descrizione delle modalità di monitoraggio dell'applicazione dei contenuti del documento mediante la descrizione di indicatori di processo e di esito.

Indicatore:

1. % check list compilate
2. gg fermo macchina/anno per eventi/guasti straordinari
3. n° briefing organizzati dall'equipe per analizzare i risultati (Risultato atteso almeno 4/anno, con cadenza trimestrale)

9. . DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE DOCUMENTO

Il documento sarà inviato via e-mail istituzionale a tutti i TSRM afferenti alla UOC Diagnostica per Immagini e una copia cartacea sarà resa disponibile in ognuna delle postazioni di posizionamento delle check list descritte ed elencate sopra nella sezione 5 "modalità operative"

Il documento sarà conservato digitalmente nel database della UOC Diagnostica per Immagini, Reso pubblico nella sezione dell'UOC Diagnostica per Immagini del sito Web della ASL di Rieti e conservato anche in modo cartaceo dal Direttore dell'UOC, dalla PO e dal Coordinatore.

| | | |
|--|--|--|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  Cod. PDC/110/3/2021 Rev.00 Dell'8/02/2021 |
| | PROCEDURA OPERATIVA PER L'USO DELLA CHECK LIST NEI CONTROLLI DELLE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE | Pag. 10 di 11 |

10. AGGIORNAMENTO DOCUMENTO

L'aggiornamento del documento deve avvenire con periodicità annuale e sarà aggiornata anche in base a nuove prove di efficacia emerse in letteratura, e/o ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica e ad eventuali nuovi riferimenti legislativi.

L'aggiornamento è a cura del Direttore del Dipartimento dei Servizi Dr. Stefano Canitano.

11. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA, NORMATIVA

1. INAIL – Documento “*La Sicurezza in ospedale – Strumenti di valutazione e gestione del rischio clinico*” - Fascicolo IV “*Apparecchiature elettromedicali e rischi elettrico*” edizione 2012- pp 1
2. S. Fonda, L. Mariani, A. Sargentini (a cura di) “*Tecnologie biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione*”, Pàtron Editore, 1994.
3. P. Derrico, L. De Vivo, C. Capussotto, D. Tomaiuolo “*Gestire la tecnologia: Aspetti tecnici, organizzativi ed economici*”, Tecnica Ospedaliera, Maggio 2005, pagg. 96-105.
4. Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Raccomandazione n. 9 “*Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*”, aprile 2009.
5. Istituto Superiore di Sanità (ISS)- “*Rapporto ISTISAN 07/26 – Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica ed interventistica*” - ISSN 1123/3117 – anno 2007 – pp1
6. Morosini P. Indicatori in valutazione e miglioramento della qualità professionale. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2004. (Rapporti ISTISAN 04/29).
7. CEI 62-123 EN 60601-2-43. Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per procedure interventzionali. 1^a ed. Milano: Comitato Elettrotecnico Italiano; 2002.
8. Franchini A. La documentazione dei processi attraverso procedure. Bologna: Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna; 1998. Disponibile all'indirizzo: www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/doc_sussidi.sussidio6.pdf, ultima consultazione 5/6/2007.

12. ALLEGATI

- Moduli Check descritti nelle procedure Operative (file excel)

| | | |
|---|--|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  |
| | PROCEDURA OPERATIVA PER L'USO DELLA CHECK LIST NEI CONTROLLI DELLE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE | Cod. PDC/110/3/2021 Rev.00 Dell'8/02/2021 |

13. DIAGRAMMA DI FLUSSO

