



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali a fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico, utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine.

Le attività di diagnostica per immagini sono erogate nelle strutture intra o extra ospedaliere, sia pubbliche che private in regime di elezione programmata. Nelle strutture di ricovero e cura, ove previsto, l'attività è assicurata anche in regime di emergenza-urgenza e i requisiti sono funzionali alle esigenze proprie di tali strutture.

In relazione alla complessità delle prestazioni erogate si distinguono:

- strutture di base o di 1 livello (prestazioni di elezione programmata, non dotate di servizio di emergenza)
- strutture di 2° livello (oltre alle prestazioni di 1 livello, vengono erogate prestazioni di emergenza-urgenza, in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti, in strutture ospedaliere pubbliche e private).
- strutture avanzate o di 3 livello (oltre alle prestazioni di 1 e 2 livello vengono erogate prestazioni di elevata complessità e di tipo interventistico in strutture ospedaliere pubbliche e private).

Normativa di riferimento: D.P.R. 14 gennaio 1997. Decreto Legislativo 26/5/2000 n 241, D.lgs 26/5/2000 n. 187, Linee Guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica (ISTISAN 07/26)

| REQUISITI GENERALI | | SI | NO |
|--------------------|---|----|----|
| 1. | E' certificata: | | |
| | a. la conformità alle norme tecniche e di sicurezza degli operatori, dei pazienti, e della popolazione sull'impiego di radiazioni ionizzanti | | |
| | b. la conformità in funzione del tipo di apparecchiatura di RMN (Risonanza Magnetica), alle linee guida ISPELS relativamente ai locali di servizio, accessori specifici, e dispositivi di sicurezza (vedi scheda requisiti strutturali) | | |

| REQUISITI IMPIANTISTICI GENERALI | | SI | NO |
|----------------------------------|--|----|----|
| 2. | Sono rispettati i requisiti minimi strutturali e tecnologici generali previsti dalle vigenti leggi in materia in materia di protezione antisismica; protezione antincendio; protezione acustica sicurezza elettrica e continuità elettrica; sicurezza anti-infortunistica; igiene dei luoghi di lavoro; eliminazione delle barriere architettoniche; smaltimento dei rifiuti; condizioni microclimatiche; impianti di distribuzione dei gas; materiali esplosivi. (vedi scheda requisiti generali) | | |
| 3. | E' presente la rete fonia-dati. | | |
| 4. | E' presente un impianto microclimatico che garantisce il mantenimento dei parametri igrotermici previsti dalle vigenti normative, | | |
| 5. | E' presente la rete informatica per la gestione digitale dei dati del paziente, referti e immagini completa di sistemi ridondanti atti a garantire il disaster recovery secondo quanto indicato dalla legislazione vigente in materia. | | |
| 6. | Nelle strutture di 2° e 3° livello sono presenti id onei sistemi atti a garantire la continuità di distribuzione dell'energia elettrica.. | | |



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

STRUTTURE DI BASE DI 1° LIVELLO

| | REQUISITI STRUTTURALI | SI | NO |
|----|---|----|----|
| 7. | Sono presenti: | | |
| | a. Area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza, con caratteristiche strutturali e di arredo previsti nella apposita scheda (vedi). | | |
| | b. Spazi adeguati per accettazione, attività amministrative e archivio, anche realizzati all'interno della sala d'attesa. | | |
| | c. Uno o più locali destinati alla radiodiagnostica tradizionale della superficie non inferiore a 21 mq, con annessi spazi/locali spogliatoio per gli utenti. Nel caso di strutture esistenti la superficie è derogabile del 20%. | | |
| | d. Se previsto, un locale distinto per l'esecuzione degli esami di tomografia assiale computerizzata con le caratteristiche strutturali, tecnologiche ed organizzative indicate nella scheda riferita alla Risonanza magnetica. | | |
| | e. Se previsti, locali distinti per l'esecuzione degli esami ecografici e di densitometria ossea, con annessi spazi/locali spogliatoio per gli utenti, con le caratteristiche strutturali, tecnologiche ed organizzative indicate nella scheda riferita all'ambulatorio medico. | | |
| | f. Se previsto, locale per l'esecuzione degli esami di Risonanza Magnetica, qualora previsti, con le caratteristiche strutturali, tecnologiche ed organizzative indicate nell'apposita scheda | | |
| | g. Almeno un locale destinato alla refertazione, con possibilità di oscurare a 50 e 5 lux l'illuminazione generale e dotati di negatoscopi o monitor per la refertazione delle immagini digitali. | | |
| | h. Locale per il trattamento del materiale sensibile (dotato di adeguato impianto di estrazione in caso di utilizzo di liquidi di sviluppo e fissaggio), ovvero un locale per l'elaborazione e stampa delle immagini digitali. | | |
| | i. Locale per la conservazione del materiale sensibile (in locali ben identificati, non necessariamente nell'area di radiologia) | | |
| | j. Servizi igienici destinati agli utenti, possibilmente ubicati nelle immediate vicinanze della sala di attesa e nella zona operativa di cui almeno uno destinato all'utilizzo da parte dei diversamente abili. (vedi requisiti nella apposita scheda) | | |
| | k. Servizi igienici/spogliatoi per gli operatori (vedi requisiti nella apposita scheda) | | |
| | l. Area tecnica di stretta pertinenza degli operatori. | | |
| | m. Locale/spazio per deposito materiale pulito. | | |
| | n. Locale/spazio per deposito materiale sporco. | | |
| | o. Spazio/armadio per attrezzature e strumentazioni. | | |
| | p. Armadio per il deposito del materiale d'uso. | | |
| | q. Locale/spazio ad accesso controllato per il deposito temporaneo dei rifiuti sanitari pericolosi e tossico nocivi. | | |
| | r. Avvisi di sicurezza, informazione rischi, divieti, norme di comportamento e di accesso al sito. | | |



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

| | REQUISITI TECNOLOGICI | SI | NO |
|----|---|----|----|
| 8. | Sono presenti le seguenti dotazioni: | | |
| | a. generatore A.T. trifase di potenza non inferiore a 30 kW e tavolo di comando; | | |
| | b. tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con seriografo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza o alternativamente apparecchiature di nuova concezione con tecnologia di acquisizione delle immagini in digitale diretto; | | |
| | c. tubo radiogeno a doppio fuoco e anodo rotante; | | |
| | d. stativo a pavimento o pensile con tubo radiogeno a doppio fuoco e anodo rotante; | | |
| | e. teleradiografo; | | |
| | f. attrezzature per lo sviluppo e il fissaggio delle pellicole o alternativamente sistemi digitali di refertazione (RIS- PACS); | | |
| | g. opportuno corredo di cassette radiografiche con schermi ad elevato potere di rinforzo (es. terre rare); qualora non siano presenti sistemi di acquisizione in digitale diretto; | | |
| | h. ecografo dotato di almeno due sonde, una per uso internistico, una per le parti superficiali; | | |
| | i. una apparecchiatura di tomografia computerizzata, qualora prevista; | | |
| | j. una apparecchiatura di risonanza magnetica, qualora prevista; | | |
| | k. una apparecchiatura per radiografia dentale indorale e una per radiografia panoramica e cefalometria, qualora previste; | | |
| | l. sviluppatrice e attrezzature per il trattamento del materiale sensibile, ovvero attrezzature informatiche per l'elaborazione e la stampa delle immagini digitali. | | |
| | m. negatoscopi per la refertazione o monitor per la refertazione delle immagini digitali; | | |
| | n. apparecchio radiologico portatile nelle strutture di ricovero ; | | |
| | o. dotazione minima di primo soccorso con le dotazioni indicate nella scheda ambulatori medici. | | |

| | REQUISITI ORGANIZZATIVI | SI | NO |
|--|---|----|----|
| Durante l'esercizio dell'attività il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate, sono comunque presenti le seguenti figure professionali: | | | |
| 9. | a. un medico specialista in radiodiagnostica, in qualità di direttore responsabile, a rapporto di impiego o professionale; | | |
| | b. un tecnico sanitario di radiologia medica per non meno di 28 ore settimanali, in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente; | | |
| | c. un amministrativo dedicato; | | |
| | d. un ausiliario o appalto del servizio di sanificazione. | | |
| | e. la disponibilità di un anestesista rianimatore (in caso di utilizzo di mezzi di contrasto per via parenterale) | | |
| | f. La disponibilità di un esperto in Fisica medica, ai sensi del Dlgs. 187/2000. | g | h |



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

STRUTTURE DI BASE DI 2° LIVELLO

| REQUISITI STRUTTURALI | | SI | NO |
|-----------------------|--|----|----|
| 10. | Oltre i requisiti previsti per il livello 1°, sono presenti: | | |
| | a. Accesso per i pazienti allettati e con postazione per l'assistenza infermieristica. | | |
| | b. Locali distinti, in aggiunta a quelli indicati per le attività di 1° livello, per l'esecuzione di indagini specialistiche diversificate per organo e apparato. | | |
| | c. Locali archivio per la conservazione del materiale iconografico degli esami diagnostici e/o locale per la collocazione di server e memorie di massa digitali per la gestione, distribuzione in rete intra ed extraospedaliera delle immagini digitali | | |
| | d. Locale indipendente di conservazione delle memorie digitali permanenti con i requisiti di sicurezza per la conservazione dei dati raccolti (in locali ben identificati, non necessariamente nell'area di radiologia) | | |
| | e. Locale idoneo per l'esecuzione di prestazioni di tomografia assiale computerizzata (vedi caratteristiche nella scheda Risonanza Magnetica) | | |
| | f. Locali idonei per l'esecuzione degli esami di Risonanza Magnetica (vedi caratteristiche nell'apposita scheda) | | |
| | g. Una o più sale diagnostiche con apparecchiature sufficienti per assicurare il servizio in caso di emergenza-urgenza, malfunzionamento e manutenzione o, in alternativa, specifica convenzione con servizio radiologico alternativo. | | |
| | h. Possibilità di eseguire esami radiografici con il paziente allettato. | | |
| | i. Locale preparazione/osservazione paziente. | | |

| REQUISITI TECNOLOGICI | | SI | NO |
|-----------------------|--|----|----|
| 11. | Oltre i requisiti previsti per il livello 1°, sono presenti: | | |
| | a. Apparecchiature o accessori che consentano l'esecuzione di indagini specialistiche diversificate per organo e apparato. | | |
| | b. Apparecchiature ecografiche dotate di modulo color-doppler; | | |
| | c. Apparecchiatura a risonanza magnetica nucleare per le indagini dell'encefalo e del tronco; | | |
| | d. Apparecchiatura per le indagini di radiologia vascolare; | | |
| | e. Apparecchiatura di Tomografia Computerizzata, volumetrica. | | |

| REQUISITI ORGANIZZATIVI | | SI | NO |
|-------------------------|--|----|----|
| 12. | Oltre i requisiti previsti per il livello 1° è garantita la presenza di personale sanitario adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate svolte anche in regime di emergenza urgenza. | | |
| 13. | E' nominato l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto in possesso dei titoli previsti dall'art. 2 del dm. 29/11/1985. | | |
| 14. | E' nominato il responsabile medico per la sicurezza in Risonanza Magnetica (RMN) | | |



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

STRUTTURE DI BASE DI 3° LIVELLO

| | REQUISITI STRUTTURALI | SI | NO |
|-----|---|-----------|-----------|
| | Oltre i requisiti previsti per il livello 1° e 2°, sono presenti: | | |
| 15. | a. Uno o più locali per l'esecuzione delle prestazioni di tomografia assiale computerizzata (vedi caratteristiche nella scheda Risonanza Magnetica). | | |
| | b. Più sale per l'esecuzione degli esami ecografici con annessi spazi/locali spogliatoio per gli utenti. | | |
| | c. Una o più sale per l'esecuzione degli esami di Risonanza Magnetica (vedi caratteristiche nell'apposita scheda). | | |
| | d. ove previsto, una o più sale dotate di angiografi digitali(*) per l'esecuzione delle procedure interventistiche di radiologia, neuroradiologia e cardiologia con annessi spazi/locali spogliatoio per gli utenti con le caratteristiche strutturali, tecnologiche, impiantistiche e dotazioni delle sale operatorie indicate nell'apposita scheda. | | |
| | e. locale per la conservazione e il trattamento dei materiali sensibili, ovvero per l'elaborazione e stampa delle immagini digitali, qualora non siano a regime sistemi digitali per la refertazione e l'archiviazione delle immagini. | | |
| | f. più aree tecniche, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici | | |
| | g. rete telefonica e informatica interna e ospedaliera che assicuri la distribuzione delle immagini digitali, sistema per la gestione digitale dei dati del paziente, referti e immagini (archiviazione, trasmissione ecc.) completa di sistemi ridondanti atti a garantire il disaster recovery. | | |
| 16. | Per l'esecuzione di indagini in regime di urgenza sono garantiti: | | |
| | a. spazi, locali (refertazione, consolle di comando ecc.) adeguati per la formazione e l'aggiornamento, sale riunioni e per la didattica. | | |

(*) Fluoroscopi dedicati e rispondenti ai requisiti per la radiologia interventistica

| | REQUISITI TECNOLOGICI | SI | NO |
|-----|---|-----------|-----------|
| | Oltre i requisiti previsti per il livello 1° e 2°, sono presenti: | | |
| 17. | a. apparecchiature per l'attività di radiologia interventistica; | | |
| | b. tomografia computerizzata volumetrica con tecnologia multistrato; | | |
| | c. una apparecchiatura di risonanza magnetica, con campo magnetico statico superiore a 1 tesla, per indagini dell'encefalo e del tronco e indagini angiografiche. | | |



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

| | REQUISITI ORGANIZZATIVI | SI | NO |
|-----|---|-----------|-----------|
| 18. | Oltre i requisiti previsti per il livello 1° e 2° è garantita la presenza di personale sanitario adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate svolte anche in regime di emergenza urgenza. | | |
| 19. | In caso di effettuazione di prestazioni di radiologia interventistica è inoltre prevista la disponibilità di: | | |
| | a. un anestesista rianimatore; | | |
| | b. un medico chirurgo specialista del distretto anatomico di intervento, nel caso di interventi specifici su organi e apparati (3° livello); | | |
| | c. personale infermieristico; | | |
| | d. una guardia attiva o una pronta disponibilità che garantisca l'attività di diagnostica per immagini e di radiologia interventistica e che copra l'arco delle 24 ore (3° livello). | | |
| | e. E' nominato l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto in possesso dei titoli previsti dall'art. 2 del dm. 29/11/1985. | | |
| | f. E' nominato il responsabile medico per la sicurezza in Risonanza Magnetica (RMN) | | |



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo

| Nr. Requisito | Giustificazione mancato possesso | Tempistica di risoluzione |
|--------------------------|---|--------------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |



IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo

STRUTTURA _____ COMUNE: _____, VIA _____ N. _____
 Edizione 1 Revisione 0 05/01/2011 Pagina 8 di 11



IL SOTTOSCRITTO DICHIA RA
altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.
In fede

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti

| Nr. Requisito | Giustificazione mancato possesso |
|--------------------------|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.

In fede

(firma del dichiarante)

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____

