SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE SARDEGNA

# Azienda U.S.L. n° 7

Carbonia

Deliberazione n 791

adottata dal Direttore Generale in data 26 APR. 2005

**Oggetto :** **Approvazione documenti per l'accreditamento organizzativo e procedure tecniche di radioprotezione e gestione cartelle cliniche. Incarico al Responsabile Sanitario dei Presidi Ospedalieri di rappresentante dell'Azienda per la qualità negli ospedali.**

**PREMESSO** che il Decreto dell'Assessore Regionale dell'igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale del 29 giugno 1998 "Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private", in attuazione del DPR 14/01/1997, prescrive l'adeguamento alla normativa per l'accreditamento e, in particolare, ai requisiti organizzativi;

**VISTO** in proposito l'art.17 del DAISAS citato che obbliga, al comma 3, "ogni unità organizzativa deve essere dotata di regolamenti interni e/o linee guida per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti per rischio, frequenza e costo";

**RITENUTO** non oltre rinviabile l'inizio di un processo di avvicinamento della organizzazione ospedaliera ai requisiti previsti dalla normativa;

**DATO ATTO** che la normativa sull'accreditamento è ampiamente assimilabile, per la parte organizzativa, alle indicazioni della norma tecnica UNI EN ISO 9001 e che la stessa norma costituisce indicazione vincolante per la realizzazione di documenti rivolti alla razionalizzazione dell'organizzazione ospedaliera;

**ESAMINATI** i documenti predisposti in ordine:

- all'attivazione di un percorso di revisione organizzativa in tutte le strutture e finalizzato al conseguimento dell'accreditamento organizzativo "Manuale per l'accreditamento delle strutture ospedaliere dell'Azienda";
- alla razionalizzazione delle attività connesse alla esposizione al rischio radiologico; procedure nn.02 e 03;
- alla omogeneizzazione del trattamento dei dati clinici ed alla realizzazione delle cartelle cliniche: "procedura 04";

**DATO ATTO** che le procedure relative alla radioprotezione ed alla gestione del rischio radiologico sono state verificate, oltreché dagli esperti qualificati, dai responsabili delle OO.SS. che, nelle more della elezione dei rappresentanti sindacali per la sicurezza, svolgono anche il ruolo di rappresentanza delle OO.SS. per le prescrizioni della L. 626/94;

**RITENUTO** che il Dr. Sergio Pili, nella sua qualità di Responsabile Sanitario dei PP.OO. dell'Azienda, possa essere incaricato della funzione di Rappresentante dell'Azienda per la Qualità nei Presidi Ospedalieri e che per tale attività si raccorderà col Responsabile per la Qualità dell'Azienda dr. Gianfranco Desogus;

**RITENUTO** altresì che l'incarico di cui sopra possa essere ricompreso tra i compiti di istituto e non comporta maggiori oneri contrattuali per l'Azienda;

## Il Direttore Generale

SENTITI il Direttore amministrativo e il Direttore sanitario;

## DELIBERA

per i motivi esposti in premessa :

1) di conferire al Dr. Sergio Pili, Responsabile Sanitario dei Presidi Ospedalieri dell'Azienda, l'incarico di Responsabile dell'Azienda per la Qualità delle Strutture Ospedaliere perché coordini il processo di elaborazione e redazione dei documenti necessari al conseguimento dell'accreditamento degli aspetti organizzativi;

2) di dare atto della emissione dei documenti allegati che costituiscono procedure organizzative dei Servizi Ospedalieri:

- Manuale per l'accreditamento delle strutture ospedaliere dell'Azienda
- Modalità di applicazione della normativa di radioprotezione;
- Rischi derivanti dall'impiego di sorgenti radiogene;
- La gestione della cartella clinica ed il rispetto della privacy.

**Il Direttore generale**

DIR AMM

DIR SAN

DIR. SAN. PP.OO.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

n. 191 del 26 APR. 2005

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 27 APR. 2005 al 11 MAG. 2005

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione

Il Responsabile del Servizio
Affari Generali
(Dr.ssa **Margherita Cannas**)

allegati n. 4

**Collegio Sindaci**

**Bilancio**

Personale

Dir. San. Sirsi

4

MAN 1

Servizio Sanitario - Regione Sardegna

A.S.L. n° 7 CARBONIA

**DIREZIONE SANITARIA**
**PRESIDI OSPEDALIERI DI CARBONIA E IGLESIAS**

# Manuale ospedaliero

# MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE DELL'AZIENDA

| EMESSO DA | DATA | REDATTA DA | VERIFICATA DA | REVISIONE PARAGRAFO n° PAGINA n° | MOTIVO |
|---|---|---|---|---|---|
| DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA | 31/12/2004 | Sergio Pili Direttore Medico Presidi Ospedalieri Azienda USL 7 | In corso di verifica presso i Direttori di Struttura Ospedaliera | 0 | Emissione di bozza per la discussione e la verifica |

# INDICE


1. PRESENTAZIONE DEL MANUALE 3
   a. GENERALITÀ 3
   b. DESCRIZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE 3
   c. LEGENDA DELLE SIGLE CHE SI UTILIZZERANNO 3
   d. NOTE 3
   e. MEMO

2. CAPITOLO 1 - POLITICA 4
   a. MISSIONE E VISIONE DEL DIPARTIMENTO 4
   b. OBIETTIVI GENERALI DELLA MACROSTRUTTURA/STRUTTURA 4

3. CAPITOLO 2 - PIANIFICAZIONE 5
   a. ORGANIGRAMMA 5
   b. ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ 5
   c. PIANO DELLE ATTIVITÀ DELLA STRUTTURA 6

4. CAPITOLO 3 - COMUNICAZIONE 9
   a. COMUNICAZIONE ESTERNA 9
   b. COMUNICAZIONE INTERNA 9

5. CAPITOLO 4 - STRUTTURA 10

6. CAPITOLO 5 - ATTREZZATURE 11

7. CAPITOLO 6 - FORMAZIONE 12
   a. INSERIMENTO, AFFIANCAMENTO, ADDESTRAMENTO 12
   b. FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO 12

8. CAPITOLO 7 - SISTEMA INFORMATIVO 13
   a. GESTIONE DEL DATO 13
   b. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE 13

9. CAPITOLO 8 - PROCEDURE ISTRUZIONI E LINEE GUIDA 14

10. CAPITOLO 9 - VERIFICA DEI RISULTATI 15

11. CAPITOLO 10 - MIGLIORAMENTO 16

12. ALLEGATI 17

13. LISTA DI DISTRIBUZIONE 28

# PRESENTAZIONE DEL MANUALE

## Generalità

Il "MANUALE per l'ACCREDITAMENTO" delle Strutture Ospedaliere dell'Azienda rappresenta uno strumento per l'attuazione del processo di Accreditamento e fa riferimento alle norme cogenti che regolamentano il processo e alla normativa tecnica della Qualità implementata a livello di Struttura Ospedaliera e di Articolazioni operative ad essa afferenti.

Il processo di accreditamento chiama ciascuna Struttura Organizzativa dell'Azienda a redigere un documento che descriva le modalità con cui sono perseguiti e assicurati i requisiti minimi. Il documento dovrà essere corredato ulteriori documenti e/o riferimenti che costituiscono l'evidenza del perseguimento o dell'assicurazione del requisito.

Il Manuale propone uno schema operativo che prevede la successione dei 10 punti in cui si articola il documento ( Politica, Pianificazione, Comunicazione, Struttura, Attrezzature, Formazione, Sistema informativo, Procedure Istruzioni e Linee Guida, Valutazione e Miglioramento ) sulla colonna di sinistra e su quella di destra in corrispondenza con ciascun punto vengono elencati i documento che costituiscono l'evidenza del rispetto del requisito. La documentazione delle relazioni con i pazienti per esempio costituiscono l'evidenza del rispetto dei requisiti di comunicazione esterna; l'esistenza di verbali che documentano le riunioni costituiscono l'evidenza del rispetto dei requisiti di comunicazione interna. Il Manuale contiene alcuni allegati che possono essere impiegati per documentare aspetti diversi dell'organizzazione delle attività della Struttura. Nel Manuale è citato come documento di riferimento l'atto aziendale che come noto non è ancora disponibile nelle aziende sarde e può essere, nelle more della sua introduzione, sostituito dal regolamento aziendale.

## Approvazione ed Emissione

Le sezioni di questo Manuale sono elaborate dal Responsabile della Macrostruttura Ospedaliera della Azienda vengono sottoposte all'alta direzione e successivamente inviate ai Responsabili perché lo impieghino nella elaborazione e redazione del Manuale della propria struttura. Dopo l'approvazione del Documento si terrà una riunione dei Direttori di Struttura per le valutazioni di carattere operativo e la individuazione del percorso di realizzazione del manuale di struttura.

## Revisione

La Struttura **deve** descrivere il modo con cui garantisce l'aggiornamento del manuale, l'informazione sulle modifiche effettuate e la sua diffusione.

L'allegato 1 contiene un esempio di cartiglio per la gestione della emissione e delle revisioni dei documenti.

## Descrizione dell'organizzazione

Consiste nella descrizione sintetica dei seguenti elementi: direzione, sede, articolazioni principali della Struttura, storia e attività, specializzazioni, eventuali riconoscimenti.

## Legenda delle sigle che si utilizzeranno

**DG:** Direttore Generale
**DSO:** Direttore Sanitario Ospedali
**DSS :** Direttore di Struttura Semplice
**CIS:** Coordinatore Infermieristico della Struttura
**ROQ:** Responsabile Ospedaliero Qualità
**PAF:** Piano Annuale della Formazione
**DSA:** Direttore Sanitario dell'Azienda
**DSC :** Direttore di Struttura Complessa
**Med :** Dirigente Medico
**RAQ:** Responsabile Aziendale Qualità
**RSQ:** Referente di Struttura per la Qualità
**AO :** Articolazione Operativa

# CAPITOLO 1 - POLITICA

**Evidenze**

**Manuale per l'Accreditamento**

## Missione e Visione della Struttura

Nel Manuale per l'Accreditamento la Struttura deve riportare la propria missione e visione.

*Nota: se il documento riportante la missione e la visione della Struttura è molto ampio e dettagliato, nel Manuale per l'Accreditamento devono essere sintetizzati gli elementi principali.*

**Documenti di riferimento:**

- **Atto aziendale**

## Obiettivi generali della Struttura

Nel Manuale per l'Accreditamento, la Struttura deve descrivere in breve i propri obiettivi strategici (garanzia e miglioramento).

*Nota 1: gli obiettivi generali della struttura sono sia gli obiettivi generali aziendali 'calati' nella Struttura sia altri obiettivi generali di Struttura coerenti con quelli definiti dall'alta direzione e dalle direzioni sovraordinate (vedi l'organigramma).*

*Nota 2: se il documento riportante gli obiettivi generali della Struttura è molto ampio e dettagliato, sintetizzare nel Manuale per l'Accreditamento gli elementi principali.*

*Nota 3: se la struttura da accreditare coincide con l'azienda , oltre al Manuale, costituiscono evidenza anche i seguenti documenti di riferimento.*

Documenti di riferimento:

- **Atto aziendale**
- **Piano triennale**
- **Piani strategici aziendali**

# CAPITOLO 2 - PIANIFICAZIONE

Evidenze

## Organigramma

Organigramma della Struttura

La Struttura deve riferirsi ad un documento che descrive l'assetto dell'organizzazione (staff e line).

*Nota: Si consiglia di mettere l'organigramma in un documento allegato al fine di poterlo modificare senza cambiare ogni volta il manuale.*

Documenti di riferimento:

- **Organigramma aziendale**
- **Atto aziendale**

Funzionigramma della Struttura

Attività e Responsabilità

La Struttura deve elencare le macroattività di line ( medico - chirurgiche, assistenziali ) e trasversali (es. formazione, gestione delle tecnologie, comunicazione, qualità, sistema informativo, verifica dei risultati, miglioramento) e le conseguenti responsabilità delegate.

Funzionigramma delle A.O. o Matrice delle responsabilità

L'Articolazione Operativa a sua volta deve elencare le macroattività di line in riferimento alle relative responsabilità delegate e alla necessità di definizione dei piani organizzativi. E' essenziale la definizione delle macroattività di articolazione operativa.

Il Manuale deve riportare l'identificazione delle interfacce operative interne ed esterne e la definizione dei punti di coordinamento e controllo delle attività.

*Nota 1: Si raccomanda di sviluppare progressivamente la descrizione delle attività (comprese nelle macroattività) elencandole fino al dettaglio ritenuto opportuno.*

*Nota 2: Si consiglia di mettere il funzionigramma /matrice delle responsabilità in un documento allegato al fine di poterlo modificare senza cambiare ogni volta il manuale.*

Documento di

| | |
|---|---|
| Piano delle attività della Struttura<br>Nel Manuale per l'Accreditamento la Struttura deve descrivere il processo di pianificazione annuale in riferimento alla pianificazione pluriennale. La pianificazione deve essere contenuta in documenti ufficiali ( budget ).<br><br>Il piano di attività deve comprendere:<br><br>- gli obiettivi specifici da conseguire anche in riferimento agli standard di prodotto<br>- la definizione e l'allocazione delle risorse economiche, umane, tecnologiche (es. budget)<br>- la tipologia (catalogo dei prodotti) e il volume di attività previste<br>- i piani organizzativi<br>- i punti e le modalità di verifica adottate e i relativi indicatori.<br><br>*Nota: <u>E' consigliabile che il piano di verifica venga sintetizzato e descritto in riferimento al cap. 9 del Manuale di Accreditamento</u>.* | pianificazione annuale, raccordato alla pianificazione pluriennale<br>Memo: Il documento deve riprendere gli obiettivi generali (pluriennali) e temporizzarli in riferimento agli obiettivi annuali.<br>Può essere costituito da una scheda allegata al documento di budget.<br>Documento di pianificazione annuale (es. budget)<br>Per tutti gli elementi non contenuti nel budget (es. piani organizzativi), produrre evidenza. |
| **Documenti di riferimento:**<br>Documento di pianificazione pluriennale dell'Azienda, budget della Struttura contenete i riferimenti al budget aziendale e delle Strutture sovraordinate (Macrostrutture) | Documento di budget della Struttura se contiene tutti gli elementi necessari, altrimenti deve esistere un documento nel quale siano riportati gli elementi mancanti |

Catalogo dei prodotti

## Obiettivi specifici della Struttura

Sono obiettivi di breve periodo, comprendono gli obiettivi specifici e gli obiettivi delle Articolazioni operative.
Tali obiettivi devono essere coerenti con gli obiettivi generali contenuti nella politica.

*Memo: Occorre che gli obiettivi siano descritti sotto forma di elenco sintetico utile anche per la presentazione della domanda di accreditamento o la richiesta di visita di verifica.*

*Gli obiettivi annuali della Struttura vanno descritti in documenti allegati al manuale.*

Documenti di riferimento:

**Documenti di pianificazione (es. Budget)**

Catalogo dei prodotti
Nel Manuale per l'Accreditamento la Struttura deve descrivere l'elenco dei servizi/prestazioni organizzati per macroattività e con riferimento alle singole Articolazioni Operative se pertinente. I prodotti/servizi sono letti prevalentemente dalla parte del paziente.

*Nota: Questo approccio consente la standardizzazione dei prodotti e quindi la possibilità di confronti interaziendali.*

Documenti di riferimento:

- **Budget**
- **Altri documenti**

| | |
|---|---|
| Piani organizzativi<br>Il Manuale per l'Accreditamento deve rimandare ai piani organizzativi delle Articolazioni Operative. Essi costituiscono evidenze nella verifica dei requisiti di accreditamento.<br>Sono responsabilità delle singole Articolazioni Operative e fanno riferimento alle macroattività di line. | -turni di lavoro (orari di lavoro e macroattività svolte in tali orari),<br>-articolazione delle attività nella settimana/mese,<br>-disposizioni in merito all'utilizzo delle risorse (umane, logistiche, strumentali) |
| Standard di prodotto<br>La definizione degli standard di prodotto è responsabilità delle Strutture o Articolazioni Operative che li elaborano tenuto conto delle indicazioni regionali, aziendali e macrostrutturali o della struttura. Loro responsabilità è anche la valutazione periodica degli standard dichiarati.<br><br>*Nota: <u>Per descrivere gli standard di prodotto le strutture possono utilizzare una scheda.</u>*<br>*<u>I requisiti/fattori di qualità da declinare nello standard sono quelli stabiliti a livello nazionale, regionale, aziendale .</u>* | |
| Il livello "Struttura" raccoglie gli standard di prodotto elaborati dalle Articolazioni Operative e li organizza nella "offerta della struttura" descritta nel Manuale per l'Accreditamento.<br>Nel Manuale deve essere descritto come la Struttura governa l'offerta (individuazione di prodotti critici o di requisiti/fattori di qualità da introdurre negli standard).<br>La Struttura descrive inoltre le modalità di valutazione degli standard. | Standard di prodotto delle strutture |
| Documenti di riferimento:<br>❖ Carta dei Servizi, parte terza Impegni e standard (se dovuta)<br>❖ Altri documenti | Offerta della "Struttura" descritta nel Manuale |

# CAPITOLO 3 - COMUNICAZIONE

| | Evidenze |
|---|---|
| Comunicazione esterna<br>La Struttura, nel Manuale per l'Accreditamento, deve esplicitare le modalità di utilizzo dinamico della Carta dei Servizi (se dovuta) non solo in riferimento alla sua diffusione (es. strumenti informativi sintetici) ma soprattutto alle attività intraprese per un suo miglioramento.<br><br>Documenti di riferimento:<br>❖ Carta dei Servizi, parte terza Impegni e Standard (se dovuta)<br>❖ Altri documenti<br><br>Deve esistere una modalità documentata cui il Manuale deve fare riferimento per la comunicazione con i pazienti/utenti, nel rispetto della privacy, circa le condizioni cliniche e i trattamenti previsti.<br><br>Il Manuale per l'Accreditamento deve esplicitare le modalità e gli strumenti di informazione e ascolto degli utenti.<br><br>Il Manuale deve inoltre fare riferimento ai segnali di soddisfazione del servizio, anche in riferimento all'attività degli URP, e alle modalità adottate per l'informazione degli utenti.<br><br>Comunicazione interna<br>Il significato della comunicazione interna è l'allineamento degli operatori agli obiettivi organizzativi e di qualità al fine di garantire i risultati previsti.<br>Nel Manuale per l'Accreditamento la Struttura descrive le modalità adottate per realizzare un'efficace comunicazione interna. | Documenti di revisione della Carta dei Servizi in riferimento alla parte terza<br><br>• Modalità documentate di comunicazione con i pazienti<br><br>• Strumenti informativi sintetici a disposizione dei cittadini sulle prestazioni erogate e sulle modalità di prenotazione e accesso.<br><br>• Procedura gestione reclami<br><br>• Report per gli utenti dei risultati generali delle indagini di soddisfazione<br><br>Danno evidenza alla comunicazione interna:<br>-l'esistenza di documentazione della attività di comunicazione della Struttura e delle singole A.O. (convocazioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro);<br>-l'esistenza di documentazione di percorsi particolari (es. Carta dei Servizi), di progettazione di servizi o attività, di raccolta dei suggerimenti / sperimentazione di cambiamenti organizzativi<br>- evidenza della diffusione dei documenti aziendali<br>Le evidenze devono essere fornite sia dal livello strutturale che di Articolazione Operativa, ciascuno per quanto di propria competenza. |

# CAPITOLO 4 - STRUTTURA

| | Evidenze |
|---|---|
| Nel Manuale per l'Accreditamento la Struttura deve fare esplicito riferimento al documento autorizzativo. | Documento autorizzativo.<br><br>Tutte le evidenze previste dalla normativa vigente devono essere possedute dalla struttura a livello delle articolazioni operative e dei competenti uffici aziendali, secondo una chiara assegnazione aziendale. |

# CAPITOLO 5 - ATTREZZATURE

La Struttura descrive sinteticamente sul Manuale per l'Accreditamento le modalità che adotta, anche con il contributo del personale, per definire i bisogni e programmare gli acquisti e la gestione delle attrezzature. Tali modalità devono fare riferimento alla pianificazione aziendale e alle procedure aziendali pertinenti.

*Memo:*

*Manutenzione preventiva:*
*Interventi definiti da un protocollo o indicati nella documentazione tecnica del produttore dell'apparecchiatura.*

*Manutenzione correttiva:*
*Sono tutte quelle attività tecniche indirizzate, a seguito della rilevazione di un'avaria, a riportare un'apparecchiatura nello stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.*

*Manutenzione ordinaria:*
*Interventi definiti da un protocollo o indicati nella documentazione tecnica del produttore dell'apparecchiatura a carico dell'utilizzatore dell'apparecchiatura stessa.*

- Piano degli acquisti con procedura di selezione e valutazione dei fornitori; schede budget
- Scheda di rilevazione dei bisogni di acquisto, che tenga conto del contributo del personale
- Scheda apparecchiatura (collaudo, verifiche di adeguatezza, di idoneità all'uso)
- Piano di manutenzione preventiva e correttiva
- Piano di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione

# CAPITOLO 6 - FORMAZIONE

| | Evidenze |
|---|---|
| **Inserimento, affiancamento, addestramento**<br><br>Nel Manuale per l'Accreditamento la Struttura deve descrivere le attività e dare evidenza delle modalità di inserimento, affiancamento e addestramento del personale, inclusa anche la valutazione finale. | • Piano di affiancamento/inserimento aziendale o nella struttura<br>• Relazioni, registrazioni, verbali, ecc.<br>• Schede di valutazione<br>l'Articolazione Operativa deve dare evidenza del piano di inserimento, affiancamento e addestramento in riferimento alle proprie specificità e al piano aziendale o strutturale. |
| Formazione e Aggiornamento<br>Nel Manuale per l'Accreditamento la Struttura deve provvedere ad una breve descrizione e richiamare i contenuti del Piano annuale della formazione in merito alle modalità di governo del processo di formazione (incluse le necessità di qualifica) e di coinvolgimento del personale:<br>▪ analisi del fabbisogno/esigenze formative;<br>▪ pianificazione della formazione;<br>▪ modalità di registrazione ed attestazione (incluse le qualifiche eventuali);<br>▪ controllo degli interventi formativi (interni/esterni) e verifica di soddisfazione ed efficacia;<br>▪ condivisione delle conoscenze acquisite;<br>▪ disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico scientifica. | • Definizione delle responsabilità per la formazione (vedi Funzionigramma Cap. 2)<br><br>• Piano annuale della formazione (PAF) della struttura o della macrostruttura di riferimento<br><br>• Relazioni, registrazioni, verbali, ecc. |

# CAPITOLO 7 - SISTEMA INFORMATIVO

| | Evidenze |
|---|---|
| **Gestione del dato**<br>In riferimento a quanto richiesto dagli obiettivi della pianificazione e in riferimento alle attività per la valutazione, la Struttura nel Manuale per l'Accreditamento deve descrivere:<br>1. le modalità di verifica di validità del sistema raccolta dati rispetto agli obiettivi macrostrutturali/aziendali<br>2. le modalità di coinvolgimento e conoscenza del personale nella raccolta e utilizzo dei dati. | • Reportistica adeguata per tenere sotto controllo gli obiettivi della pianificazione<br>• Schede di raccolta dati a livello di struttura o di articolazione operativa, relazioni, ecc. |
| **Gestione della documentazione**<br>In riferimento alla procedura di gestione della documentazione, la Struttura nel Manuale per l'Accreditamento deve prevedere:<br>a. la classificazione dei documenti;<br>b. le responsabilità e le regole di approvazione;<br>c. le modalità di diffusione e di rintracciabilità.<br><br>L'Articolazione operativa dovrà possedere il proprio elenco dei documenti fondamentali | • Strumento che identifichi la conoscenza e la responsabilità nella gestione dei dati<br>• Procedura di gestione della documentazione, regolamento<br>• Elenco dei documenti fondamentali |

# CAPITOLO 8 - PROCEDURE ISTRUZIONI LINEE GUIDA

Nel Manuale per l'Accreditamento la Struttura deve indicare l'elenco delle Procedure, Istruzioni Operative e Linee Guida disponibili e applicabili, catalogandole secondo il livello di emissione.
Deve inoltre riportare in allegato gli elenchi, organizzati per Articolazione Operativa, delle procedure per l'erogazione del servizio.
Nota:

1. Si consiglia di riferire le procedure al requisito delle check list da soddisfare,
2. a tal fine si suggerisce il seguente schema:

| Livello di applicazione | Titolo procedura | Requisito da soddisfare |
|---|---|---|
| Procedura aziendale<br>...<br>... | 1<br>2<br>...<br>n | Applicazione |
| Procedura macrostrutturale<br>...<br>... | 1<br>2<br>...<br>n | Applicazione |
| Procedura di struttura e/o di A.O.:<br>... | 1<br>2<br>...<br>n | Applicazione |
| Linea Guida macrostrutturale | 1 | Raccomandazione |

**Evidenze**

**Procedure e altri documenti elencati nel Manuale**

# CAPITOLO 9 - VERIFICA DEI RISULTATI

Nel Manuale per l'Accreditamento la Struttura deve descrivere in breve, richiamando il piano di verifica periodica, come governa:

a) il monitoraggio/verifica del raggiungimento degli obiettivi generali e specifici annuali stabiliti nella pianificazione aziendale, di macrostruttura/struttura e delle A.O. se non coincidenti (es. nel budget, nei progetti di miglioramento, nel piano delle attività, ecc.);
b) valutazione documentata della attività annuale pianificata con i seguenti indicatori di processo:
   - risorse umane e strumentali
   - impegni derivanti dalla Carta dei Servizi
   - soddisfazione degli utenti e reclami
   - clima organizzativo
   - appropriatezza/continuità assistenziale

c) il monitoraggio/verifica dei risultati rispetto agli standard stabiliti (qualità professionale).

Deve inoltre descrivere le modalità di coinvolgimento e discussione dei risultati delle verifiche con il personale della struttura e all'esterno con i principali referenti.

*Nota: La valutazione sulla appropriatezza/continuità assistenziale comprende la appropriatezza clinica, le modalità assistenziali, tempi, percorsi clinico assistenziali, Lea, indicazioni presenti nel contratto di fornitura, ecc.*

**Evidenze**

- Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati (vedi Funzionigramma Cap. 2)
- Report di monitoraggio delle attività comprensivo dei diversi punti previsti dal requisito
- Relazione annuale o sintesi macrostrutturale sull'analisi dei dati dell'esercizio precedente
- Audit interni organizzativi e clinici
- Audit esterni
- Benchmarking professionali
- Analisi dei reclami
- Indagini di clima
- Analisi dei rischi
- Monitoraggio degli Standard di prodotto
- Analisi andamenti fornitori
- Gestione di azioni correttive e preventive

Le evidenze dovranno essere prodotte sia dalla Struttura che dalle A.O. , ognuno per quanto di propria pertinenza.

# CAPITOLO 10 - MIGLIORAMENTO

| | Evidenze |
|---|---|
| Nel Manuale per l'Accreditamento la Struttura deve descrivere come utilizza le informazioni che provengono dalla valutazione delle Articolazioni operative e della struttura stessa per effettuare azioni di miglioramento formalizzate e come monitorizza i risultati ottenuti a livello di erogazione del servizio all'interno della struttura e delle A.O. | Definizione delle responsabilità per il miglioramento (vedi Funzionigramma Cap. 2)<br><br>Progetti di miglioramento conclusi o in corso, piano di miglioramento. Relazione/verbale<br><br>Memo:<br>perché i progetti per il miglioramento possano definirsi "formalizzati" devono esistere evidenze scritte di:<br>• analisi dei dati di partenza;<br>• obiettivi/risultati attesi;<br>• fasi, tempi di progetto e indicatori per il monitoraggio;<br>• a conclusione, risultati conseguiti;<br>• implementazione di eventuali azioni correttive, preventive e di miglioramento. |

# ALLEGATI
# ALLA GUIDA DEL MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO

**Allegato 1 – Cartiglio per la gestione delle revisioni dei documenti**

**Allegato 2 – Matrice delle Responsabilità**

**Allegato 3 – Catalogo dei prodotti**

**Allegato 4 – Schede standard di prodotto/servizio**

**Allegato 5 - Schede per la valutazione del processo di inserimento di dirigenti medici/IP/tecnici neo assunti.**

## Allegato 1 - Cartiglio per la gestione delle emissioni e delle revisioni dei documenti

| EMESSA DA | DATA | REDATTA DA | VERIFICATA DA | REVISIONE PARAGRAFO n° PAGINA n° | MOTIVO |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

# Allegato 2 - Matrice delle Responsabilità

PRESIDIO OSPEDALIERO_____ STRUTTURA _____ DIRETTORE Dott. _____
Data di emissione _____ Data di revisione _____

MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DELEGATE

| DIRIGENTI MEDICI DI PRIMO LIVELLO<br><br>OPERAT PROF I. | Medico | Medico | Medico | Medico | Medico | . I.P. Coord. | I.P. Coll | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PRINCIPALI FUNZIONI | | | | | | | | | |
| DEGENZA UOMINI | C | C | C | C | R | R | 3 | | |
| DEGENZA DONNE | C | C | C | R | | R | 2 | | |
| DAY HOSPITAL D.S. | C | C | R | C | | | 1 | | |
| AMBULATORIO 1 | C | R | C | C | | | 1 | | |
| AMBULATORIO 2 | R | C | C | C | | | 1 | | |

C= Collabora alla funzione R= Responsabile della funzione

Preparato da: Dott. _____

# ALLEGATO 3 - CATALOGO DEI PRODOTTI

**Catalogo dei prodotti**
**AREA CHIRURGICA - Presidio Ospedaliero**

| UU.OO. PRODOTTI | CHIRURGIA | O.R.L | ORTOPEDIA | |
|---|---|---|---|---|
| Visita specialistica (rivolta all'esterno) Criteri: -specificare branche specialistiche | - chirurgia generale<br><br>- chirurgia fiebologica e vascolare<br><br>- chirurgia plastica e ricostruttiva<br><br>- chirurgia senologica<br><br>- chirurgia endocrinologica | - rinologia<br><br>- otovestibologica<br><br>- laringologica<br><br>- allergologica + prick test<br><br>- otorinolaringoiatrica + irrigazione dell'orecchio<br><br>- collaudo protesi<br><br>- controllo protesico elettroacustico<br><br>- studio funzionalità tubarica e vestibolare | - ortopedica e traumatologica:<br>• anca;<br>• ginocchio;<br>• piede;<br>• spalla;<br>• rachide | |

| | CHI | A CHI | DOVE | QUANDO | MODALITA DI ACCESSO |
|---|---|---|---|---|---|
| ATTIVITA' AMBULATORIALE SPECIALISTICA | Medico destinato | Esterni | Ambulatorio di reparto<br>Poliambulatorio ospedaliero | Ore 8 - 20 (Lunedì -Venerdi)<br>Ore 8 - 20 (Lunedì -Venerdi) | Richiesta Medico Curante |
| CONSULENZA (Rivolta all'interno) | Medico di guardia in reparto | Pronto Soccorso Strutture PP.OO | Pronto Soccorso Reparti richiedenti | Ore 8 - 20 (Lunedì -Venerdi) ore 8-14 (Sabato) | Richiesta Medico P.S. o medico reparto |
| DAY HOSPITAL | Medici e Infermieri destinati | Candidati in lista d'attesa | Reparto | Giorni pari | Da ambulatorio di reparto con percorso diagnostico-terapeutico |
| RICOVERO | Medici e Infermieri destinati | Candidati in lista d'attesa | Reparto | Giorni feriali Dalle 8 alle 12 | Da ambulatorio di reparto con percorso diagnostico-terapeutico |
| INTERVENTI CHIRURGICI ELETTIVI | Medici e Infermieri destinati | Candidati in lista d'attesa | Sala Operatoria n.3 | Giorni dispari | Da ambulatorio di reparto con percorso diagnostico-terapeutico |
| INTERVENTI CHIRURGICI URGENTI | Medici e Infermieri destinati | Codici di gravità con indicazione all'intervento urgente | Sala Operatoria n.1 | H24 | Da Pronto Soccorso o da reparto di degenza |

## ALLEGATO 4 – GRIGLIE PER LA DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI PRODOTTO/SERVIZIO

### Selezione dei prodotti-servizi prioritari

| Fattori di selezione | Prodotto/Servizio 1: _____ | Prodotto/Servizio 2: _____ | Prodotto/Servizio n: _____ |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| Totale | | | |

Scala di valutazione:
0 = non prioritario
5 = massima priorità

### Selezione dei requisiti di qualità rilevanti

| Requisiti di qualità | Qualità clinica | Qualità percepita dall'utente | Qualità dell'organizzazione | TOTALE |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| Totale | | | | |

Scala di valutazione:
0 = non prioritario
5 = massima priorità

# Requisito di qualità, indicatore e standard

**Prodotto - servizio** _____

| | |
|---|---|
| **Requisito di qualità** | |
| **Definizione** | |
| **Indicatore** | |
| **Standard** | |

| | |
|---|---|
| **Modalità di rilevazione e fonte dei dati** | |
| **Periodicità di rilevazione e Responsabile** | |
| **Periodicità di elaborazione e Responsabile** | |

## ALLEGATO 5 - SCHEDE PER LA VALUTAZIONE DEL PROCESSO DI INSERIMENTO DI NEOASSUNTI

Valutazione del processo di inserimento di nuovi dirigenti medici

Il Dr. _____
assegnato alla Struttura _____
viene assegnato per l'inserimento al Dr. _____

data _____ Il Direttore della Struttura _____

---

valutazione dopo la prima settimana

- o conosce visione e missione dell'Azienda
- o conosce le figure professionali presenti nella struttura e le loro attività
- o conosce la pianificazione e la strutturazione oraria del servizio della struttura
- o conosce gli spazi della struttura
- o conosce la dislocazione delle apparecchiature in uso, conosce l'utilizzo degli specifici modelli disponibili
- o conosce le modalità di intervento specialistico presso altre strutture ( Procedure di interfaccia )
- o conosce la modulistica in uso
- o conosce la cartella clinica in uso
- o conosce i protocolli e le procedure diagnostico-terapeutiche utilizzati

può essere avviato alla Fase 2 - Autonomia supportata

Data _____ Il medico di riferimento _____ Il direttore _____

---

Parte b
Valutazione del _____ Può essere inserito in completa autonomia ?

SI ☐

NO ☐ prosegue in autonomia supportata ancora fino al _____

Data _____ Il medico di riferimento _____ Il direttore _____

---

Parte b 1
Valutazione del _____ Può essere inserito in completa autonomia ?

SI ☐

NO ☐ prosegue in autonomia supportata ancora fino al _____

Data _____ Il medico di riferimento _____ Il direttore _____

Scheda di valutazione dell'infermiere professionale ( l'esempio è riferito a una Struttura di area critica )

| Cognome e nome | Periodo di verifica |
|---|---|
| | |

| Valutazione dopo 7 giorni | autovalutazione | Valutazione del referente |
|---|---|---|
| Gestisce la propria sicurezza e l'igiene personale impiegando i presidi di prevenzione | A B C D E | A B C D E |
| Conosce le finalità del servizio | A B C D E | A B C D E |
| Riconosce le figure professionali che ruotano nel reparto | A B C D E | A B C D E |
| Conosce la turnistica | A B C D E | A B C D E |
| Conosce gli spazi del reparto e tutte le zone operative | A B C D E | A B C D E |
| Conosce la dislocazione del materiale e delle apparecchiature in uso comune e d'urgenza | A B C D E | A B C D E |
| Ha appreso la compilazione della modulistica e della scheda infermieristica | A B C D E | A B C D E |
| Sa come e quando riordinare l'unità del malato | A B C D E | A B C D E |
| Conosce il protocollo di igiene e di mobilità del paziente | A B C D E | A B C D E |
| E' in grado di somministrare la terapia ed eseguire i prelievi venosi | A B C D E | A B C D E |
| Prende visione autonomamente dei documenti della struttura | A B C D E | A B C D E |
| Conosce le modalità di riordino del materiale inviato alla sterilizzazione | A B C D E | A B C D E |
| Conosce le modalità di smaltimento dei rifiuti e della biancheria | A B C D E | A B C D E |
| Ha preso visione del manuale di accreditamento della struttura dell'organigramma e delle responsabilità delegate | A B C D E | A B C D E |

Note _____

_____

Data _____

| Firma neo assunto |
|---|
| I.P. referente |
| Coordinatore |

| Cognome e nome | Periodo di verifica |
|---|---|
| | |

| Valutazione dopo 45 giorni | autovalutazione | Valutazione del referente |
|---|---|---|
| Gestisce autonomamente la visita medica (escluso le urgenze) | A B C D E | A B C D E |
| E' in grado di valutare le condizioni generali dell'utente | A B C D E | A B C D E |
| Compila autonomamente la scheda infermieristica | A B C D E | A B C D E |
| Informa correttamente l'utente sul suo iter diagnostico terapeutico | A B C D E | A B C D E |
| Conosce l'ubicazione del materiale e delle apparecchiature di uso comune e d'urgenza | A B C D E | A B C D E |
| Posiziona correttamente i presidi in uso nella struttura | A B C D E | A B C D E |
| Monitorizza correttamente il paziente e riconosce i livelli d'allarme | A B C D E | A B C D E |
| E' in grado di utilizzare il computer e di attivare le procedure di ricezione di un SMS | A B C D E | A B C D E |
| Ha stabilito buoni rapporti con i colleghi e gli altri operatori della Struttura | A B C D E | A B C D E |
| | A B C D E | A B C D E |

Note

_____

_____

Data _____

| Firma neo assunto |
|---|
| I.P. referente |
| Coordinatore |

| Cognome e nome | Periodo di verifica |
|---|---|
| | |

| Valutazione dopo 90 giorni | autovalutazione | Valutazione del referente |
|---|---|---|
| Gestisce autonomamente il paziente critico | A B C D E | A B C D E |
| Conosce e utilizza procedure e protocolli impiegati nella Struttura | A B C D E | A B C D E |
| Evidenzia i fabbisogni di farmacia | A B C D E | A B C D E |
| Evidenzia i fabbisogni di materiale sanitario | A B C D E | A B C D E |
| Conosce ed applica tutte le procedure tecniche | A B C D E | A B C D E |
| Gestisce le urgenze di tipo medico e chirurgico | A B C D E | A B C D E |
| Si rapporta correttamente con l'equipe e con l'utenza | A B C D E | A B C D E |

Note

_____

_____

Data _____

| Firma neo assunto |
|---|
| I.P. referente |
| Coordinatore |

# LISTA DI DISTRIBUZIONE

A. Direttori Strutture Ospedaliere
   a. Anestesia e Rianimazione Carbonia
   b. Anestesia e Rianimazione Iglesias
   c. Cardiologia e UTIC
   d. Chirurgia d'Urgenza
   e. Chirurgia Generale Carbonia
   f. Chirurgia Generale Iglesias
   g. Chirurgia Pediatrica
   h. Ginecologia e Ostetricia Carbonia
   i. Ginecologia e Ostetricia Iglesias
   j. Lungodegenza
   k. Medicina e Chirurgia d'accettazione e d'urgenza Carbonia
   l. Medicina e Chirurgia d'accettazione e d'urgenza Iglesias
   m. Medicina Interna Carbonia
   n. Medicina Interna Iglesias
   o. Medicina Trasfusionale ed Ematologia
   p. Nefrologia e Dialisi Carbonia
   q. Nefrologia e Dialisi Iglesias
   r. Oftalmologia
   s. Oncologia Carbonia
   t. Oncologia Iglesias
   u. Ortopedia e Traumatologia Carbonia
   v. Ortopedia e Traumatologia Iglesias
   w. OtorinoLaringoIatria
   x. Patologia Clinica e Anatomia Patologica
   y. Pediatria Carbonia
   z. Pediatria Iglesias
   aa. Pneumologia Carbonia
   bb. Pneumologia Iglesias
   cc. Riabilitazione Funzionale
   dd. Urologia

B. Coordinatori infermieristici o tecnici di Struttura Ospedaliera (come per i direttori di Struttura)

C. Direttore Sanitario Dei Presidi Ospedalieri

D. Direttori Amministrativi di Presidio Ospedaliero
   a. Carbonia
   b. Iglesias

E. Dirigenti Medici di Presidio ospedaliero

F. Dirigenti Infermieristici di Presidio Ospedaliero
   a. Carbonia
   b. Iglesias

G. Direttore Generale

H. Direttore Amministrativo Aziendale

I. Direttore Sanitario Aziendale

J. Responsabile URP

K. Responsabile Servizio Infermieristico

PO 02

Servizio Sanitario - Regione Sardegna

A.S.L. n° 7 CARBONIA

**DIREZIONE SANITARIA**
**PRESIDI OSPEDALIERI DI CARBONIA E IGLESIAS**

# Procedura Operativa Ospedaliera

# MODALITA' DI APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA DI RADIOPROTEZIONE

| EMESSA DA | DATA | REDATTA DA | VERIFICATA DA | REVISIONE PARAGRAFO n° PAGINA n° | MOTIVO |
|---|---|---|---|---|---|
| Direttore Sanitario Ospedali | 03/01/2005 | Sergio Pili DMP<br>Direttore Sanitario Ospedali<br><br>Ivo Palazzari<br>Resp. Ufficio Radioprotezione | Giorgio Atzori<br>Esperto Qualificato Carbonia<br><br>Paolo Ferrari<br>Esperto Qualificato Iglesias | 0 | Prima emissione |

SOMMARIO

1. Scopo 2
2. Figure e strutture destinatarie di compiti 2
3. Attivazione di Nuovo Impianto o Spostamento/Modifica di Impianto esistente 4
4. Acquisizione di apparecchiatura Radiogena per diagnostica 5
5. Cessazione di pratica comportante impiego di sorgente 5
6. Cessata pratica comportante impiego di sorgente 6
7. Aggiornamento delle pratiche assicurative (INAIL e assicurazione dell'Azienda) 6
8. Acquisizione di sorgenti radioattive non sigillate 7
9. Acquisizione di sorgenti radioattive sigillate 7
10. Individuazione dei responsabili 8
11. Verifica degli adempimenti di radioprotezione di competenza di Aziende esterne 8
12. Tenuta dell'elenco dei lavoratori esposti 8
13. Richiesta al lavoratore dosi pregresse assorbite presso altri Datori di Lavoro 9
14. Inserimento di un lavoratore, in precedenza non dipendente dell'Azienda 9
15. Cambiamento di reparto di assegnazione o di compito lavorativo 10
16. Spostamento di lavoratore, già classificato esposto, a mansioni non comportanti esposizione 10
17. Cessazione del rapporto di lavoro di un lavoratore, già classificato esposto 11
18. Inserimento di frequentatori in attività comportante esposizione a radiazioni ionizzanti 12
19. Cessazione di frequenza di un volontario, borsista 13
20. Assenze dal servizio per aspettativa e malattia 13
21. Rientro in servizio dopo aspettativa e malattia 13
22. Trasmissione periodica al M. A. o al M.C. delle dosi assorbite da ciascun lavoratore 13
23. Trasmissione periodica a ciascun lavoratore delle dosi assorbite 14
24. Trasmissione periodica al D. di L. delle valutazioni di dose di ciascun lavoratore 14
25. Istituzione registri e documenti personali 14
26. Trasmissione dei documenti sanitari personali 14
27. Aggiornamento dell'elenco dei lavoratori da formare 15
28. Aggiornamento dell'elenco dei lavoratori formati 15
29. Verifica della permanenza dell'affissione di norme, segnaletica e D.P.I. per i lavoratori e per il paziente 15
30. Verifica del rispetto delle norme di radioprotezione, da parte degli operatori 15
31. Lista di distribuzione della procedura 16

## 1. SCOPO

La presente procedura definisce le modalità di applicazione della normativa di radioprotezione, per la parte riguardante anche gli obblighi relativi alla sorveglianza fisica e alla sorveglianza medica dei lavoratori esposti.
La corretta applicazione della procedura, consente di ottemperare a quanto disposto:

- ✓ dal **D.L.vo n. 230/95** modificato dal **D.L.vo n. 241/00** ulteriormente modificato dal **D.L. n. 257/01** e dal **D.L.vo n. 187/00.**

La procedura tiene inoltre conto delle seguenti norme

- ✓ **D.M. 27 luglio 1966**
- ✓ **D.M. 25 settembre 1982**
- ✓ **D. Lgs. n° 230/95**
- ✓ **D.M. 14 febbraio 1997**
- ✓ **Legge 20 febbraio 1958 n° 93.**

## 2. FIGURE E STRUTTURE DESTINATARIE DI COMPITI

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1. | DIRETTORE GENERALE | 2. | SERVIZIO AFFARI GENERALI |
| 3. | DIRETTORI E RESPONSABILI DI STRUTTURA | 4. | ESPERTO QUALIFICATO |
| 5. | MEDICO AUTORIZZATO - MEDICO COMPETENTE | 6. | DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO |
| 7. | SERVIZIO DEL PERSONALE | 8. | SERVIZIO TECNICO |
| 9. | SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE | 10. | LAVORATORI |

**Note:**

1. *Nel seguito sono utilizzate le iniziali delle figure coinvolte, per identificare i destinatari dei compiti. Il Direttore medico di Struttura è indicato, per brevità e chiarezza di individuazione, con l'improprio termine di "Primario".*

2. *Per gli operatori dei Presidi la procedura deve prevedere in ogni caso l'individuazione almeno di:*

   - *Responsabile dell'attività*
   - *Responsabile delle apparecchiature*
   - *Medico specialista*

   *La procedura non comprende gli adempimenti da attivare qualora si debbano richiedere autorizzazioni all'impiego di radionuclidi. Poiché questa evenienza è rara si delega alla Direzione Medica, supportata dall'esperto qualificato, la stesura dell'iter da seguirsi, in caso di necessità.*

**LEGENDA**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **DMP** | **Direzione Medica Di Presidio** | **DG** | **Direttore Generale** |
| **RA** | **Responsabile Attività** | **EQ** | **Esperto Qualificato** |
| **MA** | **Medico Autorizzato** | **MC** | **Medico Competente** |
| **SPP** | **Servizio Prevenzione e Protezione** | **D di L** | **Datore di Lavoro** |

## 3. ATTIVAZIONE DI NUOVO IMPIANTO O SPOSTAMENTO/MODIFICA DI IMPIANTO ESISTENTE

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Richiesta di autorizzazione alla D.M.P.<br>La richiesta deve essere accompagnata da una relazione del Medico Responsabile dell'attività contenente: Caratteristiche dell'impianto, tipologia del lavoro che verrà svolto, Carico di lavoro radiologico e ogni altra informazione ritenuta utile per valutare la necessità o l'opportunità dell'intervento, Le modalità e le norme operative di competenza del medico, nell'uso della sorgente radiogena. | La D.M.P. deve effettuare una prevalutazione sulla compatibilità della richiesta con gli obbiettivi dell'Azienda.<br>Se esiste compatibilità, la D.M.P. valuta con: Responsabile richiedente, Ufficio Tecnico (per fattibilità tecnica e predisposizione planimetrie), E.Q. (per sicurezza radiologica e rilascio di benestare preventivo) S.P.P. (per sicurezza lavoratori) la fattibilità e gli eventuali costi.<br>Se il parere è favorevole la pratica viene trasmessa al D.G. per l'acquisizione di parere. | | |
| | Con parere favorevole del D.G. la D.M.P. richiede all'E.Q. il benestare preventivo, del progetto che viene indirizzato al Direttore Generale. | | art. 61 del D.L.vo n. 230/95 (per benestare preventivo dell'E.Q.) |
| | Il progetto con il benestare preventivo viene inviato all'S.P.P. per esame della conformità rispetto alle norme di sicurezza non radiologica. | L'S.P.P. trasmette le eventuali integrazioni al D.G. La pratica ritorna a: R.A, E.Q. , Ufficio Tecnico | |
| | Viene inviata agli Enti di controllo (Direzione Provinciale del Lavoro - ASL - VVFF - ARPA) la comunicazione preventiva di pratica firmata dal D.G. o dal D.M.P. se in possesso di delega, trenta giorni prima dell'inizio della detenzione.<br>A cura della D.M.P. con l'aiuto dell'E.Q. | A cura della D.M.P. con l'aiuto dell'E.Q. | Comma 1 art. 22 D.L.vo n°230/95, modificato dal 241/2000, e dal 257/2001, secondo le modalità di cui all'All. VII punto 3 |
| | L'Ufficio Tecnico avvia i lavori necessari. Invia comunicazione di fine lavori all'E.Q. L'E.Q. deve essere informato dal Responsabile dell'Ufficio Tecnico. | L'E.Q. deve essere informato dal Responsabile dell'Ufficio Tecnico | |
| | All'arrivo della macchina l'E.Q. effettua la prima verifica e invia l'esito a:<br>➢ D.G.<br>➢ D.M.P.<br>➢ R.A.<br><br>Ad adempimenti assolti, l'attività può avere inizio. | | Comma 1, lettera b, punto 2, dell'art. 79 del D.Lvo n.230/95 e successivi |

## 4. ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURA RADIOGENA PER DIAGNOSTICA

| AZIONE | AZIONE COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| E' necessario informare al più presto l'E.Q. e l'S.P.P. | Il Responsabile del Servizio Acquisti , ad aggiudicazione avvenuta, provvede ad informare tempestivamente l'E.Q. e l'S.P.P | Prima di acquisire apparecchiature radiologiche occorre avviare la comunicazione preventiva di pratica, trenta giorni prima della detenzione, come al punto 3. | Comma 1 art. 22 del D.L.vo n° 230/95, modificato dal 241/2000, e dal 257/2001, secondo le modalità di cui all'Allegato VII punto 3 |
| | Appena installata la macchina l'Ufficio Tecnico informa al più presto l'E.Q. per la effettuazione della prima verifica radioprotezionistica | Copia della prima verifica va inviata alla D.M.P. e al S.P.P. | Comma 1, lettera b, punto 2, dell'art. 79 del D.Lvo n.230/95 e successivi |
| | e l'esperto in fisica medica (generalmente è lo stesso E.Q.) che effettuerà le prove di collaudo ed accettazione | | Art. 8 comma 2, lettera a, del D.L.vo 187/2000 |
| | Il D.M.P. aggiorna l'elenco delle macchine che comunica al Servizio Affari Generali, per l'aggiornamento della pratica INAIL | La pratica INAIL va aggiornata entro 30 gg dall'arrivo della apparecchiatura | Per aggiornamento pratiche assicurative INAIL, Legge 20 febbraio 1958 n. 93. |

## 5. CESSAZIONE DI PRATICA COMPORTANTE IMPIEGO DI SORGENTE

| AZIONE | AZIONE COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Volontà di cessazione di pratica soggetta agli artt. 22 o 27 del D.L.vo 230/95. | Il Responsabile della attività comunica al D.M.P. la volontà di cessare la pratica indicando la destinazione delle sorgenti radiogene. | | |
| | Il D.M.P. chiede all'E.Q. di stilare la relazione sulle modalità di cessazione della pratica | Copia dei documenti vanno al S.P.P | La cessazione di pratica è normata dall'art. 24 del D.L.vo n. 230/95. |
| | Il D.M.P. comunica al R.A. il parere favorevole allegando la relazione dell'E.Q. | La comunicazione di cessazione della pratica va inviata con allegata relazione dell'E.Q., che descrive le modalità di cessazione. | Vedi Allegato VII, punto 3.5 D.L.vo n. 241/00 |

## 6. CESSATA PRATICA COMPORTANTE IMPIEGO DI SORGENTE

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Pratica cessata, soggetta agli artt. 22 o 27 del D.L.vo 230/95 | Il Responsabile della attività, comunica al D.M.P. l'avvenuta disattivazione e smaltimento della sorgente | | La cessazione di pratica è normata dall'art. 24 del D.L.vo n. 230/95. |
| | Il D.M.P. informa l'E.Q. e, seguendone le indicazioni, invia agli enti competenti:<br>→una comunicazione di avvenuta cessazione con l'allegata relazione dell'E.Q. che attesti l'assenza di vincoli di natura radiologica nella installazione in cui la pratica è stata effettuata.<br>Il D.M.P. invia il nuovo elenco delle apparecchiature al Settore in capo al Servizio del Personale, per l'aggiornamento della pratica INAIL. | Copia dei documenti vanno al S.P.P. L'E.Q. redige relazione attestante l'assenza di vincoli radioprotezionistici.<br>La comunicazione va inviata ai medesimi soggetti destinatari della comunicazione preventiva. | Vedi Allegato VII, punto 3.6 |

## 7. AGGIORNAMENTO DELLE PRATICHE ASSICURATIVE (INAIL E ASSICURAZIONE DELL'AZIENDA)

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Aggiornamento delle pratiche assicurative (INAIL e assicurazione dell'Azienda). | Di competenza del datore di lavoro attraverso il Servizio del Personale. | I dati sono forniti dalla Direzione Medica di Presidio.<br>L'aggiornamento va comunicato all'INAIL entro 30 giorni dalla variazione. | Legge 20 febbraio 1958 n° 93. |

## 8. ACQUISIZIONE DI SORGENTI RADIOATTIVE NON SIGILLATE

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Acquisizione di sorgenti radioattive non sigillate. | Il Responsabile del Servizio di Medicina Nucleare: Provvede alla registrazione delle sorgenti detenute, su apposito registro, con le indicazioni della presa in carico e dello scarico delle stesse; compila l'apposito modulo, relativo all'arrivo delle sorgenti (solo nel caso le sorgenti acquisite non siano a reintegro di quelle già detenute e non superino comunque i limiti autorizzati), che trasmette al D.M.P. per l'eventuale aggiornamento del NULLA OSTA; trasmette annualmente all'E.Q. le quantità utilizzate. | Copia dei documenti vanno al S.P.P. Il Responsabile del Servizio di Medicina Nucleare verifica che le quantità introdotte non superino in nessun istante né complessivamente nell'anno le attività autorizzate. L'E.Q. inserisce i dati su apposito modulo che deve essere trasmesso annualmente per l'aggiornamento della pratica all'INAIL, dal Servizio del Personale. | Comma 3 art. 22 D.L.vo n. 230/95, modificato D.L.vo n. 241/2000, modificato D.L.vo n.257/2001. |

## 9. ACQUISIZIONE DI SORGENTI RADIOATTIVE SIGILLATE

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Acquisizione di sorgenti radioattive sigillate. | Il Responsabile del Servizio di Medicina Nucleare: Provvede alla registrazione delle sorgenti detenute, su apposito registro, con le indicazioni della presa in carico e dello scarico delle stesse; compila l'apposito modulo, relativo all'arrivo delle sorgenti (solo nel caso le sorgenti acquisite non siano a reintegro di quelle già detenute e non superino comunque i limiti autorizzati), che trasmette al D.M.P. per l'eventuale aggiornamento del NULLA OSTA; trasmette annualmente all'E.Q. le quantità utilizzate. | Copia dei documenti vanno al S.P.P. Il Responsabile del Servizio di Medicina Nucleare verifica che le quantità introdotte non superino in nessun istante né complessivamente nell'anno le attività autorizzate. L'E.Q. inserisce i dati su apposito modulo che deve essere trasmesso annualmente per l'aggiornamento della pratica all'INAIL, dal Servizio del Personale. | Comma 3 art. 22 D.L.vo n. 230/95, modificato D.L.vo n. 241/2000 modificato D.L.vo n.257/2001 |

## 10. INDIVIDUAZIONE DEI RESPONSABILI

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Individuazione dei responsabili degli impianti radiologici, dell'esperto in fisica medica e dell'esperto qualificato, per il controllo di qualità di apparecchiature, macchine ed accessori. | Di competenza del Datore di Lavoro. La pratica viene predisposta dall'Ufficio Convenzioni Servizio AA.GG.. | Su indicazione della Direzione Ospedaliera. | artt. 5 e 6 del D.L.vo n° 187/2000. |

## 11. VERIFICA DEGLI ADEMPIMENTI DI RADIOPROTEZIONE DI COMPETENZA DI AZIENDE ESTERNE.

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Verifica degli adempimenti di radioprotezione di competenza di Aziende esterne. | Il lavoratore esterno classificato esposto di categoria A che dovesse operare in zona controllata dell'Azienda, consegna il proprio libretto personale all'E.Q. per la registrazione dei dati dosimetrici L'S.P.P. verifica che i lavoratori siano stati informati e formati. | Il Servizio del Personale e il Servizio Acquisti devono inserire nei contratti una clausola che vincoli l'Azienda esterna a consegnare al proprio lavoratore classificato esposto di categoria A, il libretto personale per la registrazione delle dosi da parte dell'E.Q alla cessazione del rapporto. Qualora l'E.Q. non sia in grado di registrare tali dati alla cessazione del rapporto di lavoro, lo stesso dovrà inviare comunicazione scritta all'E.Q. dell'Azienda esterna, per la loro successiva registrazione | artt. 62 e 63 del D.L.vo n. 230/95 |

## 12. TENUTA DELL'ELENCO DEI LAVORATORI ESPOSTI

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Tenuta dell'elenco dei lavoratori esposti e trasmissione semestrale all'E.Q, al M.A. e al M.C.. | Adempimento di competenza del Datore di Lavoro, delegato al Direttore Medico di Presidio. | L'elenco va inviato anche al Servizio del Personale e al Servizio Affari Generali, per gli adempimenti contrattuali e per la pratica INAIL | art. 61, comma 2 e 4 bis e art 80 comma 1 lettera b) D.Lgs. 230/1995 |

## 13. RICHIESTA AL LAVORATORE DOSI PREGRESSE ASSORBITE PRESSO ALTRI DATORI DI LAVORO

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Predisposizione e invio di richiesta formale al lavoratore esposto, delle dosi pregresse assorbite presso eventuali altri Datori di Lavoro | Adempimento di competenza del Datore di Lavoro, delegato al Direttore Medico di Presidio. | Trasmissione dei dati all'E.Q., al M.A. o al M.C. | Allegato XI punto 12.3 ai fini dell'ottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 73, comma 1, e all'art.84, comma 3 del D.L.vo n°230/95. |

## 14. INSERIMENTO DI UN LAVORATORE, IN PRECEDENZA NON DIPENDENTE DELL'AZIENDA

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Inserimento di un lavoratore, in precedenza non dipendente dell'Ospedale in compiti comportanti esposizione alle radiazioni ionizzanti (es. radiologi, medici nucleari, ortopedici, emodinamisti, cardiologi, urologi, endoscopisti, TSRM, medici chirurghi, I.P. ecc. ) | Prima dell'entrata in servizio il Responsabile dell'Attività provvede a richiedere l'apposito modulo, fornito dall'Ufficio di Radioprotezione della D.M.P. Lo stesso responsabile, compila e fa compilare al lavoratore, le parti di rispettiva competenza. Il lavoratore deve consegnare la modulistica all'Ufficio di Radioprotezione. L'E. Q. classifica il lavoratore. Per i classificati esposti, il D.M.P. deve provvedere alla visita medica preventiva da parte del M.A. o del M. C. (a seconda della classificazione in A o B) Il M.A. o il M.C. consegna il giudizio di idoneità al D.M.P. Il D.M.P. trasmette la copia di idoneità del lavoratore a:<br>Responsabile dell'attività;<br>Lavoratore;<br>E.Q.- M.A. - M.C.<br>Ai lavoratori idonei l'Ufficio di Radioprotezione consegna i dosimetri indicati dall'E.Q. Il D.M.P. provvede alla vidimazione delle schede personali dosimetriche e sanitarie istituite dall'E.Q., dal M.A. o dal M.C..<br>Il Responsabile della Struttura, verificata l'idoneità e l'avvenuta assegnazione dei dosimetri, ammette il lavoratore ai compiti comportanti esposizione a radiazioni ionizzanti, tenendo conto delle eventuali prescrizioni formulate dal medico incaricato della sorveglianza medica. | Il Servizio Personale deve comunicare la data prevista d'inizio del servizio. I Responsabili devono essere informati del divieto di adibire lavoratori a compiti comportanti esposizione a radiazioni ionizzanti prima che sia stata dichiarata l'idoneità dal M.A. o dal M.C. comprovata dal ricevimento della scheda di destinazione lavorativa trasmessa dal D.M.P.. | Artt. 80, 84 e 61 comma 3 lettera b) del D.L.vo n. 230/95. |

15. CAMBIAMENTO DI REPARTO DI ASSEGNAZIONE O DI COMPITO LAVORATIVO

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Cambiamento di reparto, di assegnazione o di compito lavorativo all'interno dello stesso reparto di un lavoratore già classificato esposto. | Prima del cambiamento il Responsabile della attività (del reparto di destinazione, in caso di cambio) deve compilare la scheda di destinazione lavorativa, trasmettendola all'Ufficio di Radioprotezione.<br>Il modulo, completato dall'E.Q. con la classificazione, viene trasmesso al D.M.P. che in caso di variazione della classificazione sottopone il lavoratore a visita del M.A. o M.C. e segue l'iter descritto per l'inserimento di nuovo lavoratore. | I Responsabili devono essere informati del divieto di far variare l'attività ai lavoratori prima del rilascio del benestare del D.M.P..<br>I Responsabili devono essere informati del divieto di far variare l'attività ai lavoratori prima del ricevimento della scheda di destinazione lavorativa trasmessa dal D.M.P.. | Artt. 85 e 61 comma 3 lettera b) del D.L.vo n. 230/95. |

16. SPOSTAMENTO DI UN LAVORATORE, GIÀ CLASSIFICATO ESPOSTO, A MANSIONI NON COMPORTANTI ESPOSIZIONE.

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Spostamento di un lavoratore, già classificato esposto, a mansioni non comportanti esposizione. | Il D.M.P. deve informare l'E.Q., il M.A. o il M.C., precisando se la destinazione è temporanea o definitiva. Il D.M.P. aggiorna l'elenco dei lavoratori esposti e lo comunica a: E.Q. - M.A. - M.C. e Servizio del Personale<br><br>L'Ufficio di Radioprotezione sospende il controllo dosimetrico.<br><br>Il D.M.P. richiede al M.A. o M.C. la visita di fine esposizione. | | art. 61 del D.L.vo n. 230/95<br><br>art. 85 comma 5 del D.L.vo n. 230/95 |

## 17. CESSAZIONE DEL RAPPORTO DI LAVORO DI UN LAVORATORE, GIÀ CLASSIFICATO ESPOSTO

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Cessazione del rapporto di lavoro di un lavoratore, già classificato esposto. | Il D.M.P. deve informare:<br>➢ l'E.Q.<br>(per la chiusura della scheda dosimetrica)<br>➢ M.A. o M.C.<br>(per la visita medica di chiusura e l'inoltro della documentazione all'ISPESL). | All'atto delle dimissioni dall'Ospedale il Servizio del Personale comunica anticipatamente le dimissioni al D.M.P. (almeno 15 giorni prima del periodo di assenza, comprendendo in essa anche giorni di ferie o recuperi) | art. 61 del D.L.vo n. 230/95 |
| Visita medica di chiusura. | M.A. o M.C.<br>Copia del documento sanitario e della scheda dosimetria viene consegnata al lavoratore che ha cessato | E' necessario prima dell'invio della documentazione all'ISPESL (comunque non più di sei mesi dalla cessazione in servizio) attendere la scheda dosimetria trasmessa dall'E.Q. che deve avvenire entro 3 mesi dalla data di cessazione. | art. 85 comma 5 del D.L.vo n. 230/95<br><br>art. 90 del D.L.vo n. 230/95 |

## 18. INSERIMENTO DI UN VOLONTARIO BORSISTA, FREQUENTATORE IN ATTIVITÀ COMPORTANTE ESPOSIZIONE A RADIAZIONI IONIZZANTI

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Inserimento di consulente dipendente di altro datore di lavoro, volontario Borsista, frequentatore in attività comportante esposizione a radiazioni ionizzanti. | Prima dell'inizio della frequenza o del rapporto il Responsabile dell'Attività provvede a richiedere l'apposito modulo fornito dall'Ufficio di Radioprotezione. Lo stesso responsabile, compila e fa compilare al lavoratore atipico o frequentatore, le parti di rispettiva competenza. Il frequentatore o lavoratore atipico deve consegnare la modulistica all'Ufficio di Radioprotezione. L'E Q classifica il frequentatore. Per i classificati esposti, il D M P deve provvedere alla visita medica preventiva da parte del M A o del M.C. (a seconda della classificazione in A o B) Il M A o il M.C. consegna il giudizio di idoneità al DMP Il DMP trasmette la copia di idoneità del soggetto a:<br>➢ Responsabile dell'attività;<br>➢ Lavoratore;<br>➢ E Q- MA - MC<br>Ai soggetti idonei l'Ufficio di Radioprotezione consegna i dosimetri indicati dall'E.Q. Il D.M.P. provvede alla vidimazione delle schede personali dosimetriche e sanitarie istituite dall'E.Q., dal M.A. o dal M.C.. Il Responsabile della Struttura, verificata l'idoneità e l'avvenuta assegnazione dei dosimetri, ammette il frequentatore ai compiti comportanti esposizione a radiazioni ionizzanti, tenendo conto delle eventuali prescrizioni formulate dal medico incaricato della sorveglianza medica. Qualora il frequentatore disponga di esami medici recenti (meno di 6 mesi) e dell'idoneità specifica al lavoro con sorgenti radiogene, rilasciata da M.A. o M.C. esterno alla struttura, dovrà presentarsi con questa documentazione al Servizio di Medicina Preventiva, prima dell'inizio della frequenza. | Il D.M.P. deve comunicare la data prevista d'inizio della frequenza.<br>I Responsabili devono essere informati del divieto di adibire frequentatori a compiti comportanti esposizione a radiazioni ionizzanti prima che sia stata dichiarata l'idoneità dal M.A. o dal M.C. comprovata dal ricevimento della scheda di destinazione lavorativa trasmessa dal D.M.P.. | art. 61 del D.L.vo n. 230/95 art. 84 del D.L.vo n. 230/95 |

## 15. Considerazioni medico-legali

- I requisiti di correttezza formale a cui la cartella clinica deve necessariamente obbedire sono rappresentati dalla indicazione della data e dell'ora dell'accertamento, dalla precisazione del nome e del cognome, come firma del medico, dalla precisazione della fonte dell'anamnesi, dalla intelligibilità della grafia dalla presenza di accorgimenti particolari in caso di correzione di errori materiali. Il venir meno di tale requisito configura il delitto di "falso ideologico in atto pubblico" punito dall'articolo 479 del c.p.
- Quando, invece, è alterata l'essenza materiale del documento, la cosiddetta non genuinità della cartella clinica, quando si è in presenza di una divergenza tra autore apparente ed autore reale del documento, la cosiddetta cartella contraffatta, oppure quando si apportano modifiche successive alla stesura definitiva, cartella alterata allora si configura il delitto di" falsità materiale" regolato dall'art.476 c.p.
- La cartella clinica non deve contenere lacune, aggiunte, abbreviazioni e abrasioni.
- In caso di correzioni da eseguire è necessario circoscrivere l'errore con due parentesi, numerarlo e riportare a piè di pagina il numero con la dicitura "Leggasi :" e scrivere la correzione apportata, quindi apporre firma, data e timbro.
- Un'altra possibile ipotesi di reato legato alla compilazione delle cartelle cliniche potrebbe riferirsi alla fattispecie della omissione di atti di ufficio di cui all'art. 328 del c.p. :"il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che indebitamente rifiuta, omette o ritarda un atto dell'ufficio o del servizio è punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa fino a lire 2 milioni". In ambito civilistico una regolare compilazione della cartella clinica da cui sia derivato un danno ingiusto si sostanzia nell'obbligo di risarcimento ai sensi dell'art 2043 c.c.(risarcimento per fatto illecito). La responsabilità civile riguarda non solo il primario ma chiunque abbia contribuito alla compilazione della cartella clinica.
- Inoltre sia dal punto di vista civile che penale, la cartella clinica è dotata di una speciale efficacia probatoria, ex art 2700 c.c.: dunque il giudice deve ritenere vere in ambito processuale, le circostanze attestate nell'atto pubblico (cartella clinica) dal pubblico ufficiale (medico) e non può basare la propria decisione su una versione dei fatti in contrasto con quella documentata dell'atto predetto. In sede civile, perché tale forma probatoria possa essere contrastata, occorre che la parte privata intenti la "querela di falso", ossia un particolare procedimento penale al fine di accertare la falsità del documento.
- Secondo una delle poche pronunce in materia quanto riportato nelle certificazioni di ordine sanitario fa fede fino a querela di falso solo per quello che "il sanitario, pubblico ufficiale, attesta di aver compiuto o di essere avvenuto in sua presenza", mentre ciò che non attiene ai fatti, per esempio la formulazione di giudizi diagnostici, non rientra nella tutela dell'efficacia probatoria dell'atto pubblico.
- La legge attribuisce al Responsabile della Struttura la responsabilità della regolare compilazione della cartella clinica, ma questa è più propriamente una corresponsabilità in quanto l'obbligo giuridico del primario è quello di vigilare che la compilazione delle cartelle sia sostanzialmente e formalmente regolare. Per questo a carico del Responsabile si può ipotizzare una responsabilità indiretta per "culpa in vigilando", con l'obbligo al risarcimento del danno nel caso in cui dall'irregolare compilazione della cartella ne siano derivate delle conseguenze nocive al paziente.

- **Sanzioni**
  a. **Art. 326 c.p. - violazione del segreto d'ufficio -**
  b. **Art. 622 c.p. - violazione del segreto professionale -**
  c. **Art. 476 c.p. - falsità materiale commessa da pubblico ufficiale in atti pubblici -**
  d. **Art. 480 c.p. - falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in certificati o in autorizzazioni amministrative -**

## 16. Aventi Diritto

- In quanto titolare della custodia della cartella clinica la responsabilità di regolamentare l'accesso resta al Direttore Medico (art.5 D.P.R.128/69) che "rilascia agli aventi diritto in base ai criteri stabiliti dalle singole amministrazioni, copia della cartella clinica e ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale".
- Gli aventi diritto cui è riservato il rilascio del materiale sanitario sono individuabili, oltre che nel paziente, nella persona fornita di delega, conformemente alla disposizione di legge, nel tutore in caso di soggetti interdetti o incapaci o nell'esercente la potestà genitoriale in caso di minori, nel medico curante, negli enti previdenziali (INAIL, INPS) e nell'autorità giudiziaria. In caso di soggetti deceduti il diritto all'accesso alla cartella clinica è garantito previa l'identificazione nei modi di legge dell'avente diritto.
- **Inoltre il personale medico dell'ospedale per fini statistici, epidemiologici e scientifici può chiedere copia della cartella clinica nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato dell'interessato. Infine per tutelare la salute e l'incolumità psicofisica di una persona si possono legittimamente acquisire presso cliniche ed ospedali i dati sanitari di un paziente anche se questi non presti il suo consenso o si rifiuti di darlo (Autorizzazione n.2/1998 emanata dal garante pubblicata sulla G.U. del 1/10/98).**

## 17. Presa visione cartella clinica

- Al fine di garantire il principio della trasparenza dell'attività sanitaria, il paziente ricoverato o altra persona dallo stesso espressamente autorizzata per iscritto può prendere visione della cartella clinica e della documentazione nella stessa contenuta in circostanza di ricovero.
- Inoltre il personale medico dell'ospedale per fini statistici, epidemiologici e scientifici può chiedere copia della cartella clinica nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato dell'interessato. Infine per tutelare la salute e l'incolumità psicofisica di una persona si possono legittimamente acquisire presso cliniche ed ospedali i dati sanitari di un paziente anche se questi non presti il suo consenso o si rifiuti di darlo (Autorizzazione n.2/1998 emanata dal garante pubblicata sulla G.U. del 1/10/98)

## 18. Procedura per la richiesta della cartella clinica

- *Richiesta della cartella clinica*
  a. Il richiedente dovrà compilare l'apposito modulo disponibile presso l'ufficio Cartelle Cliniche e i punti di accettazione e accoglienza dei presidi ospedalieri; al richiedente deve essere data la possibilità di scegliere come ricevere la documentazione:
     1. consegnata brevi manu
     2. tramite servizio postale (con spese a carico del destinatario, s.p.m.).Il richiedente dovrà provvedere ,all'atto della richiesta, al pagamento delle spese di fotocopiatura della cartella clinica secondo le apposite tariffe stabilite dall'Amministrazione (€ 8 fino a 50 fogli, € 15 per un n° di fogli superiore a 50). Il richiedente è inoltre informato del tempo d'attesa stabilito dall'Amministrazione per il rilascio della cartella.

- *Richiesta di cartella clinica derivante da pubblica autorità*
  L'autorità sanitaria nella persona del Ministro della Sanità, Assessore Regionale, Sindaco può ottenere senza alcun aggravio di spesa e per provati motivi di tutela della salute pubblica, copia di cartella clinica. Nella richiesta, su carta intestata, dovrà risultare il motivo e la dizione specifica "a tutela della salute pubblica".

- *Richiesta di cartella clinica derivante da una pubblica amministrazione*
  Le altre pubbliche amministrazioni potranno rendere conto per motivi contabili o statistici della durata delle degenze; in alcuni casi potranno ricevere copia della cartella clinica completa, con l'assenso dell'interessato, e dietro pagamento delle spese di rilascio e fotocopiatura.

- L'INAIL otterrà la cartella clinica di pazienti in vita o defunti solo qualora la causa dell'infortunio o della malattia sia di ordine professionale allegando copia della denuncia d'infortunio o di malattia professionale. La richiesta verrà effettuata su carta intestata.

- *Trasmissione copia di cartella clinica ad altro ospedale*
  Qualora il richiedente sia il Direttore o il Dirigente della struttura di un ospedale od il direttore di un Istituto privato di cura ove sia in cura il paziente al fine di garantire la continuità terapeutica, la documentazione verrà inviata tramite servizio postale con aggravio delle spese di spedizione al destinatario.

## 19. Procedura per il rilascio della cartella clinica

a. La cartella clinica può essere rilasciata all'interessato, munito di documento di riconoscimento o al delegato munito di documento di riconoscimento proprio, delega firmata e di documento di riconoscimento del delegante.
b. In casi specifici per i quali la tutela del segreto professionale ed i motivi di riservatezza della diagnosi richiedono una tutela particolare, si rende necessario prevedere l'esclusione della delega ed il rilascio di copia della cartella esclusivamente all'interessato (HIV+, IVG, ecc.).
c. Il rilascio viene eseguito presso l'ufficio predisposto negli orari di apertura.
d. La cartella clinica verrà rilasciata al richiedente di norma dopo 15 gg, se depositata in archivio della Direzione Sanitaria (saranno fornite indicazioni aggiornate sui vari archivi); dopo 30 gg in caso contrario. Le richieste urgenti sono ammesse solo per motivi sanitari documentati (attestazione del medico curante, Az. U.S.L. per ricovero all'estero, etc....)

- *Rilascio della cartella clinica del minore emancipato*

  La cartella clinica può essere rilasciata in copia, dietro specifica richiesta, al paziente minore emancipato che presenta idonea certificazione (art. 390 c.c.).

- *Rilascio della cartella clinica del minore adottato*

  La cartella clinica od altra documentazione sanitaria del minore adottato può essere rilasciata in copia solo ai genitori adottanti che abbiano perfezionato l'atto di adozione, dietro presentazione di regolare documento di idoneità e di documento che certifichi l'adozione; solo in caso di impossibilità dichiarata dagli adottanti, la cartella clinica del minore può essere rilasciata ai parenti adottivi più prossimi del minore. Nel caso in cui nella cartella clinica od in altra documentazione sanitaria risultasse la paternità o la maternità originaria questa, a garanzia del segreto d'ufficio, non potrà essere portata a conoscenza di nessuno salvo autorizzazione espressa dall'autorità giudiziaria.

- *Rilascio della cartella clinica dell'interdetto o dell'inabilitato*

  a. L'interdetto per grave infermità (art. 414 c.c.) è rappresentato dal tutore il quale, producendo la certificazione idonea ad attestare il proprio stato, è legittimamente autorizzato a ricevere copia di cartella clinica. Analogamente l'inabilitato per infermità di mente (art. 415 c.c.) alcoolismo, tossicodipendenze, sordomutismo o cecità è assistito dal curatore il quale producendo la certificazione idonea ad attestare il proprio stato, è legittimamente autorizzato a ricevere copia di cartella clinica.
  b. Il funzionario nel momento del rilascio potrà riconoscere lo stato di interdizione o di inabilitazione dalla copia integrale dell'atto di nascita, o dalla copia della sentenza, da cui risulteranno i motivi e l'indicazione del tutore o del curatore.

- *Rilascio della cartella clinica di un congiunto defunto*

a. Copia della cartella clinica di un defunto può essere richiesta dai legittimari dello stesso (ex. art. 536 c.c.) e precisamente: il coniuge, i figli legittimi, i figli naturali, in mancanza dei predetti gli ascendenti legittimi, nonché, dagli eredi testamentari.
b. Al momento del rilascio il richiedente dovrà presentare un'autocertificazione attestante la qualità di legittimo erede, la relazione di parentela esistente con il defunto nonché l'indicazione dei dati anagrafici del paziente, della data di entrata, dimissione o decesso e l'indicazione precisa del reparto in cui il paziente è stato ricoverato.

- *Rilascio della cartella clinica all'autorità giudiziaria*
  a. A seguito di esplicito ordine scritto su carta intestata da parte dell'autorità giudiziaria dovrà essere rilasciata copia autenticata della cartella clinica od altra documentazione clinica ai sensi dell'art. 256 del nuovo codice di procedura penale; i funzionari e gli addetti dell'amministrazione sono tenuti a consegnare anche la documentazione in originale se così è ordinato, "salvo che dichiarino per iscritto che si tratti di segreto inerenti al loro ufficio o professione". In quest'ultimo caso l'autorità giudiziaria, se ritiene di non potere procedere senza l'acquisizione della documentazione clinica, potrà ai sensi dell'art. 256, 2 co. del nuovo codice di pp., ordinare il sequestro.

**20. Rilascio di radiogrammi e referti**

a. I reperti istologici o bioptici riferiti ad esami eseguiti in regime di ricovero sono rilasciati dietro specifica richiesta presso il laboratorio di anatomia patologica. Potranno essere rilasciati in accordo con il Responsabile della struttura. interessata a patto che non si incida sulla significatività delle serie riguardanti casi clinici.
b. I reperti consegnati all'interessato dovranno recare un timbro dell'Azienda o sigla di riconoscimento apposta dalla Direzione Medica, onde impedire eventuali sostituzioni colpose o dolose.
c. E' fatto obbligo ai pazienti che effettuano l'esame istologico ambulatoriale il ritiro entro una data prestabilita, esonerando l'amministrazione da qualsiasi responsabilità in caso di mancato ritiro. Al fine di conservare presso l'ospedale la documentazione necessaria a conferma degli atti medici eseguiti durante i ricoveri, verranno rilasciate le copie delle radiografie in originale, dietro richiesta dell'interessato e pagamento di quanto appositamente stabilito dall'Amministrazione con apposito atto.

**21. Consultazione**

- Riguarda la possibilità della diretta visione "a posteriore" della cartella clinica, già conservata in archivio centrale, per esigenze di natura clinica, scientifica e didattica.

- Modalità per la consultazione
  a. Richiesta scritta, debitamente datata, con timbro e firma del sanitario interessato, sottoscritta dal Responsabile U.O., inviata al Direttore Medico in cui deve essere specificato:
     1. La/e cartella/e clinica/e che interessano per la consultazione (vanno indicati il numero progressivo della cartella e l'anno di riferimento);
     2. Finalità della richiesta di consultazione;
     3. Comunicazione dei nominativi di ogni eventuale partecipante alla fase di consultazione diretta;
     4. Attestazione del sanitario interessato circa l'osservanza degli obblighi previsti dagli artt. 622 e 326 del c.p. e dalla legge 31.12.1996 n. 675;
     5. Autorizzazione scritta da parte del Direttore Medico, che nell'atto individua il funzionario o operatore dell'archivio centrale delegato a vigilare sulle operazioni di consultazione;
  b. Il funzionario o l'operatore delegato a vigilare avrà cura di prelevare la cartella clinica richiesta, consegnarla al sanitario interessato, rimanendo presente nella fase di consultazione, al fine di verificare che non avvenga alcuna modificazione nel contenuto originale (abrasioni, cancellazioni, sottrazioni, trascrizioni, etc.) e registrando gli estremi della cartella clinica;
  c. Il funzionario o operatore che rilevi una delle irregolarità suddette, farà interrompere immediatamente la visione del documento, dando immediata comunicazione verbale alla Direzione medica e predisponendo rapporto scritto per i successivi adempimenti di competenza;
  d. Il funzionario o operatore delegato avrà cura, al termine della consultazione, di riposizionare la documentazione clinica secondo l'ordine precedente di archiviazione;
  e. Il funzionario o operatore delegato alla vigilanza della fase di consultazione curerà la conservazione degli atti cartacei di richiesta autorizzazione;
  f. La consultazione della documentazione sanitaria archiviata, può avvenire al di fuori dei locali dell'archivio centrale solo in casi di rientri in reparto.
  g. Nel caso in cui la documentazione non sia stata trasferita presso l'archivio centrale l'autorizzazione dovrà essere richiesta al Responsabile del reparto;
  h. Tranne casi eccezionali non potrà mai essere rilasciata copia di documentazione clinica ( che comunque non dovrà riportare gli elementi identificativi del paziente).

- Si ricorda ciò che viene espresso dall'art. 10 del Codice Deontologico: "Il medico deve tutelare la riservatezza dei dati personali e della documentazione in suo possesso riguardante le persone anche se affidata a codici o sistemi informatici. Nelle pubblicazioni scientifiche di dati clinici o di osservazioni relative a singole persone, il medico deve assicurare la non identificabilità delle stesse. Analogamente il medico non deve diffondere, attraverso la stampa o altri mezzi di informazioni, notizie che possono consentire la identificazione del soggetto cui si riferiscono".

## 22. Lettera di dimissione

- La lettera dimissione ospedaliera rappresenta un documento sanitario di particolare rilevanza, essa deve contenere la diagnosi di dimissione e l'elenco di tutte le più importanti attività cliniche effettuate durante il ricovero nonchè un resoconto di tutte le operazioni effettuate
- Al fine di garantire la chiarezza secondo quanto previsto dagli standard del Ministero della Sanità la medesima deve essere compilata e redatta in forma dattiloscritta e consegnata al momento della dimissione al paziente o al legale rappresentante, in busta chiusa indirizzata al medico curante, che deve assumere la responsabilità della cura. Copia della lettera di dimissione va allegata alla cartella clinica del paziente.
- Quando alla dimissione fa seguito la prescrizione di farmaci e/o di approfondimenti diagnostici, il medico che effettua la dimissione effettua le prescrizioni su carta intestata del reparto. La prescrizione di farmaci è inviata alla farmacia dell'ospedale il giorno precedente la dimissione perché sia preparata la confezione che lo stesso medico consegnerà all'atto della dimissione. Le proposte di indagini diagnostiche saranno accompagnate dalla dichiarazione di pertinenza con la diagnosi riportata nella scheda di dimissione e potranno essere svolti nelle strutture dell'Azienda gratuitamente in quanto comprensibili tra le prestazioni correlate al ricovero. In tutti gli altri casi il medico fornirà le indicazioni e i consigli al medico curante astenendosi dall'impiego di nomi e terminologia commerciali nella indicazione di principi farmacologici.

## 23. Altre certificazioni

- La normativa relativa alla richiesta e rilascio della cartella clinica si applica anche al rilascio di tutte le altre certificazioni sanitarie.
- Le seguenti certificazioni sono rilasciate presso lo sportello competente solo dopo la compilazione dell'apposito modulo di richiesta e il versamento della quota stabilita dalla amministrazione:
    a. Certificato di degenza con o senza diagnosi;
    b. Certificato di prestazioni ambulatoriali con o senza diagnosi;
    c. Copia conforme del cartellino di Pronto Soccorso.

L'amministrazione stabilisce il tempo d'attesa per il rilascio di ogni certificazione

## 24 Norme di sicurezza e protezione dei dati personali

- Al termine della giornata lavorativa ed in caso di assenza temporanea dal posto di lavoro (pausa pranzo, riunioni, ecc.) è necessario:
    a. riporre tutta la documentazione contenente dati personali negli armadi, nelle cassettiere personali o negli archivi all'uopo predisposti;
    b. spegnere i terminali, i PC e le stampanti;
    c. impedire l'accesso a PC e terminali attraverso l'impiego di password e, ove previsto, dell'apposita serratura di disattivazione;
    d. custodire le chiavi delle serrature di disattivazione;
    e. custodire le chiavi delle serrature dei mobili, uffici e computer in posizione non evidenti o facilmente identificabili da estranei

## Modulo per richiesta di cartella clinica

*SIRAI(Uff cartelle Cliniche Tel. _____ FAX_____ ) S. BARBARA (Uff cartelle Cliniche Tel. _____ FAX_____ )*

*C.T.O. (Uff cartelle Cliniche Tel. _____ FAX_____ )F.LLI CROBU (Uf cartelle Cliniche Tel. _____ FAX_____)*

Settore 1 - dati anagrafici

**1.1 Intestatario della cartella: Nome _____ Cognome_____Nascita_____/_____/_____**

**1.2 Documento _____**

**1.3 Richiedente: Nome_____ Cognome _____ documento_____**

**Data della richiesta_____ firma richiedente_____**

Settore 2 - dati relativa alla cartella richiesta / modalità di pagamento

2.1 Cartella clinica: Struttura di ricovero ( Reparto )_____anno_____N° di cartella_____

**2.2 modalità di pagamento: diretto ▯ contro assegno ▯**

Settore 3 - dati relativi al percorso della cartella

3.1 data di richiesta al reparto/archivio della cartella clinica _____/_____/_____

3.2 data di arrivo della cartella all'Ufficio Cartelle _____/_____/_____

3.3 data della fotocopiatura _____/_____/_____

Settore 4 - dati di invio / riconsegna della cartella

4.1 modalità di consegna della cartella all'utente:

**Indirizzo_____N°____città_____.cap_____Provincia___**

**Telefono_____** Data di spedizione _____

Per consegna diretta *Firma* _____ Data di consegna_____

4.2 dati utili alla restituzione della cartella clinica al reparto/archivio: data_____firma_____

Note per l'utente

L'utente deve compilare le parti scritte in **grassetto**.

Quando la cartella viene richiesta tramite fax occorre allegare copia di un documento di riconoscimento dell'utente.

Il tempo di consegna della fotocopia di cartella clinica è di 30 giorni a partire dalla data di consegna della presente richiesta all'ufficio Cartelle cliniche. Tale impegno non può essere garantito nel caso di richiesta di cartelle cliniche non disponibili in archivio centrale. In tali casi verrà comunque fornita adeguata informativa in tempo utile.

| | |
|---|---|
| La tariffa per il rilascio delle cartelle cliniche è di | € 10,33. |
| Per ricevere la stessa al proprio domicilio occorre anticipare le spese di spedizione pari a | € 3,72. |
| Altre tariffe | |
| Duplicazione di TAC, RMN e lastre ottenute con mezzo di contrasto | € 10,33. |
| Duplicazione di lastre di dimensioni maggiori di 25x25 cm. | € 7,44. |
| Duplicazione di lastre di dimensioni minori di 25x25 cm. | € 3,72. |

Note per l'ufficio cartelle Cliniche

_____

## 25 lista di distribuzione della procedura

1. Direttore Generale
2. Direttore Amministrativo
3. Direttore Sanitario
4. Direttore Medico dei Presidi Ospedalieri
5. Direttori Amministrativi di Presidio Ospedaliero
6. Dirigenti Medici di Presidio ospedaliero
7. Responsabile Ufficio archivio delle cartelle cliniche
8. Direttori Strutture Ospedaliere
9. Coordinatori infermieristici di Struttura Ospedaliera.
10. Responsabile Servizio Infermieristico
11. Coordinatori Infermieristici
12. Coordinatori Tecnici Sanitari
13. Responsabile URP

## 19. CESSAZIONE DI FREQUENZA DI UN VOLONTARIO, BORSISTA

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Cessazione di frequenza di un volontario, borsista, frequentatore rispetto ad attività comportante esposizione a radiazioni ionizzanti. | L'operatore che cessi la frequenza, deve inviare comunicazione scritta al Responsabile del servizio, che deve informarne il D.M.P. che a sua volta deve informare l'E.Q., il M.A. o il M.C. almeno 7 giorni prima di assentarsi. L'operatore è tenuto in ogni caso a sottoporsi alla visita medica del M.A. o del M.C.a seconda della classificazione. | Nel caso alla frequenza segua l'assunzione il Responsabile deve darne immediata comunicazione all' E.Q., al M.A., al M.C. e al D.M.P., in modo che non vengano chiusi i documenti vidimati. | art. 85 del D.L.vo n. 230/95 |

## 20. ASSENZE DAL SERVIZIO PER ASPETTATIVA E MALATTIA.

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Assenze dal servizio per:<br>➢ aspettative<br>➢ malattie | Il Servizio del Personale entro 10 giorni dalla conoscenza dell'evento, deve comunicare questi dati a:<br>➢ D.M.P.<br><br>Il D.M.P. informa:<br>➢ E.Q.<br>➢ M.A.<br>➢ M.C | Sospensione dosimetro | |

## 21. RIENTRO IN SERVIZIO DOPO ASPETTATIVA E MALATTIA.

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Rientro in servizio dopo aspettative e malattie. | Il Servizio del Personale deve comunicare l'evento al D.M.P.<br><br>Il D.M.P. informa:<br>➢ E.Q.<br>➢ M.A.<br>➢ M.C | Specificare le eventuali variazioni rispetto alla precedente destinazione lavorativa<br>Riassegnazione dosimetro | |

## 22. TRASMISSIONE PERIODICA AL M.A. O AL M.C. DELLE DOSI ASSORBITE DA CIASCUN LAVORATORE

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Trasmissione periodica al M.A. o M.C. delle dosi assorbite da ciascun lavoratore ed invio per conoscenza delle dosi assorbite al D.M.P. | Il modulo compilato dall'E.Q., indirizzato al M.A. o al M.C. costituisce adempimento della norma riportata a lato. | Frequenza semestrale per operatori classificati esposti di categoria A;<br>frequenza annuale per operatori esposti di categoria B. | Art. 79 comma 6 D.Lgv 230/95 |

## 23. TRASMISSIONE PERIODICA A CIASCUN LAVORATORE

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Trasmissione periodica a ciascun lavoratore delle dosi assorbite. | Il D.di L. delega il MA ed il MC, rispettivamente per quanto compete il loro incarico, a comunicare ai dipendenti i risultati relativi alla sorveglianza dosimetrica. | Frequenza annuale | Artt. 61 e 84 comma 6 D.Lgv. 230/95 |

## 24. TRASMISSIONE PERIODICA AL D. DI L. DELLE VALUTAZIONI DI DOSE DI CIASCUN LAVORATORE

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Trasmissione periodica al D.L. delle valutazioni di dose ricevute e impegnate, per tutti i lavoratori, con la frequenza stabilita ai sensi della norma riportata a lato. | L'E.Q. invia al D.M.P. delegato dal D. di L., le valutazioni di dose per tutti i lavoratori esposti e per gli individui dei gruppi di riferimento. | Frequenza semestrale per operatori classificati esposti di categoria A;<br>frequenza annuale per operatori esposti di categoria B. | Art. 80 lettera e D.Lgv. 230/95 |

## 25. ISTITUZIONE REGISTRI E DOCUMENTI PERSONALI

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Istituzione dei registri e delle schede personali dosimetriche e sanitarie | Adempimento di competenza dell'E.Q. e del M.A. o del M.C. con la vidimazione del D.M.P. delegato dal Datore di lavoro. | Avvallo da parte del D.M.P. mediante apposizione di firma sui documenti istituiti. | Allegato XI punto 11 del D.L.vo n. 241/00 |

## 26. TRASMISSIONE DEI DOCUMENTI SANITARI PERSONALI

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Trasmissione dei documenti di radioprotezione personali all'ISPESL, | Predisposizione dei documenti di competenza dei M.A. o M.C. | I documenti vengono spediti in doppia busta, con raccomandata R.R. dal D.M.P. | art. 90 comma 4 del D.L.vo n. 230/95 |

## 27. AGGIORNAMENTO DELL'ELENCO DEI LAVORATORI DA FORMARE

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Aggiornamento dell'elenco dei lavoratori da formare. | Di competenza del D.M.P. | La formazione è obbligatoria anche per gli operatori classificati non esposti che operano con o vicino alle sorgenti. | art. 61 del D.L.vo n. 230/95 |

## 28. AGGIORNAMENTO DELL'ELENCO DEI LAVORATORI FORMATI

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Aggiornamento dell'elenco dei lavoratori formati. | Di competenza del Ufficio di radioprotezione<br><br>Trasmissione dell'elenco al S.P.P. per conservazione degli elenchi. | | art. 61 del D.L.vo n. 230/95 |

## 29. VERIFICA DELLA PERMANENZA DELL'AFFISSIONE DI NORME, SEGNALETICA E D.P.I. PER I LAVORATORI E PER IL PAZIENTE

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Verifica della permanenza dell'affissione di norme, segnaletica e D.P.I. per i lavoratori e per il paziente | Adempimento di competenza del datore di lavoro, che viene delegata ai Dirigenti e Preposti che operano sulla base delle indicazioni dell'E.Q. | Relazione di Valutazione dei Rischi ai sensi della norma riportata a lato. | art. 61 del D.L.vo n. 230/95 |

## 30. VERIFICA DEL RISPETTO DELLE NORME DI RADIOPROTEZIONE, DA PARTE DEGLI OPERATORI

| AZIONE | COMPITI DELLE FIGURE COINVOLTE | PUNTI DI ATTENZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|---|---|
| Verifica del rispetto delle norme di radioprotezione, da parte degli operatori. | Adempimento di competenza del datore di lavoro, che viene delegato ai Dirigenti e Preposti che operano sulla base delle norme di radioprotezione emanate dal Datore di Lavoro sulle indicazioni fornite dell'E.Q. | | art. 61 del D.L.vo n. 230/95 |

## 31.LISTA DI DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

1. Direttore Generale_____
2. Direttore Amministrativo_____
3. Direttore Sanitario_____
4. Direttore Medico dei Presidi Ospedalieri_____
5. Dirigenti Medici di Presidio ospedaliero_____
6. Direttori Strutture di Radiodiagnostica_____
7. Responsabili attività di Radiodiagnostica_____
8. Responsabili attività di Medicina Nucleare_____
9. Responsabili attività di Emodinamica_____
10. Responsabili attività di Endoscopia_____
11. Direttori Strutture_____
12. Esperti Qualificati_____
13. Medici Autorizzati_____
14. Medici competenti_____
15. Responsabile Servizio del Personale_____
16. Responsabile Servizio degli Affari Generali_____
17. Responsabile Servizio Acquisti_____
18. Responsabile Servizio tecnico_____
19. Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione_____
20. Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza_____

PO
03

Servizio Sanitario - Regione Sardegna

A.S.L. n° 7 CARBONIA

# Procedura Operativa Ospedaliera

## RISCHI DERIVANTI DALL'IMPIEGO DI SORGENTI RADIOGENE

| EMESSA DA | DATA | REDATTA DA | VERIFICATA DA | REVISIONE PARAGRAFO n° PAGINA n° | MOTIVO |
|---|---|---|---|---|---|
| Direttore Sanitario Ospedali | 03/01/2005 | Sergio Pili<br>Direttore Sanitario Ospedali Azienda 7<br><br>Ivo Palazzari<br>Resp. Ufficio Radioprotezione | Giorgio Atzori<br>Esperto Qualificato Carbonia<br><br>Paolo Ferrari<br>Esperto Qualificato Iglesias | 0 | Prima emissione |

## INDICE

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1. | GRANDEZZE FISICHE E LORO UNITA' DI MISURA | PAG | 3 |
| 2. | SCOPI DELLA RADIOPROTEZIONE | | 4 |
| 3. | RELAZIONE TRA DOSE ED EFFETTI | | 7 |
| 4. | TESSUTI ESPOSTI AL RISCHIO BIOLOGICO DA RADIAZIONI | | 7 |
| 5. | LIMITI DI DOSE: D.L. 17/3/95 n. 230 e successivi | | 9 |
| 6. | ZONA CONTROLLATA E SORVEGLIATA dal Decreto Legislativo n. 230 del 17/3/95 | | 9 |
| 7. | REGOLAMENTAZIONE DELL'ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA | | 10 |
| 8. | CRITERI DI CLASSIFICAZIONE DEL PERSONALE | | 10 |
| 9. | OBBLIGHI DEL LAVORATORE art. 68 del D.L. 17/3/95 n. 230 | | 10 |
| 10. | DISPOSIZIONI PARTICOLARI PER LE LAVORATRICI art. 69 | | 11 |
| 11. | OBBLIGHI DEI DATORI DI LAVORO, DIRIGENTI E PREPOSTI art 61 | | 11 |
| 12. | RISCHI ASSOCIATI ALL'USO DI APPARECCHIATURE RADIOGENE | | 12 |
| 13. | METODI PER LA RIDUZIONE DELLA DOSE ASSORBITA | | 12 |
| 14. | NORME DI RADIOPROTEZIONE | | 14 |
| 15. | MISURAZIONE DELLA DOSE EQUIVALENTE ASSORBITA | | 15 |
| 16. | VALUTAZIONE DELLA DOSE DA ESPOSIZIONE ESTERNA ED INTERNA | | 15 |
| 17. | CONTROLLI AMBIENTALI | | 15 |
| 18. | BIBLIOGRAFIA | | 16 |
| 19. | LISTA DI DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA | | 16 |

## 1) GRANDEZZE FISICHE E LORO UNITA' DI MISURA

**ESPOSIZIONE:** è il rapporto tra la somma delle cariche elettriche degli ioni di un dato segno prodotti in aria e la massa del volume d'aria, quando siano stati completamente arrestati tutti gli elettroni liberati. La sua unità di misura è il C/kg (coulomb/kg):

$$\text{Esposizione} = \frac{\text{Quantità di carica}}{\text{Massa}}$$

1 R = 2,58 x 10-4 C/kg

L'esposizione è la misura della ionizzazione causata dall'assorbimento di raggi X o gamma di energia inferiore a 3 MeV in una determinata massa di aria nel punto di interesse.

**DOSE ASSORBITA:** energia assorbita per unità di massa e cioè il quoziente di dE diviso per dm , in cui dE è l'energia media ceduta dalle radiazioni ionizzanti alla materia in un elemento volumetrico e dm la massa di materia contenuta in tale elemento volumetrico. L'unità di misura è il Gray, esso equivale a 100 rad.
Dalla definizione segue:

$$\text{Dose assorbita} = \frac{\text{Energia ceduta}}{\text{Massa}} \quad \text{(unità di misura Gy (Gray))}$$

1 Gy = 1 J/Kg
1 mGy = 1/1.000 Gy
1 µGy (micro Gray) = 1/1.000.000 Gy
1 mGy = 1.000 ìGy

**RISCHIO BIOLOGICO:** Il grado di rischio derivante dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti non è solo proporzionale alla dose assorbita ma è anche legato al tipo di radiazione incidente ed alla radiosensibilità dei vari organi e tessuti irradiati.

**DOSE EQUIVALENTE ($H_T$):** Per tener conto della diversa pericolosità delle radiazioni incidenti, si introduce il cosiddetto "fattore di ponderazione delle radiazioni" ($W_R$) che tiene conto della pericolosità delle varie radiazioni rispetto alla radiazione di riferimento (raggi X) cui viene assegnato $W_R = 1$ .
Il prodotto della dose assorbita media in un organo o tessuto ($D_T$ )per il fattore di ponderazione della radiazione $W_R$ prende il nome di **"dose equivalente nel tessuto o organo T"**, ($H_T$)

$$H_T = W_R \cdot D_T \quad \text{(la sua unità di misura è il sievert - Sv)}$$

I valori del fattore di ponderazione delle radiazioni $W_R$ sono i seguenti:

| | |
|---|---|
| Fotoni, tutte le energie | 1 |
| Elettroni e muoni, tutte le energie | 1 |
| Neutroni con energia < 10 keV | 5 |
| Neutroni con energia 10 keV - 100 keV | 10 |
| Neutroni con energia > 100 keV - 2 MeV | 20 |
| Neutroni con energia > 2 MeV - 20 MeV | 10 |
| Neutroni con energia > 20 MeV | 5 |
| Protoni, esclusi i protoni di rinculo, con energia > 2 MeV | 5 |
| Particelle alfa, frammenti di fissione, nuclei pesanti | 20 |

**DOSE EFFICACE (E):** Per tener conto della diversa radiosensibilità dei diversi organi e tessuti del corpo umano per gli effetti stocastici si introduce la "**dose efficace**" (E), somma delle dosi equivalenti medie nei diversi organi e tessuti ($H_T$), ciascuna moltiplicata per un fattore di ponderazione ($W_T$) che tiene conto della diversa radiosensibilità degli organi e tessuti irraggiati:

$$E = \sum_T W_T \cdot H_T = W_{T1} \cdot H_{T1} + W_{T2} \cdot H_{T2} + \ldots + W_{Tn} \cdot H_{Tn}$$

dove:

$H_T$ è la dose equivalente nell'organo o tessuto T;
$W_T$ è il fattore di ponderazione per l'organo o il tessuto T;
$W_R$ è il fattore di ponderazione per la radiazione R;

I valori del fattore di ponderazione $W_T$ per i diversi organi o tessuti sono i seguenti:

| | |
|---|---|
| Gonadi | 0,20 |
| Midollo osseo (rosso) | 0,12 |
| Colon | 0,12 |
| Polmone (vie respiratorie toraciche) | 0,12 |
| Stomaco | 0,12 |
| Vescica | 0,05 |
| Mammelle | 0,05 |
| Fegato | 0,05 |
| Esofago | 0,05 |
| Tiroide | 0,05 |
| Pelle | 0,01 |
| Superficie ossea | 0,01 |
| Rimanenti organi o tessuti | 0,05 |

## 2) SCOPI DELLA RADIOPROTEZIONE

La radioprotezione si occupa della protezione degli individui, della loro progenie e del genere umano nel suo insieme. Gli effetti dannosi che possono derivare da esposizioni alle radiazioni ionizzanti si dividono in:

1. effetti somatici;
2. effetti ereditari.

**EFFETTI SOMATICI**: effetti che si manifestano nell'individuo stesso esposto alle radiazioni ionizzanti;
**EFFETTI EREDITARI**: effetti che colpiscono i suoi discendenti.

Per quanto riguarda gli EFFETTI SOMATICI, essi si suddividono ulteriormente in:

a) STOCASTICI;
b) DETERMINISTICI.

**STOCASTICI** (cioè probabilistici): per i quali la probabilità di accadimento viene considerata in funzione della dose (cioè all'aumentare della dose aumenta anche la probabilità di accadimento del danno biologico) esempio la carcinogenesi è l'effetto stocastico più importante; questi tipi di danno si possono manifestare anche con dosi minime, tuttavia la probabilità di danno cresce al crescere della dose di radiazioni assorbite dal corpo umano.

Con riferimento ai vari tipi di effetti sono state stabilite, per quanto riguarda gli effetti Stocastici, le stime di probabilità sia per le radiazioni a basso LET (cioè raggi X, gamma ed elettroni di ogni energia), sia per quelle ad alto LET (protoni, particelle alfa, nuclei pesanti, ...).
Nella tabella sottostante si riportano le stime di probabilità solo per le radiazioni a basso LET di tipico utilizzo nelle attività sanitarie.

La dose di radiazioni indicata, "dose efficace" è espressa in Sievert (Sv).
Le probabilità indicate (con l'esclusione di quella di riduzione del QI) rappresentano il numero di eventi su 100 persone irradiate con 1 Sv che si manifestano per un determinato effetto nel periodo e con le modalità indicate.

**STIME DI PROBABILITA' DEGLI EFFETTI (da ICRP Pubblicazione 60 del 1990)**

**TABELLA 1**

| EFFETTO | POPOLAZIONE | PERIODO DI ESPOSIZIONE | MODALITÀ DI ESPOSIZIONE | DANNO o PROBABILITA' |
|---|---|---|---|---|
| **Effetti Cancerogeni** | | | | |
| Tumori letali | Lavoratori | Tutta la vita | Basse dosi e intensità | 4/100 Sv-1 |
| Tumori letali | Popolazione generale | Tutta la vita | Basse dosi e intensità | 5/100 Sv-1 |
| Tumori letali alla cute | Popolazione generale | Tutta la vita | Alte o basse dosi basse intensità | 0,02/100 Sv-1 |
| **Effetti ereditari** | | | | |
| Effetti ereditari gravi | Popolazione generale | Tulle le generazioni | Basse dosi e intensità | 1/100 Sv-1 |
| **Effetti mentali** | | | | |
| Riduzione del QI | Feto | 8 - 15 settimana di gestazione | Alte dosi e alte intensità | 30 punti di QI Sv-1 |
| Ritardo mentale grave | Feto | 8 - 15 settimana di gestazione | Alte dosi e alte intensità | 40/100 Sv-1 |

**DETERMINISTICI**: per i quali la gravità varia con la dose ricevuta, e per i quali esiste una dose soglia (esempi di effetti deterministici : cataratta del cristallino, eritema cutaneo, diminuzione della fertilità).
Per quanto riguarda gli effetti deterministici a dose-soglia la ICRP ha stabilito limiti di dose al di sotto delle soglie al fine di evitare l'accadimento dell'effetto. Nel fissare i limiti di dose efficace (dose al corpo intero) la ICRP si è basata sugli effetti stocastici al fine di definire un livello di dose al di sotto del quale le conseguenze per l'individuo siano accettabili. La ICRP ha fissato inoltre limiti di equivalente di dose (dose agli organi) come ulteriore limite nel caso di effetti deterministici alla cute, al cristallino, alle estremità.

**LIMITI DI DOSE da ICRP Pubblicazione n. 60 del 1990**

**TABELLA 2**

| | LAVORATORI | PUBBLICO |
|---|---|---|
| Dose efficace | 20 mSv per anno (media su 5 anni) | 1 mSv per anno |
| Dose equivalente Cristallino | 150 mSv per anno | 15 mSv per anno |
| Cute | 500 mSv per anno | 50 mSv per anno |
| Estremità | 500 mSv per anno | |

L'impiego di sorgenti radianti (tubi a raggi X o isotopi radioattivi) comporta pertanto dei rischi di natura probabilistica e di natura non probabilistica, i primi sono quei danni che si determinano con maggiore probabilità all'aumentare della dose e non vi è una dose soglia sotto la quale la probabilità di accadimento del danno cada a zero; i secondi sono quelli che si manifestano quando il valore di dose di radiazioni sorpassa un valore di soglia prefissato.

I rischi di natura probabilistica quindi sono il rischio carcinogenico (induzione di tumori).
I rischi di natura non probabilistica sono danni a soglia prefissata, danni che hanno luogo quando una dose soglia è stata superata; (es. cataratta del cristallino, eritema cutaneo, caduta dei peli, sterilità temporanea e permanente, sindrome del sistema emopoietico, sindrome del sistema gastrointestinale, sindrome del sistema nervoso).

Qui sotto si riportano i valori di dose soglia oltre la quale questi tipi di danni si determinano:

| | |
|---|---|
| eritema cutaneo desquamazione secca, dose soglia | 3.000.000 - 5.000.000 μSv |
| desquamazione umida, dose soglia | 20.000.000 μSv |
| caduta dei peli, dose soglia | 3.000.000 - 4.000.000 μSv |
| **Se vengono irradiati entrambi i testicoli:** | |
| sterilità temporanea, dose soglia | 150.000 μSv |
| sterilità permanente, dose soglia | 3.500.000 - 6.000.000 μSv |
| **Se vengono irradiate entrambe le ovaie:** | |
| sterilità permanente, dose soglia | 2.500.000 - 6.000.000 μSv |
| **Cristallino** | |
| opacità visibili | 500.000 - 2.000.000 μSv |
| cataratta, dose soglia | 5.000.000 μSv |
| **Midollo osseo** | |
| Depressione dell'ematopoiesi | 500.000 μSv |

Se viene irradiato il corpo nella sua totalità (panirradiazione), si hanno tre tipi di sindrome a seconda del valore della dose soglia raggiunto:

| | |
|---|---|
| **sindrome del sistema emopoietico, dose soglia: (morte entro 30 - 60 giorni)** | **3.000.000 - 5.000.000 μSv** |
| **sindrome del sistema gastrointestinale, dose soglia:** (morte entro 10 - 20 giorni) | **5.000.000 - 15.000.000 μSv** |
| **sindrome del sistema nervoso, dose soglia: (morte entro 1 - 5 giorni)** | **> 15.000.000 μSv** |

(dati desunti dalla Pubblicazione ICRP n. 60 del 1990)

Per quanto riguarda gli EFFETTI EREDITARI nell'intervallo di dosi che interessa la radioprotezione, sono ritenuti di tipo "stocastico" (cioè probabilistico).
Essi sono:

- danno genetico (danno sui futuri figli dovuto alla irradiazione degli organi genitali maschili e femminili);
- danno sul feto, dovuto ad irradiazione del nascituro nel grembo materno.

Scopo della radioprotezione è pertanto la prevenzione degli effetti dannosi di natura "deterministica" e la limitazione a livelli considerati accettabili della probabilità di accadimento degli effetti "stocastici".
La limitazione degli effetti stocastici si ottiene mantenendo tutte le esposizioni, che risultino giustificate, ad un livello tanto basso quanto è ragionevolmente ottenibile, mentre la prevenzione degli effetti "deterministici" si ottiene fissando limiti di dose equivalente tali che nessuna dose-soglia venga raggiunta anche a seguito di esposizione per l'intera durata della vita.

## 3) RELAZIONE TRA DOSE ED EFFETTI

1. Sono state fatte alcune ipotesi semplificative per gli scopi della radioprotezione: entro l'intervallo di esposizione che si incontra nelle condizioni abituali di lavoro con le radiazioni, si assume che il rischio di un dato effetto biologico sia legato linearmente con la dose e non vi sia soglia sotto la quale il rischio assuma valore "zero" (per gli effetti stocastici);
2. Quando si verifica un'introduzione di radionuclidi nel corpo umano (contaminazione interna) si deve tener conto che l'irraggiamento si protrarrà fin quando il radionuclide introdotto è presente nel corpo. La dose equivalente ricevuta da un certo organo o tessuto in tale periodo prende il nome di "dose equivalente impegnata".
   Allo stesso modo, la dose efficace ricevuta in quel periodo prende il nome di "dose efficace impegnata" Nel caso dei lavoratori il calcolo delle dosi impegnate viene effettuato cautelativamente su un periodo di 50 anni a partire dall'introduzione.

## 4) TESSUTI ESPOSTI AL RISCHIO BIOLOGICO DA RADIAZIONI

I fattori di rischio per i diversi tessuti sono basati sulle stime delle probabilità di induzione di malattie maligne a decorso fatale, di effetti deterministici oppure di malattie ereditarie che compaiono nei discendenti. Si deve tenere conto che i fattori di rischio per la comparsa di tumori maligni sono ridotti nelle persone anziane, a causa dei lunghi periodi di latenza che sono necessari per lo sviluppo dei tumori.
Per questa ragione il rischio totale che deriva da una esposizione individuale varia con l'età ed il sesso.

## 5) VARI TIPI DI SORGENTI

- Macchina radiogena:
  - apparecchio in grado di produrre radiazioni per un tempo limitato deciso dall'utilizzatore (es. apparecchio radiografico). L'emissione di radioattività termina con lo spegnimento della macchina.
- Sorgente sigillata:
  - Sostanza radioattiva solidamente incorporata in un involucro inattivo che presenta una resistenza sufficiente ad evitare la dispersione di materia radioattiva nelle condizioni normali di lavoro.
- Sorgente non sigillata:
  - Sostanza radioattiva che può disperdersi facilmente nell'ambiente (es. radioisotopi della Medicina Nucleare).

## 6) CONTAMINAZIONE RADIOATTIVA

- Presenza di sostanze radioattive su di una matrice, superficie, ambiente, individuo, dovuta a contatto o dispersione della sostanza

- **Contaminazione esterna di un individuo**
  - Deposito di materia radioattiva su cute, arti, ....

- **Contaminazione esterna di un materiale**
  - Deposito di materia radioattiva sulla superficie di un oggetto.

- **Contaminazione esterna di una matrice**
  - Presenza di materia radioattiva nell'aria, nell'acqua, nel suolo, alimenti, ecc....

- **Contaminazione interna**
  - Introduzione di materia radioattiva nell'organismo per inalazione, ingestione, ferita, assorbimento transcutaneo.

**FATTORI DI RISCHIO:**

**GONADI:** suscettibilità bassa all'induzione di tumori da radiazioni; riduzione della fertilità: nella donna, l'induzione della menopausa, può essere il risultato di una dose assorbita di 3 Gy in una donna di 40 anni, mentre potrebbe causare una amenorrea temporanea in una donna di 20 anni; nell'uomo, una dose assorbita di 0,25 Gy può indurre una diminuzione temporanea degli spermatozoi, mentre una dose di 2,5 Gy può indurre una sterilità permanente. Il rischio di malattie ereditarie a seguito della irradiazione di un singolo genitore, nelle prime due generazioni, è calcolato a: 1/100 1/Sv .

**MIDOLLO OSSEO ROSSO:** tessuto principalmente implicato nel rapporto casuale tra radiazione e leucemie; osservazioni su persone irradiate per scopi terapeutici indicano che la frequenza di leucemie indotte raggiunge il suo massimo entro pochi anni dall'irradiazione e che la frequenza ritorna a livelli che esistevano prima della irradiazione dopo 25 anni circa. Il fattore di rischio per la leucemia è pari a: 0,002 1/Sv .

**OSSA:** le cellule radiosuscettibili dell'osso sono indicate nelle cellule dell'endostio e nelle cellule epiteliali della superficie ossea. Per gli scopi della radioprotezione il fattore di rischio per i tumori maligni delle ossa è preso pari a: 0,0005 1/Sv .

**POLMONI:** tumori maligni sono stati osservati nei minatori esposti ad alte concentrazioni di radon (gas radioattivo).Non sono descritti tumori maligni chiaramente attribuibili alla esposizione alle radiazioni in individui che hanno lavorato con materiali radioattivi in forma particolata (esempio plutonio); il rischio da materiali particolati è più piccolo di quello che si avrebbe per lo stesso materiale distribuito in maniera uniforme in tutto il tessuto polmonare. Per gli scopi della radioprotezione il fattore di rischio per i tumori maligni dei polmoni è pari a: 0,002 1/Sv .

**TIROIDE:** le cellule esposte a rischio biologico da radiazioni risultano essere le cellule epiteliali dei follicoli tiroidei. Per gli scopi della radioprotezione il fattore di rischio per i tumori maligni della tiroide è pari a: 0,0005 1/Sv .

**MAMMELLE:** le mammelle femminili, durante l'età riproduttiva, possono essere gli organi tra i più radiosuscettibili del corpo umano. Per gli scopi della radioprotezione il fattore di rischio per i tumori maligni delle mammelle è pari a: 0,0025 1/Sv .

**NEGLI ALTRI TESSUTI:** si ritiene che il rischio complessivo di tumori maligni in tutti i rimanenti tessuti non specificati non superi il valore di: 0,005 1/Sv con l'ipotesi aggiuntiva che nessun singolo tessuto contribuisca per più di 1/5 al valore di rischio complessivo.

**RISCHIO STOCASTICO TOTALE A SEGUITO DI IRRADIAZIONE UNIFORME DEL CORPO INTERO**
Il fattore di rischio di mortalità per tumori maligni indotti è circa 0,01 /Sv .

**CRISTALLINO:** l'equivalente di dose di 15 Sv è al di sotto della dose soglia per la produzione di qualsiasi opacità nel cristallino.

**CUTE:** paragonando con gli altri tessuti, la cute ha una tendenza assai minore nello sviluppare tumori maligni mortali, tuttavia possono sopravvenire alterazioni cutanee inaccettabili, dal punto di vista estetico, a seguito di dosi assorbite di 20 Gy , somministrate nell'arco di settimane o mesi; pertanto l'uso di questo valore come limite di esposizione sull'intero arco della vita, previene la manifestazione di alterazioni deterministiche.

**BAMBINI E FETI:** la suscettibilità all'induzione di taluni tumori maligni risulta più elevata prima della nascita e durante l'infanzia che non durante la vita adulta.

## 7) LIMITI DI DOSE: D.L. 17/3/95 n. 230

Si riportano i limiti di dose efficace e dose equivalente per le categorie delle persone esposte per ragioni professionali, secondo il Decreto Legislativo 17 Marzo 1995 n. 230 e successive modifiche.

**Categoria A** - limite di dose efficace: 20.000 μSv/anno. (Dose equivalente annua)

| | |
|---|---|
| Cristallino | 150.000 μSv/anno |
| Cute | 500.000 μSv/anno |
| Mani e piedi | 500.000 μSv/anno |

**Categoria B** - limite di dose efficace: 6.000 μSv/anno. (Dose equivalente annua)

| | |
|---|---|
| Cristallino | 45.000 μSv/anno |
| Cute | 150.000 μSv/anno |
| Mani e piedi | 150.000 μSv/anno |

**Pubblico** - limite di dose efficace: 1.000 μSv/anno. (Dose equivalente annua)

| | |
|---|---|
| Cristallino | 15.000 μSv/anno |
| Cute | 50.000 μSv/anno |

## 8) ZONA CONTROLLATA E SORVEGLIATA (dal Decreto Legislativo n. 230 del 17/3/95)

**ZONA CONTROLLATA:** un ambiente di lavoro, sottoposto a regolamentazione per motivi di protezione dalle radiazioni ionizzanti, in cui si verifichi il superamento di uno dei valori dei limite di dose dei lavoratori di Cat. A.

a) 6 mSv per esposizione globale o equivalente di dose efficace;
b) i tre decimi dei seguenti limiti:
   150 mSv per il cristallino;
   500 mSv per la pelle;
   500 mSv per mani, avambracci, piedi, caviglie;

ed il cui accesso è segnalato e regolamentato.

**ZONA SORVEGLIATA:** un ambiente di lavoro in cui può essere superato in un anno solare uno dei pertinenti limiti fissati per le persone del pubblico e che non è zona controllata.

**LAVORATORI ESPOSTI:** persone sottoposte, per attività che svolgono, a una esposizione che può comportare dosi superiori ai pertinenti limiti fissati per le persone del Pubblico.

**CATEGORIA A:** sono lavoratori esposti di Categoria A i lavoratori che, per il lavoro che svolgono, sono suscettibili di ricevere in un anno una dose superiore a 6 mSv di dose efficace o superiore ai seguenti valori di dose equivalenti:

Dose equivalente annua

| | |
|---|---|
| DOSE EFFICACE | 6 mSv/anno |

| | |
|---|---|
| DOSE EQUIVALENTE: | |
| Cristallino | 45 mSv/anno |
| Pelle, mani, avambracci, piedi e caviglie | 150 mSv/anno |

**CATEGORIA B:** sono lavoratori di Categoria B i lavoratori esposti che non sono classificati in Categoria A.

**PERSONE DEL PUBBLICO:** individui della popolazione, esclusi i lavoratori, gli apprendisti e gli studenti esposti in ragione della loro attività.

## 9) REGOLAMENTAZIONE DELL'ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA (art. 61 comma 3, lettera a)

Durante l'emissione raggi, tutto il personale classificato "NON ESPOSTO" deve rimanere all'esterno del locale classificato Zona Controllata.

## 10) CRITERI DI CLASSIFICAZIONE DEL PERSONALE

Sulla scorta di quanto detto sopra sono stati adottati criteri di classificazione che prevedono la seguente metodologia: Se dalla analisi del rischio effettuata dall'Esperto Qualificato risulta che il lavoratore ha la possibilità di assorbire una dose superiore ad 1/10 di 20 mSv/anno per esposizione globale, oppure di 1/10 di uno qualsiasi dei limiti fissati per il cristallino, le mani ecc., allora appare possibile il superamento di 6 mSv/anno (dose efficace) o di 45 mSv per il cristallino, 150 mSv per pelle, mani, piedi (dose equivalente), pertanto il lavoratore è classificato in Categoria A; nel caso, dalla analisi dei rischi, risulti, che il lavoratore abbia la possibilità di superare 1/3 di 1 mSv/anno ma non il 1/10 di 20 mSv/anno allora è classificato in Categoria B; nel caso che il valore risultato dalla analisi dei rischi sia inferiore a 1/3 di 1 mSv/anno, allora il lavoratore viene classificato "NON ESPOSTO".

Dalla Tabella 1: "STIME DI PROBABILITÀ DEGLI EFFETTI" si può calcolare la probabilità che il lavoratore ha di contrarre un tumore letale in base alla valutazione della equivalente di dose assorbita:

Probabilità di Tumore letale = 4/100 Sv-1 x dose assorbita Sv.

## 11) OBBLIGHI DEL LAVORATORE art. 68 del D.L. 17/3/95 n. 230

I lavoratori devono:

a) osservare le disposizioni impartite dal datore di lavoro o dai suoi incaricati, ai fini della protezione individuale e collettiva e della sicurezza, a seconda delle mansioni alle quali sono addetti;
b) usare secondo le specifiche istruzioni i dispositivi di sicurezza, i mezzi di protezione e di sorveglianza dosimetrica predisposti o forniti dal datore di lavoro;
c) segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze dei dispositivi e dei mezzi di sicurezza, di protezione, di protezione e di sorveglianza dosimetrica, nonché le eventuali condizioni di pericolo di cui vengono a conoscenza;
d) non rimuovere ne modificare, senza averne ottenuto l'autorizzazione, i dispositivi, e gli altri mezzi di sicurezza, di segnalazione, di protezione e di misurazione;
e) non compiere, di propria iniziativa, operazioni o manovre che non sono di loro competenza o che possono compromettere la protezione e la sicurezza;
f) sottoporsi alla sorveglianza medica ai sensi del presente decreto.

I lavoratori che svolgono, per più datori di lavoro, attività che li espongano al rischio da radiazioni ionizzanti, devono rendere edotto ciascun datore di lavoro delle attività svolte presso gli altri, ai fini di quanto previsto al non superamento dei limiti di dose - art. 66. Analoga dichiarazione deve essere resa per eventuali attività pregresse. I lavoratori esterni sono tenuti ad esibire il libretto personale di radioprotezione all'esercente le zone controllate prima di effettuare le prestazioni per le quali sono stati chiamati.

**SCAMBIO DI INFORMAZIONI art. 68 bis del D.L. 17/3/95 n. 230**

Su motivata richiesta di autorità competenti anche di altri paesi appartenenti all'Unione Europea o di soggetti, anche di detti paesi, che siano titolari di incarichi di sorveglianza fisica o medica della radioprotezione del lavoratore, il lavoratore trasmette alle autorità o ai soggetti predetti le informazioni relative alle dosi ricevute. La richiesta delle autorità o dei soggetti di cui sopra deve essere motivata dalla necessità
di effettuare le visite mediche prima dell'assunzione oppure di esprimere giudizi in ordine all'idoneità a svolgere mansioni che comportino la classificazione del lavoratore come esposto oppure, comunque, di tenere sotto controllo l'ulteriore esposizione del lavoratore.

**12) DISPOSIZIONI PARTICOLARI PER LE LAVORATRICI art. 69**

Ferma restando l'applicazione delle norme speciali concernenti la tutela delle lavoratrici madri, le donne gestanti non possono svolgere attività che le espongono in zone classificate o, comunque, attività che potrebbero esporre il nascituro ad una dose che ecceda un millisievert durante il periodo della gravidanza. E' fatto obbligo alle lavoratrici di notificare al datore di lavoro il proprio stato di gestazione, non appena accertato. E' altresì vietato adibire le donne che allattano ad attività comportanti un rischio di contaminazione.

**13) OBBLIGHI DEI DATORI DI LAVORO, DIRIGENTI E PREPOSTI art. 61 D.L. 17/3/95 n. 230**

I datori di lavoro ed i dirigenti che rispettivamente esercitano e dirigono le attività disciplinate dal presente decreto ed i preposti che vi sovrintendono devono, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze, attuare le cautele di protezione e di sicurezza previste dal presente capo e dai provvedimenti emanati in applicazione di esso. I datori di lavoro, prima dell'inizio delle attività di cui al comma 1, debbono acquisire da un esperto qualificato di cui all'articolo 77 una relazione scritta contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti alle attività stesse.
A tal fine i datori di lavoro forniscono all'esperto qualificato i dati, gli elementi e le informazioni necessarie. La relazione costituisce il documento di cui all'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, per gli aspetti concernenti i rischi da radiazioni ionizzanti. Sulla base delle indicazioni della relazione di cui al comma 2, e successivamente di quelle di cui all'art. 80, i datori di lavoro, i dirigenti e i preposti devono in particolare:

a) provvedere affinché gli ambienti di lavoro in cui sussista un rischio da radiazioni vengano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto di cui all'articolo 82, individuati, delimitati, segnalati, classificati in zone e che l'accesso ad essi sia adeguatamente regolamentato;

b) provvedere affinché i lavoratori interessati siano classificati ai fini della radioprotezione nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto di cui all'articolo 82;

c) predisporre norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio di radiazioni e curare che copia di dette norme sia consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori, ed in particolare nelle zone controllate;

d) fornire ai lavoratori, ove necessari, i mezzi di sorveglianza dosimetrica e di protezione, in relazione ai rischi cui sono esposti;

e) rendere edotti i lavoratori, nell'ambito di un programma di formazione finalizzato alla radioprotezione, in relazione alle mansioni cui essi sono addetti, dei rischi specifici cui sono esposti, delle norme di protezione sanitaria, delle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche, delle modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne di cui alla lettera c);

f) provvedere affinché i singoli lavoratori osservino le norme interne di cui alla lettera c), usino i mezzi di cui alla lettera d) ed osservino le modalità di esecuzione del lavoro di cui alla lettera e);

g) provvedere affinché siano indicate, mediante appositi contrassegni, le sorgenti di radiazioni ionizzanti, fatta eccezione per quelle non sigillate in corso di manipolazione;

h) fornire al lavoratore i risultati relativi alla sorveglianza dosimetrica che lo riguardano direttamente.

Per gli obblighi previsti nel comma 3 ad esclusione di quelli previsti alla lettera f), nei casi in cui occorra assicurare la sorveglianza fisica ai sensi dell'articolo 75, i datori di lavoro, dirigenti e preposti di cui al coma 1 devono avvalersi degli esperti qualificati di cui all'articolo 77 e, per gli aspetti medici, dei medici di cui all'articolo 83; nei casi in cui non occorre assicurare la sorveglianza fisica, essi sono tenuti comunque ad adempiere alle disposizioni di cui alle lettere c), e), f), nonché a fornire i mezzi di protezione eventualmente necessari di cui alla lettera d).
Tutti gli oneri economici relativi alla sorveglianza fisica e medica della radioprotezione sono a carico del datore di lavoro.

## 14) RISCHI ASSOCIATI ALL'USO DI APPARECCHIATURE RADIOGENE

I rischi radiologici associati con l'uso di apparecchiature emittenti radiazioni ionizzanti derivano solamente da irradiazione esterna.

Il rischio di irradiazione esterna è dovuto alle radiazioni X prodotte da tubi a raggi X di diagnostica e terapia o da radiazioni gamma prodotte da apparecchiature di gamma terapia, quali la cobalto terapia ed altre. Sostanzialmente si può dividere l'attività del personale sanitario (esempio: personale tecnico di radiologia, personale medico radiologo, personale infermieristico ecc.) secondo tre modalità di lavoro fondamentali:

1. la prima in cui l'operatore può lavorare stando al riparo di schermi protettivi fissi, quali cabinati posti a protezione dei tavoli di comando nelle diagnostiche della radiologia;
2. la seconda in cui l'operatore può operare protetto da schermi mobili (esempio: sala angiografica e sale operatorie dotate di barriere protettive mobili);
3. la terza in cui l'operatore è costretto ad operare presso il paziente senza alcun riparo protettivo se non indossando il grembiule anti-X in gomma piombifera.

Nel primo caso la protezione del lavoratore è massima, infatti le barriere protettive sono sempre progettate e realizzate affinché la dose assorbita dal lavoratore sia la minima possibile.
Nel secondo caso la protezione offerta dalle barriere mobili costituite da pannelli schermati, garantisce ugualmente un elevato grado di protezione, infatti assorbono la maggior parte della radiazione diffusa prodotta dal paziente; tuttavia date le loro ridotte dimensioni, dovute alle necessità di essere mobili, e data la vicinanza con la sorgente diffondente durante il loro impiego, non permettono lo stesso grado di protezione delle barriere fisse.
Nel terzo caso il contenimento della dose assorbita dal lavoratore è affidata sostanzialmente alla protezione offerta dal grembiule anti-X in gomma piombifera, dalla distanza dalla sorgente e dal tempo di uso della apparecchiatura radiogena (tempo di scopia, numero di radiogrammi effettuati).

## 15) METODI PER LA RIDUZIONE DELLA DOSE ASSORBITA

**DISTANZA**: il fattore distanza, cioè distanza persona-sorgente radiante è uno dei metodi più validi.
Consideriamo un lavoratore che si allontani di due passi (circa 1 m) dalla sorgente radiante, di quanto diminuirà la dose assorbita rispetto ad una persona che si allontani di un solo passo (circa 50 cm)?

La dose diminuirà ad un quarto del valore di dose assorbita rispetto ad una distanza di un passo. Nella ipotesi che il lavoratore si allontani di tre passi (circa 1,5 m) la dose assorbita diminuirà ad un nono di quella assorbita ad un solo passo di distanza.

Come si vede la dose assorbita diminuisce molto rapidamente con l'aumentare della distanza. Questa legge fisica prende il nome di:

**"legge dell'inverso del quadrato della distanza"**

$$\frac{D_1}{D_2} = \frac{d_2^2}{d_1^2}$$

Quindi un metodo per ridurre la dose in modo significativo è quello di allontanarsi il più possibile dalla sorgente radiante compatibilmente con il lavoro che si deve svolgere.

**MEZZI PROTETTIVI** (grembiuli, guanti e occhiali anti-X): il lavoratore che deve operare al di fuori delle barriere fisse (es. cabinati delle diagnostiche radiologiche) deve sempre indossare il grembiule anti-X in gomma piombifera messo a disposizione.
Generalmente vi sono due tipi di **grembiuli** che si possono utilizzare, quello di spessore equivalente a 0,5 mm di Pb (molto pesante) e quello equivalente a 0,25 mm di Pb (di peso più contenuto).
Il potere schermante del **grembiule anti-X da 0,5 mm di Pb** è di circa il 99 % della radiazione incidente diffusa dal paziente, mentre il potere schermante del **grembiule anti-X da 0,25 mm di Pb** è di circa il 95 % della radiazione incidente diffusa dal paziente.
E' indiscutibile la maggiore protezione offerta dal grembiule più pesante tuttavia dai dati sopra riportati anche il grembiule più leggero offre una protezione assai valida.
E' pertanto consigliabile che l'operatore indossi il grembiule più leggero quando prevederà che la seduta radiologica possa protrarsi per un tempo abbastanza lungo da rendere insopportabile il peso del grembiule pesante (es. interventi in sala operatoria, interventi di cateterismi cardiaci ecc.).
Il lavoratore deve inoltre indossare i guanti anti-X che anche in questo caso si possono presentare di diversi tipi:

- **guanti anti-X da 0,5 mm di Pb**; essi offrono una grande protezione, però le mani dell'operatore risultano praticamente immobilizzate (sono adatti quando l'operatore non ha necessità della mobilità delle dita e della loro sensibilità; es. quando si deve tenere fermo qualche cosa);

- **guanti da 0,25 mm di Pb**, permettono una migliore mobilità delle dita, però non si ha nessuna sensibilità; guanti equivalenti a spessori di pochi mm di Al; essi offrono un grado di protezione notevolmente minore rispetto ai guanti equivalenti in mm di Pb, il loro grande vantaggio è di avere una consistenza paragonabile ai guanti chirurgici; possono essere sterilizzati più volte; essendo il loro grado di protezione notevolmente minore rispetto ai guanti equivalenti in mm di Pb sono consigliabili solo nei casi in cui l'operatore (es. chirurghi ortopedici, vascolari ecc.) devono tenere le mani in prossimità del fascio radiante ed avere nello stesso tempo la massima sensibilità.

- **Occhiali anti-X**, devono essere indossati in tutte le procedure che comportano una elevata esposizione del cristallino.

**MEZZI PROTETTIVI (barriere mobili)**: tutte le sale operatorie ed alcune diagnostiche della radiologia sono dotate di barriere protettive mobili di spessore equivalente a 2 mm di Pb.
I lavoratori che possono allontanarsi dalla sorgente radiogena devono ripararsi dietro la barriera mobile, in caso di impossibilità devono o uscire dal locale (se possibile) o allontanarsi in modo da posizionarsi il più lontano possibile dalla sorgente radiante e in direzione opposta alla emissione del fascio a raggi X.

**TEMPO DI ESPOSIZIONE**: il fattore tempo di esposizione o numero di lastre effettuate incide notevolmente sul valore totale della dose di esposizione, pertanto si deve ridurre al massimo il tempo di scopia ricorrendo alla scopia pulsata ed utilizzando laddove esista la memoria dell'immagine, ridurre il numero di lastre effettuate impostando correttamente i dati di esposizione ed evitare la ripetizione delle stesse; limitare le dimensioni del campo allo stretto necessario perché all'aumentare del volume del corpo del paziente irradiato aumenta anche la quantità di radiazione diffusa.

**RICORDARE CHE TUTTI I MEZZI PROTETTIVI SONO STATI PENSATI PER LA PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI DIFFUSE E NON DAL FASCIO PRIMARIO.**
**E' VIETATO QUINDI ORIENTARE IL TUBO RX NELLA PROPRIA DIREZIONE O VERSO PERSONE CHE NON SIANO IL PAZIENTE MEDESIMO CHE DEVE EFFETTUARE L'ESAME RADIODIAGNOSTICO.**

## 16) NORME DI RADIOPROTEZIONE

Si allegano le Norme di Radioprotezione esposte nei luoghi di lavoro. In particolare si riportano le norme e modalità relative all'utilizzo dei dosimetri personali.

### MODALITÀ DI UTILIZZO DEI DOSIMETRI PERSONALI

a) il dosimetro per la valutazione della dose efficace va portato all'altezza del taschino del camice, avendo cura che non venga schermato da alcun oggetto metallico: durante l'uso del grembiule protettivo in gomma piombifera, il dosimetro deve trovarsi al di sotto del grembiule anti-X stesso;

b) il dosimetro per la valutazione della dose equivalente agli organi non protetti dal grembiule anti-X, qualora sia stato assegnato, va portato all'altezza dell'organo interessato (tiroide, cristallino, ...), non coperto dal grembiule anti-X;

c) il dosimetro termoluminescente, ad anello o a piastrina, per la valutazione della dose alle mani va portato, sotto i guanti protettivi sia schermati che non, sulla mano che risulti più vicina alla sorgente radiante;

d) il dosimetro non deve essere esposto volontariamente ai raggi;

e) il dosimetro deve essere conservato, durante le ore di assenza dal servizio, lontano dalle fonti di calore e di radiazioni ionizzanti;

f) in caso di smarrimento o di rottura, il lavoratore deve avvertire il datore di lavoro, affinchè, sia possibile provvedere ad una rapida sostituzione del dosimetro;

g) in caso di assenza prolungata per malattia, ferie, o aspettativa, consegnare i propri dosimetri personali al responsabile del servizio o del reparto che provvederà alla custodia o alla loro consegna al servizio di radioprotezione. Alla ripresa del lavoro, il lavoratore deve personalmente provvedere al recupero dei propri dosimetri prima di iniziare l'attività lavorativa.

Si ricorda che l'osservanza di tali norme è sancito dall'art. 68, comma 1) lettera b) del D.L. n. 230/95.

## 17) MISURAZIONE DELLA DOSE EQUIVALENTE ASSORBITA

I dosimetri impiegati per la valutazione dell'equivalente di dose assorbita sono principalmente di due tipi:

dosimetri a pellicola fotografica (film-badge);
dosimetri a termoluminescenza (TLD).

Ai lavoratori viene assegnato, a seconda del tipo di esposizione e degli organi da controllare, i dosimetri sopra indicati.
Generalmente ai lavoratori che effettuano esami radiodiagnostici utilizzando le barriere protettive fisse, viene assegnato un dosimetro del tipo a film-badge da portare al torace.
Ai lavoratori che effettuano esami radiodiagnostici protetti solamente dal grembiule anti-X vengono assegnati due dosimetri, uno a film-badge da portare al torace sotto il grembiule anti-X, l'altro a termoluminescenza da portare al collo o sulla fronte, per la valutazione della dose assorbita dagli organi non protetti (es. cristallino, tiroide, ecc.).
Ai lavoratori che espongono le mani in prossimità del fascio radiante primario viene assegnato un dosimetro a termoluminescenza ad anello o a bracciale.

## 18) VALUTAZIONE DELLA DOSE DA ESPOSIZIONE ESTERNA ED INTERNA

L'art. 79 del D.L. 230/95, prevede che la valutazione della dose individuale per i lavoratori di categoria A sia effettuata mediante uno o più apparecchi di misura individuali nonché sulla base della sorveglianza ambientale, mentre per la stessa categoria di lavoratori la dose individuale da esposizione interna deve essere eseguita in base ad idonei metodi fisici e/o radiotossicologici.
Per i lavoratori classificati di categoria B il medesimo articolo dà la possibilità all'Esperto Qualificato di valutare la dose ricevuta da ogni singolo lavoratore sulla scorta dei risultati della sorveglianza fisica dell'ambiente di lavoro.
Riveste pertanto particolare rilevanza la corretta classificazione del personale in categoria A o B, in quanto la valutazione della dose come si è visto può essere effettuata mediante sistemi individuali o semplicemente ambientali.

## 19) CONTROLLI AMBIENTALI

L'art. 79 comma 1, lettera c), relativo alle attribuzioni dell'esperto qualificato, prevede che venga effettuata periodicamente la sorveglianza ambientale di radioprotezione nelle zone controllate e sorvegliate.
Tale controllo è effettuato annualmente mediante misure con camera a ionizzazione nei punti di interesse.
Tale controllo è previsto in quanto la Legge consente all'esperto qualificato di valutare la dose ricevuta dai lavoratori che non sono classificati di categoria A sulla scorta dei risultati della sorveglianza fisica dell'ambiente di lavoro.

## 20) BIBLIOGRAFIA


- ICRP Pubblicazione n. 26 "Raccomandazioni 1977";
- ICRP Pubblicazione n. 34 ""Protezione del paziente in Diagnostica Radiologica" 1982;
- ICRP Pubblicazione n. 37 "Analisi dei costi e benefici nella ottimizzazione della Protezione contro le radiazioni" 1983;
- ICRP Pubblicazione n. 57 1989 "Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry" Pergamon Press Oxford- New York;
- ICRP Pubblicazione n. 60 1990 "Raccomandazioni 1990" ENEA DISP;
- J.E. Coggle "Effetti Biologici delle Radiazioni" Edizioni Minerva Medica;
- ICRP Pubblicazione n. 68 "Coefficienti di dose per incorporazione di radionuclidi da parte dei lavoratori" 1994;
- D.M. 6 Giugno 1968 G.U. n. 220 del 30/8/68;
- D.M. 2 Febbraio 1971 G.U. n. 58 del 6/3/71;
- D.L. 17 Marzo 1995 n. 230.
- D.L. 26 Maggio 2000 n. 241
- D.L. 09 Maggio 2001 n. 257.


## 21) LISTA DI DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

1. **Direttore Generale**_____
2. **Direttore Amministrativo**_____
3. **Direttore Sanitario**_____
4. **Direttore Medico dei Presidi Ospedalieri**_____
5. **Dirigenti Medici di Presidio ospedaliero**_____
6. **Direttori Strutture di Radiodiagnostica**_____
7. **Responsabili attività di Radiodiagnostica**_____
8. **Responsabili attività di Medicina Nucleare**_____
9. **Responsabili attività di Emodinamica**_____
10. **Responsabili attività di Endoscopia**_____
11. **Direttori Strutture**_____
12. **Esperti Qualificati**_____
13. **Medici Autorizzati**_____
14. **Medici competenti**_____
15. **Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione**_____
16. **Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza**_____
17. **Tutto il personale esposto a radiazioni ionizzanti**_____

PO 04

Servizio Sanitario - Regione Sardegna

A.S.L. n° 7 CARBONIA

# DIREZIONE SANITARIA
# PRESIDI OSPEDALIERI DI CARBONIA E IGLESIAS

# Procedura Operativa Ospedaliera

## "LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY"

| EMESSA DA | DATA | REDATTA DA | VERIFICATA DA | REVISIONE PARAGRAFO n° PAGINA n° | MOTIVO |
|---|---|---|---|---|---|
| Direttore Sanitario Ospedali | 03/01/2005 | Sergio Pili Direttore Sanitario Ospedali Azienda USL 7 | Direttori Strutture di degenza Ospedali Azienda USL 7 | 0 | Prima emissione |

1. Oggetto ..... 3
2. Scopo ..... 3
3. Campo di applicazione ..... 3
4. Responsabilità ..... 3
5. Presentazione ..... 4
6. La Cartella Clinica ..... 4
7. Documenti annessi alla cartella clinica ..... 5
8. Responsabilità ..... 6
9. Controlli interni ..... 6
10. Conservazione e archiviazione ..... 6
11. Modalità di conservazione ..... 8
12. Alienazione ..... 8
13. Compilazione ..... 9
14. Diritto all'anonimato ..... 10
15. Considerazioni medico-legali ..... 11
16. Aventi Diritto ..... 12
17. Presa visione cartella clinica ..... 12
18. Procedura per la richiesta della cartella clinica ..... 13
19. Procedura per il rilascio della cartella clinica ..... 14
20. Rilascio di radiogrammi e referti ..... 15
21. Consultazione ..... 16
22. Lettera di dimissione ..... 17
23. Altre certificazioni ..... 17
24 Norme di sicurezza e protezione dei dati personali ..... 17
25 lista di distribuzione della procedura ..... 19

## 1. Oggetto

Gestione della cartella clinica e rispetto della privacy.

## 2. Scopo

a. Definizione delle responsabilità e delle modalità di gestione della cartella clinica e di rispetto della privacy
b. Definizione di criteri chiari per il rilascio, la consultazione e l'archiviazione del documento sanitario.

## 3. Campo di applicazione

Tutte le Unità Operative che hanno rapporti diretti con l'attività di ricovero dei pazienti e gli uffici addetti al rilascio, alla consultazione e all'archiviazione del documento sanitario.

## 4. Responsabilità

La responsabilità della corretta applicazione della presente Procedura è demandata al Responsabile Medico dell'Unità Operativa di degenza, alla Capo Sala dell'Unità Operativa di degenza, al personale addetto all'ufficio archivio, al Responsabile e ai dirigenti medici della Struttura Direzione Medica di Presidio Ospedaliero.

### 4.1 Matrice delle responsabilità

R = responsabile azione C = collaboratore A = approvazione

| | Revisione procedura | Predisposizione modelli | Compilazione cartella | Archivio reparto | Archivio centrale | Fotocopia e rilascio |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Direttore Medico | A | | | | R | |
| Ufficio archivio | | | | | C | R |
| Direttori UU.OO. | C | C | R | C | | |
| Medici UU.OO. | | | C | C | | |
| Caposala UU.OO.* | | | R | R | | |
| Infermieri UU.OO.* | | | C | | | |

- relativamente alla scheda infermieristica

## 5. Presentazione

In linea con quanto stabilito dal programma di accreditamento istituzionale ed in applicazione delle varie norme esistenti in materia, questa Direzione ha disposto la "procedura" per la gestione della cartella clinica nel rispetto della privacy negli ospedali dell'azienda.
Questa procedura, predisposta anzitutto nella sua funzione di strumento e di guida, vuole anche essere un'occasione per far riflettere su un argomento "delicato", come è appunto la privacy e la documentazione sanitaria, riguardo alla quale non si è mai abbastanza preparati per intervenire con opera di analisi, confronto e formazione.
E' opportuno chiarire che con tale documento non si intende esaurire l'argomento, od offrire soluzioni generiche ed artificiose valide per tutti.
Ritengo che la "procedura" possa rappresentare nel nostro ospedale un valido punto di riferimento per tutti coloro che quotidianamente affrontano tali problemati

## 6. La Cartella Clinica

La cartella clinica, strumento di lavoro per il medico operante in una struttura di degenza, costituisce una verbalizzazione, ossia una registrazione delle notizie riguardanti il soggetto ricoverato il cui fine ultimo si identifica nella tutela della salute del paziente. Dunque essa rappresenta il mezzo più fedele in grado di documentare il decorso clinico di ogni degente, delle decisioni assunte, degli interventi effettuati e quindi del comportamento della struttura dell'ospedale. Inoltre essa è la base per la corretta valorizzazione dell'attività da un punto di vista economico anche in considerazione dell'introduzione, nel Ssn, dei Drg. Essa rappresenta inoltre un veicolo di comunicazione importante verso l'esterno (medici di base, assicurazioni, Asl ecc.) ed uno strumento scientifico e didattico per lo studio e formazione professionale oltre che una preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico.
Secondo un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato, la cartella clinica costituisce "un atto pubblico di fede privilegiata" ed il cui contenuto è confutabile solo con la prova contraria. L'articolo 2699 del codice civile definisce atto pubblico il "documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato. In sede di Cassazione Penale (sez.V21/1/81) viene affermato che "ha natura di atto pubblico la cartella clinica redatta dal medico dipendente di una clinica convenzionata con il Ministero della Sanità." Lo stesso concetto viene ribadito nel caso di medici dipendente da casa di cura convenzionata (Cass. Pen.27/5/92 e Cass. Pen. sez. unite 11/7/92 ) anche se operante in libera professione presso case di cure convenzionate.
Per l'insieme di questi elementi la cartella clinica riveste un notevole ruolo documentativo e rispetto alle diverse finalità possiamo distinguere due definizioni specifiche:

- Sanitaria: la cartella clinica rappresenta una raccolta di notizie riguardanti il paziente nei riferimenti anamnestici, obiettivi, terapeutici e dietetici, raccolte dai medici curanti e destinate soprattutto alla diagnosi ed alla cura; subordinatamente allo studio, alla ricerca scientifica ed all'insegnamento.
- Giuridica: la cartella clinica costituisce un atto pubblico di fede privilegiata in quanto:
- Proviene da un pubblico ufficiale o da un pubblico dipendente incaricato di un pubblico servizio nell'esercizio delle sue funzioni;
- Trattasi di un documento originale che costituisce la fonte prima ed autonoma di quanto in essa contenuta;

I fatti e le attestazioni di scienza che in essa figurano hanno rilevanza giuridica perché produttivi del diritto del paziente di essere assistito e dello Stato di assisterlo.

## 7. Documenti annessi alla cartella clinica

Fanno parte della cartella clinica:

1) Foglio di accettazione/rapporto Pronto Soccorso (RPS);
2) Copia dei referti inviati all'Autorità Giudiziaria;
3) Copia denuncia di malattia infettiva/notifica infezioni ospedaliere;
4) La scheda di dimissione ospedaliera (scheda SDO), istituita con D.M.S. del 28/12/91 successivamente integrato e disciplinato dal D.M.S. 26/7/93, I decreti su menzionati prevedono che la scheda SDO è "parte integrante della cartella clinica, della quale assume la medesima rilevanza giuridica, la cui corrette compilazione obbliga la responsabilità del medico.";
5) Il Certificato di Assistenza al Parto (C.A.P.);
6) La scheda infermieristica;
7) La scheda ostetrica;
8) Il modulo di consenso informato, che è giuridicamente prescritto per emotrasfusioni, e terapie in sperimentazione e indispensabile per ogni intervento diagnostico-curativo invasivo deve risultare compilato compiutamente. In caso di minore, interdetto o incapace, il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici deve essere espresso dal legale rappresentante, tutore;
9) Una breve relazione sull'informazione data al paziente (o al legale rappresentante se il paziente è minore o interdetto) sulle proposte diagnostiche e terapeutiche, sulle prospettive, le eventuali alternative, i rischi e i benefici ragionevolmente attesi. La relazione dovrà essere firmata dal medico che direttamente ha impartito l'informazione; mentre il paziente o il legale rappresentante potranno verbalizzare eventuali osservazioni. In caso di urgenza connotata da pericolo per la vita, mentre l'eventuale dissenso del paziente non consente l'iniziativa curativa proposta, il dissenso dei legali rappresentanti di minore o di soggetto incapace o privo di coscienza non è rilevante, prevalendo il dovere del medico di garantire la tutela della salute e della vita;
10) Copia del riscontro diagnostico in caso di decesso del paziente;
11) La copia della lettera di dimissione al paziente;
12) I referti di tutte le indagini di laboratorio e strumentali;
13) La diaria;
14) Gli esami con i relativi referti effettuati in dimissione protetta ed in preospedalizzazione;
15) Eventuali comunicazioni al Tribunale dei Minori;
16) La scheda anestesiologica;
17) Eventuali comunicazioni del Giudice di sorveglianza nel caso di pazienti provenienti dagli Istituiti Carcerari;
18) T.S.O. (Trattamento Sanitario Obbligatorio);
19) Consulenza specialistiche effettuate;
20) Una breve descrizione dell'intervento chirurgico eseguito;

**La struttura e l'informazione riportate per ognuna delle sezioni descritte dipenderanno dal tipo di ricovero e di patologia oltre che dalle regole di compilazione adottate in ciascun ospedale o reparto, poiché mancano riferimenti generali di uniformazione delle cartelle e dei documenti annessi**

## 8. Responsabilità

Il Direttore della Unità Operativa, in riferimento ai pazienti ricoverati nel proprio reparto, è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale, che deve avvenire generalmente nel più breve tempo possibile. Il Capo sala è corresponsabile della conservazione delle cartelle cliniche fino alla loro consegna all'archivio centrale.
La cartella clinica "deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alle condizioni patologiche del paziente ed al suo decorso clinico, le attività diagnostiche-terapeutiche praticate" (Art.23 Capo IV codice di Deontologia Medica). Inoltre il medico deve, nell'interesse esclusivo della persona assistita, mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa o dei medici e istituzioni da essa indicati per iscritto (Art. 21 capo IV codice di Deontologia Medica).
Il Direttore medico del Presidio è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento in cui questa perviene all'archivio centrale.

## 9. Controlli interni

a. La chiusura della cartella deve avvenire al momento della dimissione della persona.
b. Il sistema di controlli interni coinvolge il Direttore di U.O. il cui compito è quello di verificare la corretta compilazione e tenuta della cartella clinica sotto ogni profilo; in particolare al momento della chiusura deve essere fatto un controllo accurato del suo contenuto. La Direzione Medica effettua un controllo della completezza del contenuto minimo standard della cartella e delle informazioni essenziali (diagnosi, codici nosologici, firme dei medici) nonché dei requisiti di compilazione. Dopo tale controllo la cartella viene controfirmata dal Direttore Medico. La cartella clinica priva della firma del Responsabile U.O. costituisce un atto incompleto.

## 10. Conservazione e archiviazione

a. Il D.P.R. 128/69 (art.7) stabilisce la responsabilità del Direttore di U.O. sulla conservazione della cartella clinica fino all'invio presso gli archivi centrali. Tale responsabilità è condivisa dal personale infermieristico che ai sensi dell'art. 1 lett.B del D.P.R. 14/3/74 n. 225. Il Direttore di U.O deve provvedere alla "conservazione di tutta la documentazione clinica fino al momento della consegna agli archivi centrali" (art.17). Il sopracitato D.P.R. 128/69 art. 5 stabilisce inoltre che il Direttore Sanitario è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento in cui questa perviene all'archivio centrale ed è tenuto a svolgere un'attività di vigilanza sull'attività di tale struttura la cui istituzione è resa obbligatoria in tutti gli ospedali nell'ambito dello stesso provvedimento normativo.
b. Il D.P.R. n° 1409/63 all'art. 30 prevede che le cartelle cliniche siano conservate illimitatamente, per almeno 40 anni in un archivio corrente e

successivamente in una sezione separata di archivio istituita dalla struttura sanitaria. La successiva circolare del M.S. n°61 del 19/12/86 conferma quanto riportato nel D.P.R. 1409/63.

c. Qualora sia necessario trasferire le cartelle cliniche in una sezione separata di archivio, prima del trasferimento è necessario acquisire il nulla osta da parte della Soprintendenza Archivistica, il nulla osta dei VV.FF.
d. Le Capo sala istituiranno un registro sul quale annoteranno le cartelle cliniche consegnate all'archivio centrale con data e firma del ricevente.
e. Qualora una cartella clinica (o qualsiasi altra documentazione sanitaria: radiografie, elettrocardiogrammi, ecc.) sia smarrita prima della consegna alla Direzione Medica Ospedaliera è fatto obbligo al Responsabile medico.
f. dell'U.O. di effettuare la denuncia di smarrimento presso gli Organi di Polizia e consegnare copia della denuncia alla Direzione Medica. In caso di smarrimento dopo il conferimento all'archivio centrale, è compito del Direttore Medico effettuare la denuncia ai competenti Organi di Polizia.
g. E' compito del Direttore Medico vigilare sull'archivio centrale della documentazione sanitaria e curare il rilascio, agli aventi diritto, in base ai criteri stabiliti dall'amministrazione, della copia delle cartelle cliniche e di ogni altra certificazione sanitaria riguardante i pazienti assistiti in ospedale.
h. Per la rilevanza giuridico-sanitaria della cartella clinica, indispensabile a garantire la certezza del diritto oltre a costituire preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico-sanitario ed epidemiologiche, gli atti documentali originali unitamente a tutti gli allegati debbono essere conservati illimitatamente.
i. La conservazione è regolata dalle seguenti norme:
    1. Costituzione Italiana art. 97
    2. Art. 830 Codice Civile
    3. Art. 2946 codice civile
    4. D.P.R. 30 settembre 1963, n. 1409
    5. D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128, art. 2,5 e 7;
    6. D.P.R. 14 marzo 1974, n. 225;
    7. Circolare Ministero della Sanità 19 dicembre 1986;
    8. Codice Deontologia Professionale, art. 10.
j. Per la documentazione clinica è prevista la possibilità di conservazione sotto forma di microfilmatura, secondo i seguenti riferimenti normativi:
    1. Legge 4 gennaio 1968, n.15
    2. D.P.C.M. 11 settembre 1974
    3. Decreto Ministero Beni Culturali ed ambientali 29 marzo 1979;
    4. D.P.R. 28 dicembre 2000 art. 445.

**11. Modalità di conservazione**

a. Conservata in originale unitamente a tutti gli allegati;
b. Consegnata all'archivio centrale con la massima tempestività rispetto alla data di dimissione;
c. Conservata in idonei locali all'uopo predisposti, accessibili ai soli addetti, con idonei requisiti di:
   1. Climatizzazione ed illuminazione
   2. Sicurezza antincendio ed elettrica
   3. Protezione all'ingresso di animali e polveri;
d. Deve essere conservata secondo la numerazione progressiva ed in ordine cronologico;
e. Deve essere predisposto e regolarmente compilato un registro in cui annotare:
   1. numero progressivo della cartella clinica
   2. nome e cognome del paziente
   3. data di ammissione
   4. U.O. di ricovero
   5. Data di dimissione
   6. Data di consegna in archivio centrale
f. Deve essere facilmente reperibile per consultazioni;

- **Responsabili della conservazione**

- Il Direttore medico di struttura complessa e per quanto di competenza tutti i dirigenti medici, fino alla consegna in archivio centrale;
- Il capo sala e gli infermieri professionali della U.O. di ricovero;
- Il Direttore Medico cui compete la vigilanza sull'archivio centrale;
- Il personale addetto all'archivio centrale che è tenuto all'osservanza delle procedure di ricezione, conservazione, consultazione e circolazione degli atti documentativi.

**12. Alienazione**

- L'obbligo della conservazione illimitata comporta la necessità di osservare alcune procedure per l'alienazione del materiale documentale. Le procedure sono diverse se l'alienazione riguarda sottrazioni, smarrimenti o distruzione e per le quali si possa configurare un reato contro il patrimonio, oppure se consegue alla cessazione dell'attività sanitaria del presidio e pertanto si configura come la necessità di assicurare la continuità della conservazione.
- Lo scarto del materiale è subordinato al D.P.R. 30 settembre 1963, n. 1409.
- <u>sottrazione, smarrimento, distruzione</u>
   a. verificare e catalogare la documentazione resa indisponibile;
   b. presentare denuncia alla Autorità Giudiziaria;
   c. presentare segnalazione alla Sovrintendenza Archivistica competente territorialmente;
   d. predisporre gli interventi di recupero del materiale documentale che presenti parziale azione di distruzione.
- <u>Cessazione di attività</u>
   a. Verificare e catalogare la documentazione clinica da alienare;
   b. Presentare segnalazione alla Sovrintendenza Archivistica competente territorialmente.

## 13. Compilazione

- La cartella clinica deve contenere tutti gli elementi per una piena valutazione dell'attività svolta durante il ricovero; in quanto essa costituisce un atto ufficiale a garantire la certezza di una serie di vicende.
- Alla compilazione della cartella clinica concorrono quanti, ciascuno per la parte di propria competenza e funzione, hanno contatti con il paziente. Il dettato normativo del D.P.R. 128/69, il D.P.R. 129/69 ed l'art. 24 del D.M. 5/8/77 individuano nel Direttore della Unità operativa il responsabile "della regolare compilazione della cartella, dei registri nosologici e della loro conservazione" anche se resta implicitamente chiarito che la compilazione viene materialmente svolta dai medici del reparto e dal personale infermieristico per quanto disposto dalla Legge 42/99.
- Una cartella clinica compilata correttamente deve raccogliere in ordine cronologico tutti i dati anagrafici, anamnestici, clinici, diagnostici e terapeutici, tutte le prescrizioni ed ogni altra notizia ritenuta rilevante per la salute del paziente. Ogni intervento diagnostico e terapeutico invasivo o rischioso deve essere accompagnato da apposito "consenso informato" del paziente. Inoltre nella cartella clinica vanno allegate/trascritte tutte le risposte degli accertamenti specialistici che sono stati effettuati durante la degenza, ivi compresa la copia di eventuali referti dell'Autorità giudiziaria o di pubblica sicurezza redatti in Pronto Soccorso e l'eventuale referto di riscontro autoptico in caso di decesso.
- La completezza del documento deve riguardare ogni sua parte, senza arbitrarie omissioni. Infatti nel corso di indagine in tema di responsabilità professionali, ogni annotazione od omissione assume importanza sia come elemento costitutivo della colpa sia della formulazione di un giudizio complessivo sulla qualità dell'assistenza sanitaria prestata.
- La corte di Cassazione sancisce come ogni atto, esperito sul paziente, sia esso diagnostico o terapeutico debba essere trascritto nella cartella clinica contestualmente alla sua esecuzione: "La cartella clinica adempie alla funzione di diario del decorso della malattia e di altri fattori clinici rilevanti per cui gli eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Pertanto la cartella clinica acquista carattere definitivo in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla disponibilità dal suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata con la conseguenza ulteriore che all'infuori di errori materiali, le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici"; dal che discendono altri due caratteri propri della cartella clinica e cioè quello della immodificabilità e della irretrattabilità. Infine i dati contenuti nelle cartelle cliniche non possono essere cancellati, ma è ammessa una loro rettifica o integrazione: ad esempio l'inserimento di annotazioni sulle risultanze di accertamenti successivamente effettuati presso altri organismi sanitari accreditati.

I principali requisiti sostanziali della cartella clinica sono rappresentati dalla veridicità, completezza, precisione e chiarezza.

a. Veridicità significa effettiva corrispondenza tra quanto eseguito ed osservato e quanto scritto.

b. Per completezza e precisione si intende la effettiva e completa trascrizione di ciò che si è obbiettivato, in modo tale da riprodurre la "fotografia dell'evolversi della malattia". Tale completezza richiede che ogni singola annotazione riportata della cartella sia firmata rendendo cosi' possibile l'attribuzione a singoli operatori intervenuti nell'attività eseguita. Ultimo requisito sostanziale della cartella clinica è la chiarezza di tutti i dati diagnostici e terapeutici riportati in essa. Le cartelle cliniche, firmate dal medico curante, dovranno essere numerate con numero progressivo.

- In caso di rientri successivi, ogni ricovero dà luogo alla apertura di una nuova cartella clinica, relativa al ricovero in atto, compilata in tutte le sue parti e chiusa al momento della dimissione.
- In caso di trasferimento , la cartella clinica dovrà essere al reparto ricevente, il quale provvederà alla chiusura della cartella in caso di dimissione o all'inoltro al reparto di competenza in caso di successivo trasferimento.

**14. Diritto all'anonimato**

- La legge 22/12/75 n°685 all'art. 95 prevede che il paziente si può avvalere della facoltà di mantenere l'anonimato. In tale evenienza andranno riportati nella parte anagrafica della cartella clinica solo le iniziali del cognome e nome, l'anno di nascita e la provincia di residenza. Le generalità complete, derivate da un valido documento di identità, andranno rilevate a cura del sanitario, trascritte ed inserite in una busta sulla quale, dopo la chiusura, verrà apposto il numero nosologico della cartella. La busta chiusa verrà consegnata al Direttore Medico del Presidio. Il diritto all'anonimato è stato ripreso dall'art. 29 della legge 162/90 e dall'art. 120 del D.P.R. 309/90. La possibilità di conservare l'anonimato è concesso alle puerpere ai sensi del R.D. 24/12/34 n.2316 art, 17 e 18. Tale beneficio viene altresì concesso in caso di ricovero per interruzione volontaria di gravidanza ai sensi della legge 22/5/78 n.194. Infine la legislazione italiana prevede nell'ambito della tutela del soggetto la possibilità di ricoveri in anonimato in caso di soggetti tossicodipendenti ai sensi dell'art.95 della legge 26/6/90 che stabilisce che i tossicodipendenti possono a richiesta "beneficiare dell'anonimato nei rapporti con i servizi, i presidi e le strutture delle USL nonché con i medici, gli assistenti sociali tutto il personale dipendente