**LE APPARECCHIATURE AD ULTRASUONI
IN OSTETRICIA E GINECOLOGIA:**

**Appropriatezza nell'allocazione tecnologica e criteri di
"fit for purpose", obsolescenza , manutenzione
e problematiche medico legali correlate**

a cura di

Gruppo di Studio multidisciplinare SIEOG

Direttivo SIEOG 2015-2017

Gruppo di studio multidisciplinare SIEOG :

Andrea Sciarrone (Coordinatore)

SSVD Ecografia Ostetrica Ginecologica e Diagnosi Prenatale
Città della Salute e della Scienza di Torino
Coordinatore Comitato Medico legale SIEOG

Giuseppe Cali (Coordinatore)

UOC Ginecologia I Ospedale Civico di Palermo
Past President SIEOG

Nicola Chianchiano

Responsabile Medicina Fetale ; UOC Ostetricia e Ginecologia , Ospedale Buccheri La Ferla Fatebenefratelli, Palermo

Tullio Ghi

SC Ostetricia e Ginecologia , AOU di Parma

Anna Aprile

Prof. Associato Istituto di Medicina Legale ,
Università degli Studi di Padova
Comitato Medico legale SIEOG

Caterina Guiot

Prof Associato Confermato in Fisica Applicata presso il Dipartimento di Neuroscienze,
Università degli Studi di Torino.

Giancarlo Musso

Dirigente fisico , SS fisica sanitaria afferente alla SCVD di radioterapia
Città della Salute e della Scienza di Torino

Paola Ardia

Ditta Siemens

Roberto Begnis

Ditta Toshiba

Fabrizio Benigni

Ditta Carestream Health

Sara D'Onofrio

Ditta Esaote S.p.A.

Giuliano Farina

Ditta Philips Health Tech

Cristina Gabardi

Ditta GE Healthcare

Giuseppe Licata

Ditta Philips Health Tech

Giuseppe Loliva

Ditta Esaote S.p.A.

Fabio Macrì

Ditta Samsung

Luca Manzoli

Ditta Esaote S.p.A

Gianpaolo Marchiori

Ditta Esaote S.p.A

Luca Mastrogirolamo

Ditta Hitachi Medical System

Marco Mugnaini

Ditta Esaote S.p.A

Franco Pansolini

Ditta Hitachi Medical System

Franco Roasio

Ditta SuperSonic Imagine

Federica Silvestri

Ditta Hitachi Medical System

Direttivo SIEOG 2015-2017

Giuseppe Rizzo

President

Giuseppe Cali

Past president

Dorella Franchi

Vice Presidente

Federico Prefumo,

Vice Presidennte

Giuseppe Maria Maruotti
Segretario

Valentina De Robertis
Consigliere

Tullio Ghi
Consigliere

Ambra Iuculano
Consigliere

Elisa Pappalardo
Consigliere

Roberta Zandarotti
Consigliere

Francesco Labate
Tesoriere

INDICE :

1) Introduzione	pg 6
2)Problematiche medico – legali correlate alle apparecchiature ecografiche	pg 8
3) Criteri per una adeguata allocazione delle diverse tipologie di ecografi in ostetricia e ginecologia	pg 16
4) Obsolescenza delle apparecchiature ad ultrasuoni : diversi criteri e modalità operative a confronto	pg 23
5) Manutenzione e controlli di qualità delle apparecchiature ecografiche : modalità e periodicità delle valutazioni	pg 31
6)Raccomandazioni	pg 42
7)Conclusioni	pg 44
8) Appendice.....	pg 45

1) INTRODUZIONE

Negli ultimi 15 anni il numero di casi di contenzioso medico legale in cui risulta implicata una responsabilità medica è aumentato in Italia in maniera inaspettata allineandosi, per numero e frequenza, agli altri paesi europei e agli USA. I fattori che hanno contribuito a tale situazione, possono individuarsi sia nei mutamenti sociali e culturali sia nelle aspettative nei confronti della risoluzione di problemi di ordine sanitario che porta gli utenti delle strutture sanitarie stesse a credere erroneamente che il progresso tecnico-scientifico è sinonimo di infallibilità anche nel campo della medicina e a dimenticare fattori e variabili, caratterizzanti la scienza medica e la biologia umana, che possono portare ad un evento avverso spesso inevitabile.

La problematica legata al contenzioso medico legale è ancora più amplificata nel settore della medicina materno-fetale, non solo per il riconosciuto interesse giuridico e sociale legato alla gravidanza e alla maternità, ma anche per la errata convinzione che il miglioramento delle possibilità diagnostiche in gravidanza e di assistenza al parto debbano ormai garantire il diritto ad una maternità priva di eventi negativi e alla nascita di un bambino sano. L'ecografia, in particolare, forse anche a causa del suo diffuso impiego, è considerata, non correttamente, una tecnica diagnostica infallibile. Da qui il naturale rifiuto da parte dei genitori della possibilità del verificarsi di eventi sfavorevoli, quali ad esempio mancate diagnosi di malformazioni fetali, che, se si verificano, portano, sempre più spesso, a presumere l'esistenza di una responsabilità del medico, passibile di una richiesta di risarcimento.

La possibilità di fornire diagnosi accurate attraverso la metodica ecografica dipende certamente dall'operatore e dalle sua preparazione tecnico-professionale ma, non necessariamente in subordine, anche dall'adeguatezza dell'apparecchiatura che modernamente deve essere in grado di fornire all'occhio del sanitario un *imaging* di qualità. Dati recenti relativi alle apparecchiature ecografiche attualmente installate e funzionanti nel nostro paese e alla loro vetustà dimostrano come attualmente non siano stati definiti i criteri di obsolescenza di una apparecchiatura ecografica e che non esiste obbligatorietà di istituire programmi di sostituzione delle tecnologie elettromedicali obsolete presso i centri che erogano prestazioni ecografiche. Questo spesso ha comportato, e comporta, la tenuta "in servizio", per mere esigenze di risparmio di risorse economiche, di apparecchiature ecografiche visibilmente obsolete, i cui costi di manutenzione sono elevati e per le quali spesso non è possibile il reperimento di pezzi di ricambio originali in caso di guasto.

Bisogna ancora considerare che "tenere in vita" apparecchiature ecografiche dopo numerosi anni di lavoro, caratterizzate da una tecnologia non al passo con i tempi e non più aggiornabile, può non rappresentare una forma di risparmio economico oculata. Un processo di sostituzione, anche progressivo nel tempo, delle tecnologie di diagnostica più obsolete, attraverso una ben studiata programmazione, potrebbe portare invece ad un appropriato contenimento dei costi che potrebbero essere in qualche modo recuperati (attraverso, ad esempio, una maggior appropriatezza della prestazioni e un minor numero di interventi tecnici necessari per il verificarsi di ripetuti guasti, potenzialmente in grado, questi ultimi, di ridurre, inevitabilmente, il numero delle prestazioni diagnostiche effettuabili).

E' opportuno essere consapevoli del fatto che una soluzione strutturata e razionale di queste problematiche può comportare il fraporsi di inevitabili problematiche di natura economica, ma è altresì necessario, da questo punto di vista, che Aziende Sanitarie pubbliche ed erogatori di

prestazioni sanitarie convenzionati o privati tengano in considerazione i possibili danni ai pazienti derivanti da mancate diagnosi potenzialmente ascrivibili anche all'utilizzo di dotazioni strumentali obsolete o non idonee e l'onere risarcitorio che potrebbe essere posto a loro carico nel caso in cui tali responsabilità venissero riconosciute. A questo proposito è importante ricordare la possibilità che le garanzie offerte dalle Compagnie assicurative potrebbero subire una limitazione nella loro operatività in caso di danni indotti da apparecchiature il cui funzionamento non è stato oggetto di periodica valutazione o che, peggio ancora, risultino durante verifiche "a posteriori" obsolete.

Alcune recenti norme individuate nella legge n° 24 dell'8/3/2017 (art. 1) che sancisce la necessità di fornire prestazioni sanitarie di elevata qualità e adeguate in termini di sicurezza (vedi nota in basso) e nel DM 70 (aprile 2015) che , all'art. 6, comma 3, stabilisce la necessità di un " *monitoraggio periodico dello stato di efficienza e sicurezza delle attrezzature biomedicali*", nonché gli orientamenti attuali della Giurisprudenza italiana che riconoscono l'inadempimento della struttura sanitaria nel caso in cui abbia assunto una prestazione diagnostica senza disporre dei requisiti tecnologici idonei per effettuarla con sicurezza e che però identificano in capo al Medico l'obbligo di informazione nei confronti del paziente della inadeguatezza della struttura sanitaria anche in relazione alla dotazione tecnologica , hanno condotto la SIEOG (Società Italiana di Ecografia Ostetrica e Ginecologica e Metodologie Biofisiche) a interessarsi approfonditamente di queste problematiche attraverso un gruppo di lavoro multidisciplinare nell'intento di fornire a Medici , Strutture Sanitarie e Persone assistite, nei loro stessi interessi , risposte concrete e possibili soluzioni in merito a tali problematiche .

Legge n° 24 dell' 8 marzo 2017: art. 1 "1.La sicurezza delle cure e' parte costitutiva del diritto alla salute ed e' perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività'. 2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. 3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, e' tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale"

2) PROBLEMATICHE MEDICO – LEGALI CORRELATE ALLE APPARECCHIATURE ECOGRAFICHE

INTRODUZIONE

Negli USA una sentenza (Philadelphia, 2012) (1) ha condannato un ospedale all'astronomico risarcimento di 78,5 milioni di dollari per i danni causati ad una gravida e al suo neonato in conseguenza di una diagnosi di morte endouterina rivelatasi poi errata e causa di ritardo nell'effettuazione di un taglio cesareo con conseguenze immaginabili per il neonato stesso. La corte di giustizia americana ha riconosciuto responsabile la struttura sanitaria per l'impiego di un ecografo acquisito 10 anni prima (e definito in sentenza "out of date") nonché per il fatto che tale apparecchiatura non era stata mai, nei suoi 10 anni di utilizzo , sottoposta a manutenzione come veniva suggerito dall'accluso manuale d'istruzioni. Un altro motivo per riconoscere la responsabilità della struttura è anche consistito nel non aver disposto la reperibilità di un *sonographer* nei giorni festivi. La sentenza in questione stupisce non solo per l'enorme ammontare della cifra riconosciuta a titolo di risarcimento ma anche per il fatto di non centrarsi sulla possibile *malpractice* correlata alla erronea non evidenziazione dell'attività cardiaca fetale ma direttamente sul riconoscimento di una responsabilità esclusiva della struttura sanitaria a carico della quale sono state riconosciute deficienze strutturali e organizzative come principali fattori alla base del danno .

LA RESPONSABILITA' DELLA STRUTTURA in RELAZIONE ALL'ADEGUATEZZA DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI : UNA POSSIBILE DIVERSIFICAZIONE FRA RESPONSABILITA' DEL MEDICO E RESPONSABILITA' della STRUTTURA SANITARIA .

Fino alla fine degli anni '90, nella giurisprudenza del nostro Paese, l'inefficienza strutturale costituiva motivo di addebito per colpa esclusivamente in capo alla struttura sanitaria ; successivamente nella giurisprudenza si è determinato un orientamento più rigoroso volto ad estendere la responsabilità anche al medico attraverso la configurazione, in capo a quest'ultimo , di un vero e proprio dovere di informare la persona assistita delle eventuali carenze organizzative della struttura sanitaria. Si è quindi ritenuto che il medico dovesse fornire alla persona assistita una preventiva e puntuale informazione in merito al livello di dotazioni a disposizione della struttura nella quale esercita la propria attività e, qualora le ritenesse insoddisfacenti, ad indicare una struttura meglio attrezzata per quel tipo di indagine diagnostica o pratica terapeutica.

A questo proposito diverse sono le pronunce di legittimità relative alla problematica della non disponibilità di dotazioni tecnologiche o della loro inadeguatezza .

In una sentenza relativa a questa fattispecie la Corte di Cassazione (n. 6318/2000) (2) ha giudicato il medico ginecologo responsabile per le menomazioni irreversibili al sistema cerebrale subite dal nascituro, in quanto avrebbe dovuto avvertire la gravida dei maggiori rischi cui si esponeva a causa della carenza strutturale ed organizzativa della struttura. La Suprema Corte ha affermato che : « *l'omessa informazione sul punto può configurare una negligenza grave, della quale il medico risponderà in concorso con l'ospedale sul piano della responsabilità civile, quindi del risarcimento del danno, ed eventualmente anche sul piano professionale, deontologico e disciplinare* ». Nella stessa sentenza è stato riportato che la mancanza " *nella legislazione italiana di uno standard di riferimento degli strumenti di cui una struttura sanitaria pubblica deve necessariamente disporre, non esime il medico (...) dal dovere di informare i pazienti della possibile inadeguatezza della*

struttura per l'indisponibilità (anche solo momentanea) di strumenti essenziali per una corretta terapia o per un'adeguata prevenzione di possibili complicazioni, tanto più se queste erano prevedibili in relazione alla particolare vulnerabilità del prodotto di concepimento “.

Una successiva sentenza della Suprema Corte (sezione III n° 14638 /2004) (3) ribadiva che la responsabilità e i doveri del medico non riguardavano solo l'attività propria e dell'eventuale "equipe", che a lui rispondeva, ma si estendevano anche allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui egli stesso prestava la sua attività, e riconosceva un ulteriore dovere di informazione nei confronti della persona assistita. Quindi l'obbligo informativo che incombeva sul medico riguardava anche *“ la concreta, magari momentaneamente carente, situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, e al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra.”*

Sempre la Suprema Corte, con una sentenza successiva, la n° 1553 del dicembre 2007 (4), ha riconosciuto responsabili il Direttore Generale ed il Direttore Sanitario in cooperazione colposa con il Primario della divisione di Ostetricia e Ginecologia per la morte di un neonato per ipertermia causata dal difettoso funzionamento dell'incubatrice. I profili di colpa individuati per le prime due figure dirigenziali sono consistiti nella volontaria modificazione del sistema di manutenzione dell'apparecchiatura, da una modalità periodica ad una , ritenuta meno sicura, *“a chiamata”*. Il Primario, poi, *“avendo fra i suoi compiti quello di assicurare l'efficiente e regolare gestione “ delle attrezzature sanitarie “doveva vigilare perché fosse costantemente controllato il perfetto funzionamento delle incubatrici”*. Ne è quindi scaturita in sentenza una responsabilità sua propria per aver tollerato l'esistenza di un sistema inadeguato di manutenzione e per aver continuato ad impiegare le apparecchiature in condizioni di pericolo per i pazienti.

Questo tipo di orientamento è stato poi ribadito in altri pronunciamenti della stessa Corte di Cassazione (n° 2234 /2011; n° 3847 /2011, n° 7256/ 2011; n° 4029 /2013).

Altre Sentenze della Suprema Corte sono particolarmente interessanti per il riferimento all'adeguatezza dell'apparecchiatura ecografica . Un recente pronunciamento (n° 22837, novembre 2010)(5) ha riguardato il caso di una mancata diagnosi di malformazione avvenuta nell'ormai lontano 1987 e nella quale, la parte convenuta (i medici e l'Azienda Ospedaliera Universitaria) nel ricorso proposto indicava che l'apparecchiatura, pur all'avanguardia per il periodo in questione, non era certo paragonabile a quelle a disposizione ai nostri giorni o in altri centri e questo concetto veniva sostanzialmente citato a scusante della mancata evidenziazione del difetto. La Suprema Corte rispondeva nella sentenza che *“La corte d'appello non indica da quali elementi abbia dedotto che le apparecchiature in uso presso il –omissis- fossero, nel 1987, all'avanguardia , e nel contempo non consentissero la diagnosi della malformazione da cui il feto era affetto; non spiega la potenziale intrinseca contraddittorietà fra i due assunti agli effetti della assoluzione da responsabilità di tutti i convenuti - omissis - la motivazione è gravemente carente ed è anche contraddittoria laddove ritiene gli strumenti all'avanguardia e tuttavia non in grado di consentire una diagnosi adeguata – omissis - Il secondo motivo censura la decisione per la mancata considerazione di quanto dai medici stessi dedotto in appello , a propria esimente, circa l'inaffidabilità delle apparecchiature diagnostiche (invece tecnologicamente più avanzate presso altri Centri), dei cui limiti gli operatori avrebbero dovuto informare i pazienti, secondo quanto reiteratamente affermato dalla giurisprudenza di legittimità”*.

Come può ben vedersi la problematica relativa all'apparecchiatura ecografica , alla sua qualità e all'adeguatezza della stessa al momento in cui l'accertamento ecografico è stato effettuato, nonché

la necessità di una informazione relativa ad una eventuale inadeguatezza della strumentazione da rendere alla persona assistita, sono concetti che vengono proposti più volte nella sentenza, a dimostrazione della loro importanza. E' possibile desumere dalla Sentenza stessa anche la conseguenza della mancanza di criteri di riferimento per definire in modo certo, davanti ad un eventuale approfondimento di natura giudiziaria, l'adeguatezza dell'apparecchiatura in relazione alla tipologia di accertamento ecografico effettuato. Alla luce di quanto emerge dall'analisi della sentenza, l'impiego clinico di apparecchiature obsolete e comunque non idonee viene sostanzialmente ad innescare la responsabilità della struttura e di chi presiede all'organizzazione della stessa nonché del medico che accetta di utilizzarle senza segnalare alla direzione di struttura la necessità di manutenzioni o sostituzioni dell'apparecchiature in dotazione. Questo per il venir meno, a priori, dell'obbligo di mezzi cui Struttura Sanitaria e Operatore sanitario sono tenuti. Quindi se da un lato una definizione di una responsabilità di struttura non può che portare ad una visione maggiormente ampia dell'obbligo di mezzi in cui l'Operatore sanitario ha degli obblighi e la Struttura Sanitaria ne ha altri, in questo scenario sembrano purtroppo presenti potenziali ed ampi margini di corresponsabilità.

Un'altra sentenza della Corte di Cassazione (n° 15386, luglio 2011) (6), presenta a nostro avviso conclusioni di particolare interesse per il lavoro dei sanitari nel campo dell'ecografia ostetrica. La controversia è arrivata alla cassazione dopo due gradi di giudizio sostanzialmente favorevoli ai sanitari coinvolti. La vicenda è relativa ad un caso di mancata diagnosi di malformazioni scheletriche (di tipo "limb reduction"). I genitori ricorrenti in cassazione hanno lamentato la violazione degli articoli 1176 e 2236 del codice civile ed il vizio di motivazione della sentenza d'appello quanto alla omessa refertazione da parte dei medici della mancata visualizzazione degli arti nel corso di varie ecografie. Nel quesito di diritto viene richiesto alla suprema corte se sussista "la responsabilità (...) del sanitario, siccome tenuto, comunque ad informare la paziente dei limiti dell'accertamento operato, anche, eventualmente, in relazione alla possibile inidoneità delle attrezzature usate". La Suprema corte in una prima parte della sentenza ha ammesso la fondatezza del ricorso riaffermando il fatto che "la mancata informazione (si è rivelata) impeditiva della facoltà, per la gestante, di interrompere la propria gravidanza"; viene poi affermata l'esistenza di una mancanza di motivazione nella sentenza d'appello: è stata infatti omessa, secondo il parere della Suprema Corte, una spiegazione in merito al fatto che nel corso di una ecografia, definita "morfologica", effettuata alla 23° settimana, gli arti (e non solo le mani) non erano visibili, pur senza colpa alcuna dei sanitari (come aveva sostenuto il consulente D'Ufficio nella causa d'appello), tenuto conto della possibilità per la paziente di ricorrere ad un centro a più elevato livello di specializzazione, a nulla rilevando che - come si leggeva in sentenza - alle indagini diagnostiche presso un tale centro "si ricorre solitamente qualora se ne ravvisi una obiettiva esigenza", nella specie- secondo il giudice di appello- non riscontrabile. La Suprema Corte è arrivata quindi, nella stessa sentenza, ad enunciare un principio di diritto consistente nel fatto che: "il Sanitario, qualora formuli una diagnosi di normalità morfologica del feto anche sulla base di esami strumentali che non hanno consentito, senza sua colpa, di visualizzare il feto nella sua interezza, ha l'obbligo di informare la paziente della possibilità di ricorrere ad un centro di più elevato livello di specializzazione, in vista dell'esercizio di parte di costei del diritto di interrompere la gravidanza, ricorrendone i presupposti". E' evidente che la Cassazione si è mossa su due fronti di responsabilità, il primo dei quali riguardava una mancata informazione da parte del Medico dell'esistenza della malformazione ed il secondo che concerneva l'obbligo del Medico di informare il paziente di eventuali difetti strutturali e/o organizzativi della Struttura Sanitaria allo

scopo di consentire la gestione del caso presso una struttura maggiormente dotata e organizzata. Inoltre, la sentenza ha sottolineato la condotta della struttura sanitaria che deve erogare prestazioni strumentali e lo fa anche se l'apparecchiatura impiegata non è idonea o non lo è più; a questo proposito, in considerazione dell'obbligo che grava sulla Struttura Sanitaria di dotarsi di tecnologie idonee all'espletamento dei propri compiti, quest'ultima dovrà rispondere di un danno causato da inefficienza nel contesto dei propri obblighi contrattuali fra i quali rientra una adeguata dotazione in termini di tecnologie sanitarie. Ma un'analisi maggiormente approfondita delle responsabilità non sembra escludere colpe a carico del Medico se ometta di informare il paziente di eventuali inadeguatezze strutturali. Infatti *“la differenza tra le posizioni sta in ciò, che l'ente ospedaliero, già inadempiente all'obbligo di prestazione, con l'avviso alla gestante soddisfa il dovere di protezione e, al contempo, interrompe il nesso causale tra inadempimento e danno; il medico dipendente, viceversa, ove abbia sfruttato al massimo le inadeguate attrezzature poste a sua disposizione, non è inadempiente, tale diventando soltanto qualora ometta l'avviso di protezione.”* (Capotorto, 2011 (7)).

Un chiaro e recente orientamento della Suprema Corte in merito alle responsabilità relative a carenze strutturali e organizzative della struttura sanitaria è stato esplicitato nella sentenza della sezione penale n° 46336 del 10/11/2014, che dopo aver assolto in modo definitivo un medico in servizio presso un pronto soccorso riconoscendo la adeguatezza del comportamento del sanitario e il corretto impiego di quanto egli aveva a disposizione in termini di mezzi, ha invece riconosciuto come *“questi non disponeva di un ecografo che gli consentisse una preliminare valutazione del paziente. Tale mancanza costituisce evenienza che, come del resto ritenuto dal giudice di merito, mostra una drammatica, radicale carenza organizzativa cui va ascritto un ruolo davvero significativo nella successione degli accadimenti che condussero alla morte del paziente”* (8).

Questi concetti sono apparsi in tutta la loro completezza anche in un'altra recente sentenza della Corte di Cassazione (Sez III civile n° 4540/2016) (9). In essa viene trattato proprio il caso di una mancata diagnosi ecografica di malformazioni fetali relativo ad un esame ecografico effettuato nel 1986. Nel caso in esame durante i due gradi precedenti di giudizio i consulenti incaricati hanno dovuto pronunciarsi sull'adeguatezza dell'apparecchiatura ecografica, giudicandola, alla fine della loro analisi, adeguata per il periodo relativo ai fatti oggetto di controversia. Ma la Suprema Corte ha colto l'occasione per definire ulteriormente le responsabilità relative a questa particolare fattispecie e ha concluso ritenendo assodata la responsabilità della struttura sanitaria ospedaliera in caso di deficit della strumentazione e/o organizzativo in rapporto all'assunzione della prestazione di ospedalità a favore del paziente *“in ragione dell'esistenza di un presupposto inadempimento, addebitabile unicamente alla struttura sanitaria, di aver assunto la prestazione diagnostica pur non disponendo di attrezzature all'uso adeguate, così da ingenerare nella paziente l'affidamento che il risultato diagnostico ottenuto (di normalità fetale) sia quello ragionevolmente conseguibile in modo definitivo”*. *“Si tratta di inadempimento legato a deficit organizzativi della struttura sanitaria, la quale, infatti, è obbligata, proprio in base al citato contratto di ospedalità, a mettere a disposizione non solo il personale sanitario, ma anche le necessarie attrezzature idonee ed efficienti, della cui inadeguatezza essa struttura, inadempiente ex art. 1218 cod. civ., risponde in modo esclusivo (cfr., tra le tante, Cass., sez. unite, 1 luglio 2002, n. 9556; Cass., 26 gennaio 2006, n. 1698), essendo, dunque, esonerato da siffatta specifica responsabilità il medico che, diligentemente e in modo perito secondo le *leges artis*, sia intervenuto sul paziente (Cass., 11 maggio 2009, n. 10743)”*.

Peraltro nella stessa sentenza si ribadisce ulteriormente la sussistenza di una responsabilità in capo

al Sanitario (insieme alla struttura ospedaliera), che ha operato correttamente, per la mancata informazione in merito alla limitatezza della strumentazione. La sentenza riporta infatti che “ *l’obbligo protettivo di informazione nasce in uno con l’inadempimento, da parte della struttura sanitaria, dell’obbligo di adeguatezza organizzativa in rapporto all’assunzione della prestazione di ospedalità in favore del paziente nonostante il deficit organizzativo. Sicché, il principio enunciato dalla decisione del 2011 (cfr. cassazione sez III civile , 15386) non impone sempre e comunque alla struttura sanitaria ed al medico strutturato (che abbia correttamente operato in base agli strumenti diagnostici a sua disposizione) di indirizzare la paziente ad un centro ecografico di più elevata specializzazione, ma soltanto ove le apparecchiature tecniche non siano adeguate allo scopo; ossia - nella specie - non fossero tali da fornire una risposta corretta e completa in ordine alla diagnosi morfologica del feto diversamente da altri strumenti ecografici presenti in strutture sanitarie diverse”.*

CONSIDERAZIONI

Le sentenze riportate brevemente offrono spunti per alcune doverose riflessioni in merito alle problematiche trattate. Sorge spontanea, intanto, la considerazione che il vuoto legislativo relativo alle problematiche inerenti le apparecchiature elettromedicali in termini, ad esempio, di obsolescenza rappresenta la motivazione fondamentale per la quale la Giurisprudenza si trova costretta ad affrontare il singolo caso e risolverlo con sentenze contenenti anche principi di diritto cui il sanitario non sarà facilmente in grado di ottemperare o che non sempre sono praticamente attuabili sul piano assistenziale.

Un esempio di ciò è rappresentato proprio dalla sentenza della Corte di Cassazione n° 15386 , luglio 2011 (6) , secondo la quale l’informazione della possibilità di accesso a centri di più elevato livello di specializzazione e maggiormente dotati tecnologicamente sarebbe comunque dovuta alla gravida, trascurando la sentenza stessa il fatto che in tutte le realtà sanitarie avanzate esiste la suddivisione in livelli dei Centri erogatori di prestazioni sanitarie e tale suddivisione risponde a precisi fabbisogni clinici; per cui è difficilmente condivisibile l’affermazione “*a nulla rilevando che - omissis- alle indagini diagnostiche presso un tale centro si ricorre solitamente qualora se ne ravvisi una obiettiva esigenza*“: la messa in pratica infatti di tale principio cozzerebbe con l’organizzazione di una realtà sanitaria moderna e renderebbe molto difficile in ultima analisi , una corretta attività assistenziale. Forse anche la Cassazione ha condotto riflessioni simili in quanto nella sentenza 4540/2016 (9) i Magistrati precisano che non è necessario applicare il principio di diritto enunciato sempre e comunque ma solo nei casi in cui il Medico ritenga opportuno e necessario farlo, ma dobbiamo ricordare che tale valutazione del Medico è possibile solo a priori in caso di fattori chiaramente limitanti l’esame, ma se il medico ritiene di aver condotto l’esame adeguatamente ed , in buona fede , ritiene di aver visualizzato tutto ciò che era opportuno studiare e , però , ad una analisi condotta a posteriori da terzi in caso di contenzioso (ad esempio consulenti di parte o d’Ufficio) l’apparecchiatura risultasse non idonea o addirittura obsoleta può generarsi una responsabilità che in qualche modo potrebbe coinvolgere il sanitario oltre alla Struttura , a meno di rilevare l’insorgere di una complicità imprevedibile secondo il parametro dell’agente modello del medico specialista .

La sentenza però presenta a questo proposito spunti interessanti di lavoro per le Società Scientifiche:

-un punto cruciale, a nostro avviso, riguarda il fatto che la **Suprema Corte riconosce l'esistenza di strutture sanitarie di diverso livello che devono rispondere a criteri di adeguatezza e aggiornamento della dotazione tecnologica**, poiché da essi quindi ci si aspetta di più in termini di possibilità e affidabilità diagnostica e questo non riguarda solo gli operatori sanitari ma anche gli aspetti strutturali e fra questi le apparecchiature impiegate.

- un secondo punto riguarda invece la impellente necessità che le varie Società scientifiche interessate al problema individuino criteri validi di accesso ai Centri Diagnostici cosiddetti di II° livello, in modo da non lasciare dubbi, nel caso di eventuali valutazioni “*a posteriori*” condotte durante contenziosi inerenti le modalità operative e gestionali impiegate nella conduzione di specifici casi clinici. In altre realtà sanitarie come quella statunitense per l'ecografia ostetrica tali criteri sono stati già individuati (10).

- un altro punto, che invece è preoccupante per l'operatore sanitario, consiste, come già riportato prima , **nell'addebito relativo alla responsabilità di impiego di una apparecchiatura non idonea o addirittura obsoleta**, cosa che viene comunque ribadita in diverse sentenze. Anche in questo caso la Suprema Corte, probabilmente con la finalità, eticamente corretta, di allargare l'ombrello protettivo sul paziente a copertura di tutti i possibili danni, sembra apparentemente trascurare la reale organizzazione che vige attualmente nelle strutture pubbliche, private convenzionate e, a volte, in quelle esclusivamente private. Ad eccezione della situazione in cui il singolo professionista è proprietario delle proprie attrezzature elettromedicali e rappresenta, quindi , l'unica figura che provvede agli aspetti organizzativi dell'attività sanitaria (requisiti questi soddisfatti esclusivamente nello studio privato del singolo libero professionista), ed in questo caso è certamente obbligato a rispondere non solo delle proprie scelte assistenziali ma anche di eventuali carenze in termini di dotazioni strutturali , di manutenzione delle apparecchiature , ecc..., nella stragrande maggioranza delle condizioni in cui l'attività diagnostica viene prestata esiste una organizzazione di tipo verticistico cui è demandata l'attività di organizzazione della struttura sanitaria in senso lato, mentre il sanitario che effettua materialmente l'accertamento ne rappresenta “*l'ultima ruota del carro*”. Certamente è consigliabile che quest'ultimo non abbia un atteggiamento completamente passivo davanti ad evidenti carenze nella dotazione dell'apparecchiature e si faccia parte attiva nella segnalazione presso le Direzioni Sanitarie, per il tramite del Responsabile del servizio o dell'ambulatorio , delle condizioni operative in cui si trova a prestare la propria opera professionale : in particolare come abbiamo potuto notare da una delle sentenze tale obbligo ricade sulla figura sanitaria apicale per le sue funzioni di sorveglianza anche attiva sulle dotazioni tecnologiche e sulla periodica manutenzione. Riteniamo però, che, una volta che detta figura sanitaria ha esplicitato le sue funzioni in termini di sorveglianza del funzionamento delle apparecchiature, di richiesta di eventuali interventi di manutenzione straordinaria in caso di rilevazioni di malfunzionamenti , di controllo sul fatto che la manutenzione periodica prevista venga effettuata, e di segnalazione dello stato di eventuale obsolescenza tecnologica dell'apparecchiatura alla Direzione Sanitaria e Generale , ed è in grado di dimostrarlo attraverso una opportuna documentazione, non dovrebbero essere mosse critiche al suo operato. La scelta, poi , della prosecuzione o della interruzione di una attività diagnostica in condizioni non proprio ottimali dal punto di vista della dotazione tecnologica non può ricadere sulla figura apicale, o quanto meno non solo, ma è una decisione condivisa insieme ai vertici dirigenziali che presiedono all'organizzazione della struttura sanitaria che eroga prestazioni assistenziali ad una popolazione che ne necessita. In ultima analisi, quindi, questa è una problematica in cui la responsabilità del Medico e quella della Struttura devono trovare una opportuna ulteriore differenziazione seppur con

responsabilità specifiche. In considerazione, peraltro, del fatto che la Cassazione ha ritenuto che l'obbligo di inviare la paziente presso un'altra struttura meglio attrezzata sussistesse *“ma soltanto ove le apparecchiature tecniche non siano adeguate allo scopo; ossia - nella specie - non fossero tali da fornire una risposta corretta e completa in ordine alla diagnosi morfologica del feto diversamente da altri strumenti ecografici presenti in strutture sanitarie diverse”* è evidente che la soluzione migliore sia quella di effettuare esami ecografici con apparecchiature sempre adeguate alle finalità degli esami strumentali da effettuarsi e non inidonee o addirittura obsolete .

CONCLUSIONI

Deve purtroppo constatarsi come fra la sicurezza del paziente e la responsabilità del medico e della struttura sanitaria si frapponga la mancanza di una disciplina specifica di riferimento per cui la deficienza o addirittura la vera e propria assenza di una norma particolare in merito alle apparecchiature e allo loro adeguatezza finisce per essere sostituita dall'impianto delle regole della responsabilità medica dettate dal diritto vivente che peraltro non sempre sono idonee a regolare in pratica questa tematica ed, in definitiva , ad una adeguata prevenzione del danno. Una adeguata legislazione relativa al funzionamento dell'organizzazione estesa anche al controllo dell'efficienza della strumentazione, alla adeguatezza delle procedure e alla preparazione tecnico-scientifica del personale avrebbe certamente un peso maggiore nel campo della prevenzione degli eventi avversi causa di danno e di eventuali successivi contenziosi medico –legali .

Riteniamo comunque che la conoscenza e l'analisi di queste criticità da parte delle Società Scientifiche e la disseminazione , per loro tramite, fra operatori sanitari di questi concetti possa avere un ruolo importante dal punto di vista dell'informazione in merito a questa problematica, come punto di partenza per una discussione aperta sull'argomento con gli esperti di Giurisprudenza, per una motivata richiesta dell'opera del Legislatore in questa delicata materia, e, non da ultimo , da un punto di vista operativo, per la promozione da parte delle Società Scientifiche stesse di adeguate strategie di comunicazione fra l'operatore sanitario ed i vertici aziendali riguardanti le problematiche di adeguatezza della strumentazione diagnostica impiegata quotidianamente.

TAKE HOME MESSAGE:

- La Giurisprudenza di legittimità si è pronunciata in diverse occasioni in merito a casi in cui nell'ambito delle ipotesi configuranti una potenziale responsabilità medica era coinvolta la dotazione tecnologica
- Alcune di queste sentenze riguardano proprio le apparecchiature di diagnostica ad ultrasuoni
- La Giurisprudenza riconosce la possibilità di una responsabilità esclusiva dell'Azienda Sanitaria in caso di impiego di una tecnologia obsoleta
- L'operatore sanitario rischia di condividere la responsabilità con l'Azienda Sanitaria nel caso in cui non informi la persona assistita della inadeguatezza della dotazione tecnologica per affrontare il caso concreto e non la riferisca ad un centro maggiormente attrezzato .

BIBLIOGRAFIA

- 1) *\$78 Million for Delayed C-Section Resulting in Lifelong Injury: A Breakdown of PA Damages*, <http://www.hg.org/article.asp?id=27811>
- 2) Corte di Cassazione sez III° civile n. 6318/2000): <http://web.tiscali.it/dirittooggi-wolit/giur/2000/cass6318-2000.htm>
- 3) Corte di Cassazione , sez. III° civile 14638 /2004 <http://www.bios-bios.it/wp-content/uploads/2010/01/Cassazione-Civile-Sez.-III-n.-14638-2004.pdf>
- 4) Corte di Cassazione , sez. III° civile, sentenza n° 1553 /2007
- 5) Corte di Cassazione , sez. III civile, sentenza n°22837/2010 ; http://www.personaedanno.it/attachments/allegati_articoli/AA_019993_resource1_orig.pdf
- 6) Corte di Cassazione,Sez III°civile,n° 15386/2011<http://www.altalex.com/index.php?idnot=15634>
- 7) Capotorto M. *Colpa per assunzione e obbligo di avviso nella responsabilità medico-sanitaria*, Nuova Giurisprudenza Commentata, 2011.
- 8) Corte di Cassazione, sezione penale n° 46336 dell' 10/11/2014https://www.google.it/?hl=it&gws_rd=cr&ei=oAftWPaaKMHcUa7ru5AC#hl=it&q=Cassazione+penale+46336+del+10/11/2014
- 9) Corte di Cassazione , Sez III civile n° 4540/2016 <http://www.biodiritto.org/index.php/item/759-cassazione-24220-2015>
- 10) Wax J, Minkoff H, Johnson A et al: Consensus report on the detailed fetal anatomic ultrasound examination: indications, components, and qualifications (AIUM). *J Ultrasound Med.* 33:189,2014

3) CRITERI PER UNA ADEGUATA ALLOCAZIONE DELLE DIVERSE TIPOLOGIE DI ECOGRAFI IN OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Una analisi condotta sulle linee guida relative all'ecografia ostetrica e ginecologica evidenzia una certa disomogeneità nelle modalità con cui viene affrontata la problematica relativa alla tipologia di apparecchiature ecografiche da impiegare nei vari contesti assistenziali.

Partendo dalla realtà nazionale nelle linee guida SIEOG (Ed .2002, 2006, 2010 e 2015) i requisiti tecnologici della strumentazione ecografica raccomandati per l'effettuazione di indagini in ostetricia e ginecologia consistono in un ecografo in tempo reale dotato di sonda addominale di almeno 3,5 MHz e/o di sonda vaginale di almeno 5 MHz. Specifiche maggiormente dettagliate vengono riportate già dall'edizione del 2002 delle linee guida della SIEOG per quanto attiene all'ecocardiografia fetale (traduttori convex o settoriali a larga banda e con moduli di ecografia bidimensionale ad alta definizione con zoom e possibilità di cineloop, doppler colore, doppler spettrale (pulsato), M-mode; vengono ritenuti opzionali il power doppler ed il doppler continuo (1) *L'AIUM (American Institute Ultrasound in Medicine, 2013)* (2) riporta come tale tipo di diagnostica possa essere affrontata con l'impiego di un ecografo capace di fornire immagini in *real-time* mediante gli approcci trans-addominale e trans-vaginale, con l'uso di sonde di frequenza appropriata scelte attraverso un bilanciamento fra la necessità di un adeguata penetrazione degli ultrasuoni nei tessuti e una corretta risoluzione. Come può essere desunto da quanto riportato non vengono definite caratteristiche tecniche precise per l'individuazione di una idonea apparecchiatura ecografica nè viene definito un criterio temporale o di carico d'uso o di ore di lavoro per definire l'obsolescenza dell' ecografo, anche se viene affermato come una apparecchiatura "moderna" può garantire un sufficiente grado di penetrazione del fascio ultrasonoro nei tessuti delle pazienti per fornire una adeguata risoluzione dell'immagine nella maggior parte dei casi . Sulla stessa linea si muovono altre linee guida come quelle della *Canadian Association of Radiologist (2010)* (3). Un approccio diverso al problema è fornito dalla *Australasian Society for ultrasound in Medicine* che nelle "*Guidelines for the mid trimester obstetric scan* " prodotte già nel 2005 (4) affermava che "*Studies should be performed using high quality real time equipment*" e che "*If state of the art equipment is not available both the patient and the referring doctor should be aware that the examination is less complete and the ability to detect fetal abnormality may be reduced*". Queste linee guida quindi non solo affermano l'opportunità di utilizzare una apparecchiatura ecografica di "alta qualità" per l'ecografia ostetrica ma anche il fatto che, nel caso in cui l'ecografo a disposizione per l'indagine ecografica non fosse adeguato allo "stato dell'arte" tecnologico, sarebbe indispensabile che di questo ne abbiano notizia sia la persona assistita che il medico inviante. Traspare da queste affermazioni una modalità ed un livello di tutela dell'adeguatezza della prestazione e della sicurezza della persona assistita diversamente articolata rispetto a quella riscontrabile entro confini del nostro paese, già trattata nel paragrafo relativo alle problematiche medico-legali .

Attualmente le apparecchiature di ultima generazione sono in grado di essere impiegate in ogni tipo di settore di indagine a patto che siano fornite di trasduttori adeguati all'esame da effettuarsi e di *presets* idonei a rendere migliore possibile l'imaging nelle singole e specifiche regioni corporee attraverso l'impiego dei vari trasduttori .

Si ritiene importante a questo proposito che vengano individuate **le caratteristiche tecniche di un ecografo necessarie per affrontare le varie tipologie di esami in ostetricia e ginecologia** poiché da esse possono scaturire di conseguenza criteri di allocazione tecnologica opportuni e suggeribili

per l'acquisizione di apparecchiature idonee all'erogazione di tali prestazioni da parte delle varie strutture sanitarie, allo scopo di consentire acquisti oculati ed l'acquisizione di apparecchiature veramente "fit for purpose" da parte delle varie strutture sanitarie in base alla tipologia del lavoro svolto.

Un esempio di tale approccio è già stato impiegato nel nostro paese, anche se non riguarda le apparecchiature ad ultrasuoni (*Criteri per la Definizione di un Piano Allocativo delle Attrezzature di Imaging clinico nella regione Veneto, 2008*) (5), e si ritiene importante citarlo come esempio idoneo a sottolineare la necessità di rifuggire dalla logica che, in assenza di un quadro normativo di riferimento generale, l'innovazione tecnologica sia una prerogativa delle singole Aziende Sanitarie, poiché tale situazione potrebbe portare a risultati non necessariamente positivi ed economicamente adeguati, come ad esempio l'acquisto di tecnologie molto sofisticate in contesti in cui sarebbe più che sufficiente una apparecchiatura meno potente e meno costosa che consentirebbe lo svolgimento di esami strumentali in condizione di assoluta appropriatezza o viceversa l'acquisizione di apparecchiature con sufficienti ma limitate capacità di *imaging*, economicamente più convenienti in contesti operativi in cui le prestazioni sanitarie rese richiederebbero una capacità di *imaging* dell'apparecchiatura molto più avanzata (es. Centri di Riferimento).

Ma quali potrebbero essere le specifiche tecniche che devono far parte di una configurazione hardware e software per effettuare esami ecografici in ostetricia e ginecologia ? Un esempio viene dalla realtà inglese in cui un documento redatto a cura della Society and college of Radiographers e del Royal College of Radiologist dal titolo " *Standards for the provision of an ultrasound service* " , 2015 (6) definisce le **caratteristiche di base di una apparecchiatura ecografica comuni a tutte le tipologie di esame e quelle specifiche per l'ostetricia e la ginecologia** .

Per quanto riguarda le prime vengono individuate come **essenziali** :

1) requisiti relativi alla qualità dell'immagine:

- la seconda armonica tissutale,
- la possibilità di regolare di gestire diverse frequenze di trasmissione con tutti i trasduttori,
- i controlli di guadagno e di time gain compensation,
- la possibilità di controllare zone focali multiple (focalizzazione dinamica sull'intero campo di vista),
- il color doppler ed il power doppler,
- presets per applicazioni dedicate,
- diverse possibilità di misurazioni (distanze lineari e curve, nonché aree e volumi) e correlare misure a curve di crescita,
- cine-loop,
- facile reperimento sul display degli indici meccanico e termico,

2) requisiti relativi alla comodità d'uso :

- la possibilità di passare da una sonda ad un'altra senza dover disconnettere e riconnettere la sonda,
- possibilità di inserire nel software tabelle di misurazione,
- disponibilità di ingrandimento mediante zoom in lettura ed in scrittura,
- possibilità di inserire i dati che identifichino il paziente,
- archivio interno e possibilità di stampa immagini,
- possibilità di passare da una sonda ad un'altra senza dover disconnettere e riconnettere la sonda,

- possibilità di regolare il potere di uscita degli ultrasuoni e di impostare la soglia di partenza ed i limiti definiti da ALARA,
- agevole visualizzazione in tempo reale degli indici meccanico e termico,
- Compatibilità DICOM,

3) requisiti relativi al rispetto delle normative in termini di sicurezza :

- Rispondenza con la Direttiva dei dispositivi elettromedicali che richiede il marchio CE (obbligatorio per legge per poter commercializzare tali dispositivi nella Comunità Europea).

Per quanto attiene alle **caratteristiche specifiche di una apparecchiatura ecografica per effettuare esami ostetrici e ginecologici** il documento inglese già citato (6) riporta :

- la necessità di una risoluzione assiale <0,5 mm,
- una risoluzione laterale < 5 mm a tutte le profondità di indagine ,
- zone focali < 2 mm,
- uno spessore del fascio ultrasonoro < 8 mm a tutte le profondità,
- la possibilità di visualizzare sul monitor due immagini contemporaneamente ,
- un doppler spettrale una accuratezza di campionamento < 1 mm ,
- un filtro di parete del color doppler regolabile ,
- il calcolo automatico e manuale degli indici doppler ,
- la possibilità di Multimode display duplex e triplex (con simultanea rappresentazione sul monitor dell'immagine bidimensionale , dell' M mode, del doppler spettrale , e di color o power doppler ;
- la possibilità per l'operatore di poter creare dei presets dedicati ,
- un adeguato potere di penetrazione nei tessuti fino alla profondità di almeno 15 cm,
- la sonda transvaginale viene considerata obbligatoria mentre le sonde 3D sono considerate opzionali .

Ora , dato per scontata l'importanza del documento inglese come esempio di razionalizzazione delle problematiche di cui sopra e quindi come tentativo di individuazione delle caratteristiche degli ecografi utili all'effettuazione di una specifica attività diagnostica , riteniamo utile far notare quanto segue :

1)Per quanto attiene alle caratteristiche di base degli ecografi si ritiene opportuna la presenza di altre due tecnologie quali :

- Compound Spaziale;
- algoritmi di "Speckle Noise Reduction";

A questo proposito si fa presente che alcune delle apparecchiature installate fra i 5 e i 10 anni addietro, potenzialmente ancora idonee all'uso per cui erano state acquistate, potrebbero già avere le due tecnologie sopracitate.

2) alcune indicazioni risultano generiche , come la risoluzione laterale < 8 mm a tutte le profondità (poiché tale indicazione può essere idonea quando si lavora ad una maggiore profondità di indagine e non forse ad una più ridotta) o un potere di penetrazione nei tessuti fino a 15 cm , poiché nei casi di obesità importante tale valore dovrebbe arrivare anche fino a 20 cm (e questo potrebbe essere valido soprattutto per ecografi in uso presso i centri di riferimento ai quali vengono inviate spesso questo tipo di pazienti dopo un esame ecografico effettuato in altra sede e risultato non tecnicamente soddisfacente).

3) Inoltre alcuni di questi parametri biometrici (ad esempio risoluzione spaziale e laterale , spessore delle zone focali e del fascio ultrasonoro) risentono ancora di una certa difficoltà nella loro precisa quantizzazione attraverso metodologie inevitabilmente influenzate dalla modalità di esecuzione dell'esame di controllo , dal tipo di *phantom* impiegato , dall'esperienza dell'operatore, dai software di misurazione e dal settaggio dell'apparecchiatura , per cui un impiego per valutazione dell'idoneità dell'apparecchiatura può rivelarsi complessa . Peraltro , in tutti i casi, il fatto che essi siano stati proposti già in altre realtà operative al di fuori di quella italiana deve indurre una riflessione sul loro potenziale impiego .

A integrazione di quanto sopra riportato, pur non potendo affrontare in modo esaustivo tale problematica e rimettendo il compito di fornire risposte ad un lavoro futuro, anch'esso di natura multidisciplinare che coinvolga le Società Scientifiche e le Ditte costruttrici di apparecchiature ecografiche, si ritiene intanto opportuno affermare, però, che per scegliere una apparecchiatura per effettuare esami ecografici ostetrici e ginecologici sia essenziale partire dagli obiettivi degli accertamenti stessi (screening , esami diagnostici , office , ecc..) sottolineando che, se da un lato il rapido sviluppo della tecnologia può rendere complessa una selezione delle apparecchiature per operare una scelta, dall'altro il ruolo e le competenze dell'operatore sanitario sono di cruciale importanza poiché il concetto di qualità dell'immagine è reso complicato dalla sua natura tipicamente soggettiva e dall'assenza attuale di una chiara evidenza scientifica che in qualche modo attraverso la misurazione di parametri numericamente misurabili fornisca una quantizzazione precisa dell' accuratezza diagnostica dell'apparecchiatura esaminata.

Gli esami ecografici ostetrici sono accertamenti che vengono effettuati durante la gravidanza con finalità molto diverse (di screening , diagnostici , office, per specifiche indicazioni) e a questo non può non corrispondere un diverso livello di performance in termini di *imaging* . Nel primo trimestre, ad esempio , la sonda maggiormente impiegata è quella trans-vaginale . Ma già nel caso di un esame effettuato per la misura della translucenza nucale l'indagine ecografica viene , nella quasi totalità dei casi , effettuata per via trans-addominale ad eccezione di situazioni particolari (ad esempio l'obesità che obbligano l'operatore ad un approccio transvaginale , a volte per nulla comodo ed efficace come quello trans-addominale).

Nel secondo trimestre la finalità principale dell'esame ecografico consiste in una analisi delle parti anatomiche fetali alla ricerca di eventuali deviazioni dalla norma ; l'esame in questo caso è veramente particolare in quanto è diretto ad un "bersaglio" mobile (il feto), in grado di assumere posizioni diverse , che può essere localizzato a una certa distanza dal trasduttore (sia per la sua posizione nell'utero sia per le caratteristiche dell'addome materno) le cui strutture anatomiche non sono certamente paragonabili, dal punto di vista dimensionale , a quelle dell'adulto .

Le apparecchiature ecografiche idonee agli esami ostetrici devono quindi poter assicurare una qualità sufficiente dell'*imaging* anche a profondità elevate e in presenza di una aumentata impedenza acustica della parete addominale della donna. Non vi è dubbio che le apparecchiature di ultima generazione attraverso l'impiego di sonde multifrequenza possono consentire un buon livello di *imaging* alle diverse profondità di indagine senza avere la necessità di disporre di diversi trasduttori. In questo tipo di ecografia vengono inoltre impiegati software particolari , come ad esempio la seconda armonica tissutale (descritta successivamente), che possono, aumentando la risoluzione di contrasto, migliorare ulteriormente l'immagine ecografica anche in condizioni operative meno favorevoli .

Un altro aspetto importante e specifico dell'ecografia ostetrica è quello della necessità di impiegare tale strumento di indagine in periodi ben precisi della gravidanza. E' noto infatti come gli esami

più importanti (vale a dire quello della misura della translucenza nucale e quelli effettuati nel II trimestre , di screening o diagnostici) necessitano di essere messi in atto ad epoche di gravidanza ben individuate , sia per le caratteristiche degli esami ecografici in questione sia per la necessità , in caso di riscontro di una patologia fetale , di poter offrire alla gravida il ricorso alle procedure della legge 194/78 che disciplina l'interruzione della gravidanza in Italia. Orbene, disporre di apparecchiature ecografiche "vecchie" può comportare una maggior frequenza di guasti rispetto a quelle di più recente acquisizione ; inoltre per tali apparecchiature a volte non sono più disponibili parti di ricambio originali o le Aziende costruttrici non garantiscono più la riparazione o un contratto di manutenzione. Il verificarsi di queste evenienze potrebbe portare a interruzioni di erogazione delle prestazioni strumentali da parte del servizio di ecografia con conseguenze negative sulla popolazione che si serve del suddetto servizio e possibili contenziosi messi in essere da pazienti che hanno subito un danno da tale situazione .

Un altro dato importante su cui si ritiene opportuno soffermarci è rappresentato dall'incremento delle gravide obese nel nostro paese. Attualmente si stima che nella popolazione ostetrica generale la percentuale di donne obese è di circa il 10 %. E' noto che la possibilità di condurre e terminare con successo un esame ecografico in caso di obesità è tutt'altro che elevata a causa di difficoltà operative indotte da un aumento del tessuto adiposo sottocutaneo addominale in questo tipo di pazienti che aumenta la distanza di insonazione fra il trasduttore ed il feto e generando artefatti legati alla velocità di trasmissione ultrasonora, riduce la qualità dell'*imaging* ecografico ottenuto. Quindi , a causa dell'aumento della frequenza di gravide in sovrappeso o addirittura obese nella popolazione generale, l'esame ecografico in ostetricia può risultare veramente difficoltoso in un numero sempre maggiore di gravidanze. A questo proposito la letteratura specialistica fornisce importanti contributi. Diversi lavori scientifici recenti hanno dimostrato, infatti, come, nella gravida obesa, sia frequente durante gli esami ecografici una non adeguata visualizzazione di organi e apparati fetali, una minore percentuale di diagnosi prenatale di malformazioni rispetto alle gravide non obese (a fronte di un incremento del rischio malformativo stesso) e una aumentata frequenza di ripetizioni dell'esame ecografico o di richieste di una *second opinion* presso un centro di riferimento per lo studio delle patologie fetali (8); tale condizione induce un incremento dei contenziosi medico-legali correlati ad eventuali mancate diagnosi (7). La letteratura disponibile, infatti, riporta come nel caso dell'obesità in gravidanza diversi fattori possono influire sulla completezza e adeguatezza della visualizzazione delle strutture anatomiche fetale e di una eventuale deviazione dalla norma quali l'esperienza dell'operatore, il tempo a disposizione per l'accertamento, la possibilità di poter ripetere ulteriormente l'esame ecografico ma anche l'apparecchiatura ecografica impiegata (8). A questo proposito diversi autori hanno sottolineato il vantaggio di disporre di apparecchiature dotate di software quali il compound, i filtri di riduzione degli "*speckles*", già citati in precedenza, ma soprattutto la seconda armonica tissutale : quest'ultima aumenta con l'aumentare della profondità di scansione , essendo virtualmente assente a livello dei tessuti superficiali: quindi questa parte di segnale ultrasonoro presenta un comportamento all'interno del tessuto completamente diverso rispetto alle frequenze fondamentali e per questo motivo comporta un miglioramento della qualità dell'immagine nelle pazienti obese.

Da questa breve analisi si deduce che l'apparecchiatura ecografica da impiegare in ostetricia deve essere in grado di disporre di una buona risoluzione assiale e laterale allo scopo di fornire immagini dettagliate anche nel caso di strutture piccole (es. valvole cardiache), a differenti profondità di lavoro e deve disporre di dispositivi software come la seconda armonica (9) per affrontare la visualizzazione delle strutture fetali anche nei casi sfavorevoli come quelli indotti dalla presenza di

obesità, ma deve anche produrre un numero di immagini per secondo molto elevato perché in caso contrario può risultare molto difficile seguire i movimenti del feto o di alcune sue strutture (come le valvole cardiache). E quindi , per fare un esempio , un ecografo che per guadagnare qualità nell'*imaging* deve impiegare necessariamente una serie di “*tools*” che impegnano notevolmente le capacità di calcolo del processore, a volte limitata, finisce per fornire immagini “*rallentate*” e in questo caso seguire i momenti del feto può risultare molto difficoltoso (soprattutto durante l’analisi dell’anatomia degli arti o di strutture naturalmente in movimento come quelle cardiache).

Quanto riportato per gli esami di screening risulta ancora più importante per gli accertamenti diagnostici ecografici effettuati in gravidanza presso i centri di riferimento. In questo caso, infatti, la necessità di fornire esami diagnostici accurati sull’anatomia fetale e sulle eventuali deviazioni dalla norma, di dover effettuare accertamenti ecocardiografici fetali che richiedono un *imaging* sofisticato e di dover procedere ad esami ecografici mirati in situazioni particolarmente a rischio per la diagnosi o l’esclusione di patologie potenzialmente gravi , quali ad esempio la condizione di patologica adesione della placenta, che in questi ultimi tempi è diventata sempre più frequente a causa dell’elevata incidenza di tagli cesarei pregressi, le cui possibilità di diagnosi prenatale ed il loro auspicabile miglioramento sono ancora al vaglio della comunità scientifica internazionale, rendono imprescindibile la disponibilità di apparecchiature ecografiche di ultima generazione ad elevate prestazioni in grado di fornire un *imaging* adeguato sia nelle scansioni bidimensionali che nell’impiego del doppler. Ad esempio proprio per quanto attiene alla ricerca di una eventuale condizione di accretismo placentare recenti contributi indicano come l’apparecchiatura può avere un certo ruolo nell’accuratezza diagnostica (10).

Per quanto attiene agli esami ecografici in ginecologia anche in questi casi si va da accertamenti effettuati in modalità “office” che necessitano di un *imaging* sufficiente a riconoscere la presenza di una tumefazione annessiale o a valutare la posizione di un dispositivo intrauterino fino a accertamenti diagnostici molto sofisticati diretti ad esempio alla ricerca o alla esclusione di segni ecografici di malignità in una massa annessiale , alla infiltrazione miometriale in caso di carcinoma endometriale, alla effettuazione di accertamenti invasivi quali la sonosalpingografia , tutte metodiche che necessitano di un *imaging* bidimensionale sofisticato e di un color doppler di buona qualità .

Da non dimenticare poi l’importanza dell’*imaging* 3D per gli esami diagnostici effettuati in centri di riferimento sia in ginecologia (per la diagnosi di malformazioni uterine) che in ostetricia (ad esempio per rivalutazione di volumi memorizzati in condizioni particolari).

CONCLUSIONI

In conclusione si ritiene opportuno sottolineare che i progressi condotti nella diagnostica ecografica ostetrica e ginecologica negli ultimi anni uniti alla sempre maggiore specializzazione e dettaglio dei quesiti che il clinico pone all’indagine ecografica, ma anche all’ampliamento degli obiettivi da perseguire durante gli esami ecografici, anche di screening , giustificano una maggiore attenzione nei confronti della qualità e della modernità dell’apparecchiatura ecografica messa a disposizione dell’operatore per svolgere la sua attività quotidiana.

Il gruppo di lavoro ritiene che :

- I Centri di riferimento (II e III livello) devono disporre di apparecchiature ad elevate prestazioni (fascia medio-alta e alta delle linee di produzione) in grado di disporre di un *imaging* bidimensionale accurato e moduli doppler ed eventualmente 3D idonei ad affrontare i quesiti diagnostici, spesso complessi , che presso tali centri vengono

indirizzati . Nell’acquisizione di una nuova tecnologia vanno in ogni caso privilegiati l’imaging bidimensionale , il color doppler, il power doppler ed il modulo 3D che devono garantire elevate prestazioni attraverso l’impiego di software che presentino funzioni innovative e siano aggiornabili nel tempo . In un recente studio pubblicato nel novembre del 2016 da Assobiomedica (*studio n. 35 – “Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia”*, già citato in questo documento), tra gli aspetti tecnologici di innovazione degli ecografi, è stata anche riportata la dotazione di “*SW innovativi di navigazione virtuale; combinazione sistemi ibridi; segnali in radiofrequenza RF; elastosonografia”* ; queste ultime sono caratteristiche tecnologiche non strettamente necessarie, almeno attualmente , nella pratica ecografica ostetrica e ginecologica, ma, se già in dotazione sull’apparecchiatura o in caso di apparecchiatura potenzialmente espandibile all’impiego di tali tecnologie , consentono di inquadrare l’ecografo in un livello tecnologico molto avanzato e moderno.

- Si ritiene opportuno che non venga sottostimata l’importanza degli esami di screening in ostetricia (esame del I trimestre per la valutazione dello spessore della translucenza nucale; esame ecografico di screening del II trimestre) che vengono effettuati presso centri di I livello, in quanto essi rappresentano accertamenti fondamentali che devono poter essere effettuati in condizioni operative ottimali per fornire sospetti diagnostici corretti, riducendo sia il numero di falsi negativi (che si concretizzano in diagnosi mancate e sono correlati spesso alla genesi di contenziosi giudiziari di elevato valore economico) sia quello dei falsi positivi (che comportano spesso un invio incongruo della persona assistita presso i centri di riferimento e aumentano sostanzialmente il costo dell’assistenza in gravidanza) . Per questo motivo si ritiene che anche per i centri di I livello che si occupano di tali accertamenti la scelta dell’apparecchiatura da acquisire da parte delle singole strutture, con il rispetto del budget disponibile, deve sempre privilegiare l’*imaging* bidimensionale migliore ; tale scelta deve essere condivisa con gli operatori sanitari che poi dovranno impiegare l’apparecchiatura quotidianamente.
- Si ritiene importante riservare una certa attenzione all’ergonomia della *consolle* dell’ecografo che deve essere strutturata in modo da consentire un più agevole, rapido e appropriato uso di tutte le possibilità di modifica dell’imaging in tempo reale .
- Si ritiene inoltre opportuno ,durante la fase di acquisto di una nuova apparecchiatura, prendere in considerazione modelli caratterizzati da un’ultima *release* del software operativo aggiornata da non più di 2 anni, e in cui tale aggiornamento sia stato sostanziale , portando all’inserimento nel sistema operativo stesso di nuove funzionalità. Anche da questo punto di vista la valutazione dei criteri utili all’acquisto può anche variare caso per caso in ragione agli scopi per i quali l’apparecchiatura viene acquisita dalla struttura sanitaria, ma si ritiene che quest’ultimo criterio sia imprescindibile in caso di acquisto di ecografo per effettuare ecografie ostetriche e ginecologiche (sia di screening che diagnostiche). Questo accorgimento consente infatti di acquistare una apparecchiatura in grado di fornire un *imaging* adeguato allo stato attuale dell’arte per lungo tempo.
- Un approfondimento di questi concetti e una implementazione di essi nelle linee guida per gli esami ecografici ostetrici e ginecologici che tenga conto delle specifiche esigenze

dei livelli operativi con cui vengono impiegate le attrezzature ecografiche nella pratica clinica rappresenta probabilmente il miglior modo per disporre di ecografi “*fit for purpose*”.

TAKE HOME MESSAGE:

- Si auspica che le linee guida nazionali redatte dalle Società Scientifiche interessate, come la SIEOG , riportino le caratteristiche tecniche di una apparecchiatura ad ultrasuoni necessarie per l’effettuazione di esami ecografici ostetrici e ginecologici , come è avvenuto in altre realtà operative al di fuori del territorio nazionale.
- Nella allocazione delle tecnologie è assolutamente necessario tenere conto anzitutto delle finalità diagnostiche e della tipologia di accertamenti strumentali che devono essere erogati in ogni singolo Centro , in modo da acquisire una tecnologia “*fit for purpose*” nel rispetto delle linee guida per gli esami ecografici in ostetricia e ginecologia.
- E’ indispensabile tenere in debito conto l’incremento di esami “difficili” in ostetricia e ginecologia indotto dall’incremento della frequenza dell’obesità nella popolazione femminile nazionale .

BIBLIOGRAFIA

- 1) Linee guida SIEOG (ed, 2002, 2006, 2010, 2015) Editeam
- 2) Practice guideline for the performance of obstetric ultrasound examinations. American Institute of Ultrasound in Medicine. J Ultrasound Med. 2013 Jun;32(6):1083-101
- 3) Fong K, Levi C, Mayer L et al.; Standard for performing diagnostic obstetrics ultrasound examination , Canadian Association of Radiologist ,2010
- 4) Guideline for midtrimester obstetrics scan ; policies and statements, Australasian Society for ultrasound in Medicine , 2005
- 5) *Criteri per la Definizione di un Piano Allocativo delle Attrezzature di Imaging clinico nella regione Veneto, Agenzia Regionale Socio-Sanitaria della regione Veneto, 2008.*
- 6) *Standards for the provision of an ultrasound service, Society and college of Radiographers e del Royal College of Radiologist, 2015*
- 7) Paladini D, Sonography in obese and overweight pregnant women: clinical, medicolegal and Technical issues, Ultrasound Obstet Gynecol, 33:720,2009.
- 8) Tsai PJS, Loichinger M, Zalud I: Obesity and che challenges of ultrasound fetal abnormality diagnosis, Best Practice Res Clin Obstet Gynaec, 29:320, 2015
- 9) Paladini D, Vassallo M, Tartaglione A et al : The role of tissue harmonic imaging in fetal echocardiography, Ultrasound Obstet Gynecol, 23:159, 2004
- 10) Jauniaux E, Collins SL, Jurkovic D, Burton GJ: Accreta placentation: a systematic review of prenatal ultrasound imaging and grading of villous invasiveness, Am J Obstet Gynecol, 215:712, 2016

4) OBSOLESCENZA delle APPARECCHIATURE AD ULTRASUONI : DIVERSI CRITERI E MODALITA' OPERATIVE A CONFRONTO

La problematica di definizione dell' **obsolescenza di una apparecchiatura ecografica per esami ostetrici e ginecologici e dei criteri per definirla** risulta essere stata affrontata nel Regno Unito già dal 2002 dalle linee guida del *Royal College of Obstetricians and Gynecologist* (1) che sottolineavano come l'apparecchiatura, che andava utilizzata da un operatore adeguatamente formato, non doveva essere stata installata da più di 5 anni. Questa società scientifica è stata quella che per prima si è posta il problema di definire un criterio di obsolescenza che in qualche modo favorisse una politica di aggiornamento delle apparecchiature continua nel tempo. Successivamente nel 2009, sempre nel Regno Unito, è stato pubblicato uno studio condotto dal NHS (National Health Service) dal titolo "*Antenatal Ultrasound screening: Ultrasound Survey of England*" (2) commissionato dal comitato nazionale inglese per lo screening: dai risultati si evidenziava come nell'87% dei casi gli ecografi erano in grado di fornire misure con accuratezza fino a 0,1 mm, mentre un programma di rimpiazzo delle apparecchiature ogni 5 anni era presente nel 56% dei centri eroganti le prestazioni strumentali mentre nel 32% delle strutture si sostituivano gli ecografi ogni 7 anni. Il *Royal College of Radiology* negli *Standards for ultrasound equipment* (3) pubblicati nel 2005, al paragrafo "*review and replacement*", riportava come auspicabile, in considerazione dei rapidi mutamenti della tecnologia e dei cambiamenti delle aspettative e delle necessità cliniche, che ogni struttura mettesse in atto un programma di *review* e di sostituzione delle apparecchiature ecografiche, tenuto conto che la possibilità di un *upgrading* o di una sostituzione dell'ecografo fosse dipendente dal tipo di apparecchiatura e dalle sue applicazioni; per cui un ecografo caratterizzato da prestazioni che ne consentissero un inquadramento nella fascia qualitativa più elevata del range delle apparecchiature poteva godere di una vita media più lunga rispetto alle apparecchiature di fascia media o di base. La Società inglese comunque ha definito la necessità di una *review* dell'apparecchiatura diagnostica ad ultrasuoni in un ambito di tempo compreso fra 4 e 6 anni dalla sua installazione.

Un approccio molto articolato e tendente a sottolineare la difficoltà di una definizione di obsolescenza su di una base esclusivamente temporale risulta invece descritto in un interessante e recente documento della *Canadian Association of Radiologist* dal titolo "*Lifecycle guidance for medical imaging equipment in Canada*", 2013 (4): in esso viene sottolineata la presenza di una letteratura non sufficiente sull'argomento, una certa disomogeneità nei criteri per la definizione dell'obsolescenza temporale dell'apparecchiatura ecografica variabile fra i 5 e i 10 anni anche nell'ambito degli stessi Stati Uniti (es. Nevada 5 anni; Florida 10 anni), ed il fatto che l'obsolescenza di una apparecchiatura elettromedicale non dovrebbe basarsi solo sul tempo decorrente dall'installazione, ma si dovrebbe tenere conto anche del carico di lavoro e del tempo in cui essa resta in effettiva attività nel corso della giornata.

In Australia un documento del Ministero della Salute pubblicato nel 2014 (*Health Insurance (Diagnostic Imaging Services Table) Regulation 2014 Select Legislative Instrument No. 148, 2014*) (5) ha definito per le apparecchiature diagnostiche ad ultrasuoni un periodo di attività di 10 anni, prolungabile al massimo a 15 dopo *upgrading* adeguato. Viene anche definito in cosa consiste un *upgrading* dell'apparecchiatura: esso presuppone un investimento addizionale ragionevole condotto entro il periodo di vita dell'apparecchiatura (10 anni) che sia in grado di portare la performance

dell'ecografo in termini di *imaging* al livello di apparecchiature nuove e di ultima generazione presenti sul territorio al momento in cui l'*upgrading* viene effettuato.

Quanto riportato sottolinea una discreta disparità per quanto attiene al criterio di obsolescenza utilizzato in varie realtà al di fuori dei confini del nostro paese, che nella maggior parte dei casi resta prevalentemente di tipo esclusivamente temporale .

Per quanto attiene alla realtà operativa nazionale è presente dal punto di vista normativo una *“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali “ (6) , redatta dal Ministero del Lavoro , della Salute e delle Politiche Sociali , aprile del 2009, ha affrontato fra i vari argomenti anche quello della **“Programmazione e acquisizione delle apparecchiature biomediche”**. Si è ritenuto opportuno riportare per esteso tale paragrafo in considerazione dell'importanza che esso riveste in merito alla problematica dell'obsolescenza dell'apparecchiature elettromedicale :*

1. Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti degli apparecchi elettromedicali che devono tenere conto dell'obsolescenza, del progresso delle norme tecniche, del miglioramento della sicurezza per operatori e pazienti, dell'eventuale disponibilità di tecnologie innovative per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.
2. Per questa attività possono prevedersi le seguenti fasi:
  - definizione dei bisogni di acquisto (traduzione delle esigenze cliniche in esigenze di fattibilità tecnico-economica) con l'evidenza specifica dei requisiti tecnici a cui vanno abbinate le valutazioni relative alla sistemazione logistica delle apparecchiature;
  - verifica della coerenza delle richieste ai piani aziendali della struttura sanitaria;
  - valutazione dell'evoluzione delle tipologie dei servizi destinatari;
  - valutazione delle priorità di investimento in relazione all'individuazione di un criterio, supportato eventualmente da indicatori, che analizzi l'opportunità di procedere alla sostituzione per obsolescenza e/o miglioramento della sicurezza e/o all'incremento del dimensionamento tecnologico e/o all'introduzione di tecnologie nuove e/o innovative;
  - valutazione economica relativamente al *budget* disponibile.
3. La disponibilità di adeguate risorse a livello infrastrutturale, di personale e del materiale di consumo connesso alle apparecchiature biomediche deve essere pianificata e documentata in modo tale da assicurare le prestazioni previste dal piano di attività.
4. Le procedure di acquisto degli apparecchi elettromedicali devono tenere conto delle relative attività di valutazione previste da norme regionali, nazionali e internazionali e/o disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori.
5. La decisione sull'acquisto deve essere condizionata dalla presenza di una circostanziata valutazione clinica, economica e tecnica (mediante implementazione di criteri comparativi ispirati all'*Health Technology Assessment*) effettuata da personale altamente specializzato e qualificato operante anche nel Servizio Ingegneria Clinica soprattutto sul versante tecnico.
6. Il Responsabile della Struttura Organizzativa alla quale sono assegnate le apparecchiature, partecipa alla definizione delle specifiche tecniche dei prodotti ai fini della redazione del capitolato di gara, dei criteri per la scelta e della valutazione del materiale e delle forniture. A tali procedure dovrà partecipare anche il Responsabile della Sicurezza del Lavoro, che esprimerà parere sulla materia di competenza.

Come può vedersi si tratta di una procedura ben organizzata che prende in considerazione molti indicatori, certamente appropriati, ma sulla cui valutazione può rischiare di pesare una certa soggettività da parte delle figure professionali preposte. Per l'obsolescenza non è comunque riportato un criterio di riferimento temporale .

Non possiamo non far rilevare quanto possano essere problematici, da un lato, l'incertezza su questo punto e dall'altro il non pronunciarsi da parte di Società Scientifiche nazionali che si occupano specificamente di un certo tipo di diagnostica. Rileviamo certamente che un tempo di obsolescenza di 5 anni non è ubiquitariamente impiegato dalle diverse Società Scientifiche operanti nel mondo, non corrisponde realmente ad una reale inutilizzabilità dell'apparecchiatura ecografica (e questo può essere provato dalla pratica diagnostica di tutti i giorni) e non sarebbe comunque praticabile sul territorio nazionale, nel quale , stando ai dati più aggiornati di Assobiomedica (7) la

situazione relativa alla tecnologia elettromedicale e alla sua obsolescenza appare piuttosto preoccupante : nel nostro paese infatti , stando ai dati di questa importante associazione , ben il 38 % dei ecografi attualmente installati in strutture pubbliche o private convenzionate avrebbero iniziato la loro vita lavorativa fra i 5 e i 10 anni addietro (rilevazione del 2015 ; + 2% rispetto al 2014) ed il 14% avrebbero già superato i 10 anni di utilizzo (rilevazione del 2015; +2 % rispetto al 2014) ; solo il 38% degli ecografi risulterebbero installati di < 5 anni (rilevazione del 2015 ; -4% rispetto al 2014).

Un altro punto che non sembra risultare trattato nei vari documenti presi in esame è il fatto che a volte, fra programmazione dell'acquisto di una specifica apparecchiatura ecografica ed il tempo in cui essa viene acquistata ed effettivamente installata possono passare , per questioni meramente burocratiche , degli anni e questo può comportare l'acquisizione da parte delle strutture sanitarie di tecnologie almeno in parte , anche se non del tutto , tecnologicamente superate .

Si ritiene in conclusione che l'individuazione di criteri di obsolescenza ed *upgrading* delle apparecchiature diagnostiche ad ultrasuoni sia una problematica veramente degna di attenzione e da affrontare in un contesto multidisciplinare che consenta di arrivare al più presto a conclusioni sì ragionevoli ma comunque idonee a garantire l'appropriatezza dell'apparecchiatura installata e impiegata. Per un maggior approfondimento in questo tipo di problematiche si ritiene importante anche il contributo delle Ditte che producono apparecchiature ecografiche.

ASPETTI TECNICI E DEGRADO DELL'APPARECCHIATURA ECOGRAFICA

I progressi compiuti in questi ultimi anni nel campo dell'innovazione tecnologica continuano a fornire soluzioni importanti in grado di espandere le possibilità offerte dai sistemi sanitari aumentando l'efficienza e la possibilità di condurre esami rapidi su di un maggior numero di pazienti, migliorando la qualità dell'imaging specialistico ed il confort del paziente , supportando le decisioni cliniche e, in definitiva, incrementando la performance dell'intero sistema a favore della persona assistita.

Attualmente il veloce incremento del livello tecnologico consente alle Aziende produttrici di dispositivi elettromedicali di offrire *upgrading* che possono consentire un ragionevole prolungamento della vita dell'apparecchiatura; ma in certi casi, man mano che la tecnologia disponibile invecchia e diventa obsoleta, si osservano una serie di incompatibilità tecniche (ad esempio nelle parti componenti) che possono rendere quest'ultima modalità di aggiornamento non adeguata dal punto di vista economico (e a volte non praticabile dal punto di vista tecnico) se messa a confronto con l'acquisizione di una nuova tecnologia .

Un vecchia apparecchiatura elettromedicale comporta, con una performance dell'*imaging* non adeguata allo stato dell'arte , elevati rischi di diagnosi non corrette o non effettuate e aumento di frequenza di guasti tecnici . Questo può generare rischi per la persona assistita e portare a considerevoli ritardi o ostacoli nella erogazione delle prestazioni in caso di guasti , per la difficoltà di disporre di parti di ricambio . Sebbene questo scenario possa essere in qualche modo , e in parte, evitato attraverso un regolare programma di manutenzione periodica , il costo totale operativo di una certa apparecchiatura tende a volte , in definitiva, ad essere più elevato rispetto all'acquisizione di una apparecchiatura più moderna , e tutto questo finisce per aumentare i costi di erogazione delle prestazioni strumentali.

Anche le apparecchiature ecografiche condividono questo genere di problematiche in quanto

sono soggette a degrado e la loro dismissione dovrebbe essere pertanto regolata attraverso una misura diretta o indiretta del loro degrado. La misura indiretta che viene considerata nelle normative di molti Paesi, come riportato nel paragrafo precedente di questo documento, è l'età anagrafica della apparecchiatura.

A questo proposito si ritiene utile riportare le cosiddette “golden rules” del **COCIR (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry)**, prodotte per la prima volta nel 2003 e aggiornate nel 2009 e nel 2013 (riportate su di un documento annuale del 2014 dal titolo *Medical Imaging Equipment, Age Profile & density, Cocir executive summary edition 2014*) (8), secondo le quali :

- 1) Almeno il 60% delle apparecchiature elettromedicali in uso dovrebbero essere state installate da meno di 5 anni, poiché il ciclo della vita media della tecnologia suggerisce che un dispositivo elettromedicale <5 anni riflette lo stato dell'arte tecnologico.
- 2) Non più del 30% delle apparecchiature elettromedicali installate dovrebbero avere un'età compresa fra i 6 ed i 10 anni ; si tratta di apparecchiature ancora impiegabili ma per le quali deve essere messo in atto un programma di rimpiazzo .
- 3) Per quanto attiene invece al numero di apparecchiature installate da > 10 anni, esso non deve superare il 10% di tutta la tecnologia elettromedicale in uso. Tali apparecchiature sono da considerarsi difficili da manutenzionare e da riparare e possono essere considerate obsolete ed inadeguate per effettuare certi esami secondo le linee guida mediche attuali e le regole della *best practice*; in questo caso la sostituzione dell'apparecchiature diventa essenziale e urgente .

Data per scontata l'importanza del criterio temporale per la individuazione dell'obsolescenza di una apparecchiatura ad ultrasuoni deve essere fatto rilevare come esistono evidenze scientifiche che mettono in relazione il degrado con altre variabili quali :

- il tempo di utilizzazione della apparecchiatura
- la performance della macchina in relazione al livello di prestazioni richiesto.

L'implementazione del primo consentirebbe di sostituire alla semplice età un concetto di “*invecchiamento operativo*”; si fa presente però che questo non tiene conto della innovazione tecnologica progressiva delle apparecchiature per cui un ecografo utilizzato poco potrebbe non risultare “vecchio” dal punto di vista operativo ma potenzialmente obsoleto dal punto di vista tecnologico.

Il secondo punto contiene invece un importante suggerimento operativo per il quale si tratterebbe di differenziare la vera e propria dismissione da un eventuale ‘*downgrading*’ dell'apparecchiatura, attraverso ad esempio il trasferimento di tali apparecchiature da ambulatori di diagnostica di II livello o di screening ad ambulatori che richiedono prestazioni di livello inferiore (es. office-ecografia, ecografie di supporto a manovre diagnostiche specifiche, ecc...) , correlando le capacità di imaging fornite ancora dalla macchina con le tipologie e le finalità degli accertamenti da svolgere. Questa modalità (peraltro già in uso in diverse realtà operative) potrebbe garantire , attraverso una sua oculata introduzione , un contenimento degli esborsi economici periodici necessari per disporre di un tecnologie ecografiche adeguate .

CONCLUSIONI

- Il criterio prevalente per definire l'obsolescenza di una apparecchiatura ecografica, impiegato nelle realtà operative che si sono date delle regole, risulta sostanzialmente di natura temporale, anche se si registra una certa disomogeneità nella definizione dello stesso . Si ritiene peraltro che tale criterio possa essere integrato con altri parametri quali il tempo di impiego effettivo dell'apparecchiatura, mediante criteri da definirsi, e la performance della stessa nel fornire l'*imaging* richiesto dalle specifiche tipologie di accertamenti ecografici .
- Sarebbe anche opportuno tenere in debito conto l'effettivo tempo di utilizzo dell'apparecchiatura attraverso sistemi di controllo che forniscano una stima precisa in termini di numero di ore di effettivo utilizzo, i cui dati siano disponibili non solo ai Produttori ma anche all'utilizzatore finale , attraverso una verifica via software . Questo perché impieghi veramente intensi dell'apparecchiatura possono in qualche modo aumentare la velocità del degrado dell'*imaging* e rendere necessari verifiche della qualità e manutenzioni più frequenti .
- Si ritiene importante che vengano proposte dalle Ditte Costruttrici possibilità di *upgrading* dell'apparecchiatura ecografica mediante modifiche software/hardware in grado di aggiornare in modo sostanziale l'ecografo nella capacità di *imaging* (con costi ridotti rispetto all'alternativa di sostituire lo strumento), ricordando che queste ultime modalità di aggiornamento possono probabilmente essere perseguite con successo prevalentemente su apparecchiature di recente acquisizione.
- In un contesto nazionale come quello attuale, in cui è necessario tenere conto sia della limitatezza delle risorse e della necessità di contenere la spesa ma anche della necessità inderogabile di sostituzione delle apparecchiature obsolete, è assolutamente necessario definire con attenzione priorità e criteri da usare nelle scelte da operare .
- Per la quantizzazione degli interventi economici necessari e i conseguenti stanziamenti in termini di risorse può essere utile classificare le apparecchiature ecografiche installate e in pieno esercizio attraverso intervalli di età (ad esempio , secondo le *golden rules* del COCIR già citate in precedenza) .
- Si ritiene peraltro che, allo stato attuale delle conoscenze, di quanto richiesto dalle linee guida per gli esami ecografici in ostetricia e ginecologia , ed in attesa di procedure operative dedicate:
  - le apparecchiature ecografiche, con le quali vengono effettuati esami ecografici in ostetricia e ginecologia di screening e diagnostici, installate da più di 10 anni dovrebbero essere attentamente e urgentemente valutate nelle singole realtà operative, soprattutto in relazione alla loro attuale finalità di impiego;
  - in questi casi venga valutata rapidamente la possibilità una procedura di rimpiazzo , seguita , ove possibile , da un *downgrading* dell'apparecchiatura stessa al fine di valutare la possibile prosecuzione di un suo impiego in un contesto assistenziale differente (ad esempio un pronto soccorso per l'effettuazione di ecografie office) .
- Il gruppo di lavoro suggerisce quindi che tale tipo di valutazione venga effettuata in modo collegiale attraverso la seguente procedura :
  - Istituzione di una commissione di cui devono far parte esponenti dell'Azienda Sanitaria (Rappresentanti della Direzione Generale e della Direzione Sanitaria, Responsabile del servizio di ingegneria clinica e/o di Fisica Medica (se disponibile

in Azienda), insieme ai Sanitari quali il Direttore di Struttura Complessa ed il Responsabile di struttura semplice). E' possibile che tale commissione risulti già costituita in modo stabile in azienda con il fine di provvedere alla scelta e all'acquisizione di nuove tecnologie .

- Dal punto di vista operativo tale commissione, deve acquisire l'esito scritto di un controllo di qualità effettuato sull'apparecchiatura a cui è opportuno partecipino la Ditta costruttrice ed il servizio di Ingegneria Clinica e/o di Fisica Sanitaria dell'azienda .
  - La parte della commissione formata dagli operatori sanitari dovrà dare un giudizio sulla possibilità di effettuare ancora per un breve periodo di tempo necessario al rimpiazzo dell'apparecchiatura le varie tipologie di esami ecografici ostetrici e ginecologici che dovrebbero continuare ad essere erogati con l'impiego di quella specifica apparecchiatura nel rispetto delle buone pratiche mediche e delle linee guida di settore aggiornate. L'impossibilità, invece, di seguire quanto richiesto da questi ultimi riferimenti citati deve comportare il rimpiazzo immediato dell'apparecchiatura e, ove possibile, la valutazione di un eventuale *downgrading* della stessa .
  - L'esito del lavoro svolto dalla commissione deve essere contenuto in un apposito verbale che deve essere protocollato ed archiviato per un eventuale utilizzo in caso di contenzioso.
  - Nel caso in cui l'esito del lavoro della commissione risulti favorevole ad una prosecuzione dell'attività dell'apparecchiatura presso il servizio in cui risulta installata, seppur limitata temporalmente, è indispensabile che essa resti in servizio per il periodo strettamente necessario ad acquisire una nuova apparecchiatura ecografica (gara d'appalto e successivo acquisto della tecnologia) e non oltre. In tutti i casi una ulteriore valutazione da parte della commissione deve essere ripetuta a distanza di un anno dalla prima (e non oltre).
  - Nel caso in cui l'esito della valutazione da parte della commissione non sia positivo per la prosecuzione dell'impiego dell'apparecchiatura nella realtà operativa in cui si trova deve essere preso in considerazione la dismissione e l'immediato rimpiazzo della stessa attraverso strumenti diversi dall'acquisto quali ad esempio il noleggio dell'apparecchiatura stessa in attesa della concretizzazione di un acquisto vero e proprio o in alternativa.
- Il noleggio dell'apparecchiatura può rappresentare una valida scelta per le varie realtà operative non solo per ragioni economiche (es. non disponibilità immediata di risorse per un acquisto) ma anche in considerazione del fatto che in questo caso la Ditta fornitrice resta anche responsabile della manutenzione e dei controlli di qualità da effettuarsi periodicamente. E' peraltro indispensabile istituire sempre una procedura di controllo da parte dell'Azienda sanitaria (attraverso i servizi di Ingegneria Clinica e/ o Fisica Sanitaria)
  - In attesa di studiare criteri specifici ed elaborare linee guida condivise da produttori e utilizzatori della apparecchiature che individuino nelle evidenze scientifiche la valutazione del degrado e della dismissione o un eventuale *downgrading* della apparecchiatura, si ritiene che quest'ultima procedura possa essere validamente implementata nelle Aziende sanitarie e presso i centri privati convenzionati o privati rispettando sempre e comunque una valutazione sul livello dell'imaging necessario a

svolgere esami ecografici diversi da quelli diagnostici o di screening (ad esempio l'office ecografia) ; in caso contrario la dismissione dell'apparecchiatura ecografica sarà inevitabile .

- Il gruppo di lavoro ritiene opportuno che ogni Azienda sanitaria pubblica o privata disponga un piano di rimpiazzo delle apparecchiature ecografiche rispettando un periodo di esercizio massimo di durata decennale e scelga sempre per i nuovi acquisti apparecchiature con software aggiornati da non oltre 2 anni e per i quali tale aggiornamento ha comportato il guadagno di nuove funzionalità sostanziali per il miglioramento dell'imaging ecografico (e non , a titolo esemplificativo , semplici risoluzioni di errori di sistema).

TAKE HOME MESSAGE:

- La problematica dell'obsolescenza delle apparecchiature ad ultrasuoni risulta essere stata affrontata già da molto tempo in realtà operative diverse da quella italiana e attraverso le Società Scientifiche .
- Il criterio adottato in modo pressochè ubiquitario per definire l'obsolescenza di un ecografo nelle varie realtà prese in considerazione è quello temporale e il tempo di esercizio dell'apparecchiatura è stimato in 10 anni , salvo alcune eccezioni .
- In considerazione di quanto rilevate nella letteratura specialistica si è ritenuto opportuno individuare una strategia che possa essere di supporto alle Aziende sanitarie pubbliche e private per affrontare la problematica dell'obsolescenza dell'apparecchiatura ecografica riservando una particolare attenzione alla dovuta sicurezza e qualità delle prestazioni diagnostiche .

BIBLIOGRAFIA

- 1) Antenatal Ultrasound Screening , Royal College of Obstetricians and Gynaecologist, july 2002
- 2) Fetal Anomaly Screening Programme Ultrasound Survey of England 2008 December 2009
- 3) Standards for ultrasound equipment Royal College of Radiologist (UK) 2005
- 4) *Lifecycle guidance for medical imaging equipment, Canadian Association of Radiologist, 2013*
- 5) *Health Insurance (Diagnostic Imaging Services Table) Regulation 2014 Select Legislative Instrument No. 148, 2014*
- 6) "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali ", redatta dal Ministero del Lavoro , della Salute e delle Politiche Sociali , Aprile 2009
- 7) "Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia : lo stato dell'arte tra adeguatezza, obsolescenza e innovazione in un'ottica di sostenibilità del sistema" , Studi 35: novembre 2016, Assobiomedica
- 8) *Medical Imaging Equipment, Age Profile & density, Cocir executive summary edition 2014) COCIR*

5)MANUTENZIONE E CONTROLLI DI QUALITÀ DELLE APPARECCHIATURE ECOGRAFICHE : MODALITÀ e PERIODICITÀ DELLE VALUTAZIONI

ANALISI DELLE VARIE REALTÀ OPERATIVE

Diversi risultano gli esempi di modalità operative in tema di controllo di qualità e manutenzione nelle varie realtà sanitarie europee ed extraeuropee. Di seguito ne verranno presi in considerazione alcuni .

EUROPA

Per la **manutenzione dell'apparecchiatura ecografica** un esempio di un programma articolato viene dalla **Francia** . Esso risulta ben riportato ed argomentato nel “*Rapport du Comite National Technique de l'Echographie de Depistage Prenatal*” pubblicato nell'aprile del 2005 (1) (Comitato sostituito nel 2010 da una vera e propria “*Commission Nationale de L'Echographie obstetricale et foetale*” per decreto del Ministero della Sanità francese (n° 2010-766 del 7/7/2010). In questo documento viene affermato che il controllo di qualità deve essere effettuato su tutti i materiali di utilizzo medico e quindi anche sulle apparecchiature ecografiche.

A questo proposito vengono suggeriti alcuni controlli quali la verifica della configurazione dell'ecografo (settaggi, sonde, ecc..), la valutazione di qualità dell'immagine, la verifica delle periferiche, test di sicurezza elettrica e test da effettuarsi con l'ausilio di “fantocci” , dei quali vengono anche individuati modelli da impiegare e relative ditte costruttrici.

Il documento francese sottolinea anche un dato importante che dovrebbe essere oggetto di riflessione, e cioè che le procedure del controllo di qualità sulle apparecchiature mediche, a fronte di innegabili vantaggi sulla adeguatezza delle indagini strumentali, richiedono un impegno economico importante.

L'attenzione ai controlli di qualità sugli ecografi e alle politiche di “*quality assurance*” è molto variabile nel **Regno Unito** nonostante l'importanza di procedure per il controllo di qualità sulle apparecchiature elettromedicali è stata riconosciuta dal *Department of Health* , dalla commissione *Care Quality* e dalla *National Health Service Litigation Authority* . Realtà operative in cui un servizio completo in tal senso è fornito generalmente attraverso i dipartimenti di Fisica Medica coesistono con altre strutture in cui non esiste un programma formalmente definito di controllo di qualità. In questo ultimo caso è verosimile che la manutenzione dell'apparecchiatura venga attuata in caso di danni evidenti di tipo meccanico o rotture di cristalli del trasduttore , ma a volte anche in questi casi non sempre un intervento tecnico viene richiesto. Tutto questo a dispetto del fatto che le Società scientifiche e professionali , inglesi e non , hanno prodotto e aggiornato linee guida operative relative alla “*quality assurance*” da più di 35 anni. Diverse sono le cause di questo fenomeno, quali una mancanza di disposizioni legislative, una ridotta disponibilità dei servizi di fisica medica, importanti carichi di lavoro dei servizi di ecografia , o , banalmente , la convinzione diffusa che un formale controllo di qualità mirato a mantenere l'efficienza dell'*imaging* non sia strettamente necessario.

Per quanto attiene all'aspetto normativo è noto come le legislazioni dei vari paesi siano maggiormente mirate ad altre tipologie di apparecchiature elettromedicali come quelle che impiegano radiazioni ionizzanti. In questo caso le disposizioni di legge sono centrate sulla protezione dello staff medico e paramedico e della persona assistita con lo scopo di prevenire eventuali danni, ma contengono anche regole sul controllo di qualità dell'*imaging* fornito

dall'apparecchiatura. I dipartimenti di Fisica Medica non sono sempre ubiquitariamente distribuiti e non sempre hanno al loro interno esperti di fisica degli ultrasuoni. Anche gli importanti carichi di lavoro che gravano sulle singole strutture rappresentano un problema che riduce l'accesso alle apparecchiature e il coinvolgimento dei sanitari che le adoperano .

Per quanto attiene ai controlli di qualità in ecografia si dispone ormai di una consistente letteratura specialistica che sottolinea come un programma di valutazione della qualità sia efficace nell'identificare un deterioramento dell'*imaging* che spesso sfugge all'operatore che impiega quotidianamente l'ecografo; quest'ultimo deve inoltre ricordare come la firma su di un referto ecografico potrebbe equivalere alla "certificazione" che quell'apparecchiatura è idonea allo scopo . Il fatto che in diverse linee guida prodotte in varie realtà operative nel mondo si è data molta importanza ai programmi di "*quality assurance*" per le apparecchiature diagnostiche ad ultrasuoni ha comportato come conseguenza positiva che gli utilizzatori di queste apparecchiature hanno cominciato stabilire proprio programmi di controllo della qualità anche senza la disponibilità di specialisti in fisica medica ; effettivamente alcuni di questi test rappresentano un primo di livello di valutazione della qualità .

Recenti linee guida sugli esami ecografici messe a punto dall' ISUOG (International Society for Ultrasound in Obstetrics and Gynecology), oltre a sottolineare alcune caratteristiche classiche che devono essere presenti nell'ecografo da impiegare (quali il fatto di essere una apparecchiatura in *real time*, di disporre di sonde trans-addominali (3–5-MHz range), della possibilità di modificare la potenza di emissione del fascio ultrasonoro e di verifica di quella impiegata sul display), raccomandano anche come requisito importante la possibilità di stampare e immagazzinare immagini e affermano come "*a regular maintenance and servicing*" risulti fondamentale per il mantenimento di una performance ottimale dell'apparecchiatura. Riteniamo molto importante che una Società internazionale come l'ISUOG sottolinei l'opportunità della manutenzione dell'apparecchiatura anche se non definisce procedure operative in tal senso (2) .

Nel 2012 la EFSUMB (*European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine e Biology*) ha pubblicato linee guida sui controlli di qualità delle apparecchiature ad ultrasuoni , dopo un lavoro mirato a portare a termine un progetto per stabilire linee guida condivise per tutta l'Europa. In questo documento le procedure di controllo di qualità vengono suddivise in livelli e viene inoltre definito che **il primo controllo viene effettuato al momento dell'installazione di una nuova apparecchiatura ad ultrasuoni , con lo scopo di determinare la performance di base dell'ecografo e disporre di un riferimento per i successivi controlli periodici**. I test successivi vengono messi in atto con cadenza semestrale o annuale (a seconda dell'intensità con cui l'apparecchiatura viene utilizzata). Tutti i test contengono parametri che sono idonei a determinare lo stato dell'apparecchiatura in tutte le sue parti (consolle, trasduttori , cavi , monitor, periferiche , sensibilità, performance dell'*imaging* , ecc..). In queste linee guida viene considerato opzionale la verifica dell'accuratezza con cui vengono riportati sul display gli indici termico e meccanico , poiché un controllo di tale fattore è possibile solo da parte di centri che possiedono una attrezzatura particolare e un livello di expertise molto elevato (3) .

Le linee guida dell'EFSUMB suddividono i test in livelli :

- 1) Level 1 , il cosiddetto "*5 min test*", consistente in un controllo di massima condotto dall'utilizzatore dell'apparecchiatura, mirato a rilevare grossolani guasti , danni importanti a carico del trasduttore o dei cavi , perdita di funzionamento dei cristalli , guasti del monitor , difetti della memorizzazione delle immagini , importante alterazione della sensibilità o presenza di rumore di fondo .

- 2) Level 2: E' un test addizionale che si effettua con l'ausilio di un phantom e di un software e prevede una valutazione che viene successivamente documentata . Questo test è mirato al controllo delle funzioni della consolle e dei trasduttori e deve essere effettuato attraverso l'impiego di un preset per il controllo di qualità (procedendo in maniera analoga al test di livello 3); i parametri valutati in questo test sono la risoluzione (assiale e laterale), la massima profondità di penetrazione del segnale US, l'uniformità dell'immagine, la funzione del monitor , il dynamic range e la risoluzione di contrasto.
- 3) Level 3 : E' un test che può essere impiegato al momento dell'installazione dell'apparecchiatura e consente di quantizzare alcune caratteristiche tecniche che saranno utili nei controlli periodici di qualità ; è dato da una combinazione del test di livello 2 con quello di livello 1 con l'aggiunta di qualche test avanzato .
- 4) Level 4 : è un test opzionale e riguarda , come riportato in precedenza , il livello di accuratezza con cui vengono riportati sul display gli indici meccanico e termico.

I test di livello 2 e 3 richiedono l'impiego di software e sulle linee guida vengono riportati alcuni di tali prodotti (UltraIQ (Cablon Medical, NL), QA4US (Radboud University, Nijmegen, NL), FirstCheck (Ultrasound-Lab, Medical University, Vienna , A; Nottingham USQC, Nottingham University Hospital UK).

I test possono essere effettuati da diverse figure professionali in dipendenza del livello del test stesso . I test di livello 1 possono essere messi in atto dall'utilizzatore dopo un training di base (che comprenda quindi anche la acquisizione dei metodi per individuare eventuali rotture dei cristalli). I test di livello 2 possono essere utilizzati dagli stessi utilizzatori ma dopo un training tecnico. I test di livello 3 e 4 possono essere messi in atto da un personale qualificato che ha ricevuto un training completo e approfondito. Nelle linee guida vengono suggeriti anche i programmi di training per le varie figure professionali coinvolte nei test .

Anche la *British Medical Ultrasound Society* (BMUS) ha curato la redazione di linee guida relative alla effettuazione periodica di controlli di qualità sulle apparecchiature ecografiche che hanno tenuto conto di quanto stabilito da altre società scientifiche in precedenza (4) . Anche in queste linee guida le procedure di controllo della qualità vengono distinte in livelli (dal 1° al 3°): il primo livello viene messo in atto direttamente dall'utilizzatore dell'apparecchiatura e consiste nel controllo del rischio di infezione e dell'integrità fisica del trasduttore e dell'apparecchiatura. I controlli di 2° livello, effettuati sempre dall'operatore e con cadenza quotidiana , sono rivolti al controllo della regolazione dei parametri di imaging del monitor e alla performance del trasduttore (senza l'impiego di strumenti o test oggettivi). I controlli di 3° livello consistono in procedure maggiormente sofisticate della capacità di imaging del trasduttore attraverso l'impiego di test e strumenti semplici, da effettuarsi mensilmente e sono rivolti a controlli di sensibilità (*air reverberation pattern*), al test di *dropout* (effettuabile anche con una semplice graffetta metallica per fogli di carta) , alla valutazione del rumore di fondo e di controlli della sicurezza elettrica. Tutte queste valutazioni possono essere messe in atto direttamente dall'utilizzatore finale dell'apparecchiatura (operatore sanitario) e devono essere considerate come parte di un programma che include la necessità di controlli maggiormente approfonditi effettuati dopo un intervallo di tempo maggiore direttamente dagli specialisti in Fisica medica.

USA

Un documento dell' ACR (*American College of Radiology*) condiviso con la AAPM (*American Association of Physicist in Medicine*) specificamente dedicato all'argomento e pubblicato dopo aggiornamento nel 2016, riporta che tutte le apparecchiature ad ultrasuoni devono essere valutate al momento dell'installazione (test di accettazione) e, successivamente, di routine (almeno annualmente) per assicurarsi del loro corretto funzionamento. Viene inoltre sottolineato che i test di accettazione e di valutazione periodica delle prestazioni dovrebbero essere eseguiti sotto la supervisione di un qualificato specialista in fisica sanitaria ; vengono individuate anche le caratteristiche tecniche che devono essere sottoposte a verifica periodica (ad es.: valutazione fisica e meccanica; immagine e artefatti; precisione geometrica; risoluzione di contrasto; sensibilità del sistema; risoluzione spaziale; valutazione qualitative di funzionalità Doppler). Gli autori sostengono che l'adesione a questa tipologia di standard tecnico dovrebbe contribuire al mantenimento di una qualità di immagine ottimale . Viene inoltre ritenuta indispensabile la preparazione di un *report* del controllo di qualità effettuato (5) .

Nel 2014 l'*American College of Radiology* aveva già messo a punto un programma di accreditamento comprendente anche le apparecchiature ed i relativi controlli di qualità , aggiornato al dicembre 2016. Questo programma comprende l'acquisizione di immagini cliniche , l'esame di report clinici corrispondenti alle immagini prodotte e un controllo di qualità sulla documentazione . Tale programma può riguardare tutte le tipologie di esame ecografico . La documentazione relativa ai controlli di qualità effettuati sulle apparecchiature è considerata facente parte del programma di accreditamento stesso . Nell'ambito del processo di accreditamento Il primo controllo di qualità sull'ecografo viene effettuato al momento dell'installazione dell'apparecchiature a ultrasuoni e deve essere completato e documentato prima dell'inizio dell'attività clinica. Questo controllo può essere rivolto ad apparecchiature nuove, usate, sottoposte ad *up-grading* o riparate. Come per le linee guida EFSUMB, anche in questo caso il controllo preliminare fornisce elementi importanti sulla performance di base della macchina che potranno essere confrontati con quanto rilevato in successivi controlli . Un controllo di qualità annuale è richiesto nel programma di accreditamento , ma in considerazione di problematiche di natura organizzativa , anche un intervallo di 14 mesi è considerato accettabile ; il controllo , che richiede la compilazione di un *report* comprende una ispezione fisica e meccanica dell'apparecchiatura, uno studio dell'uniformità dell'immagine e di eventuali artefatti , lo studio dell'accuratezza geometrica (opzionale) , della sensibilità del sistema , della performance di imaging del display, un controllo della risoluzione di contrasto e spaziale (questi ultimi due opzionali). L'ACR raccomanda che i controlli di qualità vengano effettuati sotto la supervisione di uno specialista in fisica sanitaria qualificato, che può essere coadiuvato nel lavoro da un personale adeguatamente formato nell'ottenimento dei parametri richiesti dal controllo di qualità. E' inoltre previsto un test di controllo della qualità (opzionale) che può essere routinariamente messo in atto da un ecografista dopo adeguato training. Se questo test evidenzia dati al di sotto dei limiti consentiti viene programmata una azione correttiva che viene messa in atto da un Ingegnere della ditta di produzione dell'apparecchiatura. Fanno parte di questi test il controllo fisico e meccanico della macchina, un controllo dell'uniformità dell'immagine e degli artefatti , la valutazione dell'accuratezza geometrica , delle proprietà di imaging del monitor, tutti controlli da effettuarsi con cadenza semestrale.

I controlli di qualità obbligatori sono necessari per ottenere l'accreditamento dell'ACR per l'effettuazione di esami ostetrici e ginecologici , nell'ambito di un insieme di requisiti estesi anche alla competenza dell'operatore ; è un programma a pagamento e la combinazione , ad esempio , di

un accreditamento per l'effettuazione di ecografie ostetriche e ginecologiche ha un costo base di 1750 dollari.

ITALIA

E' importante ricordare che dal punto di vista normativo attualmente le manutenzioni delle apparecchiature elettromedicali sono regolate attraverso una "*raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*", redatta dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, nell'aprile del 2009, cui si rimanda, condivisa attraverso un processo di consultazione aperta con esperti di Società Scientifiche (Associazione Italiana Ingegneri Clinici, Federazione Nazionale degli ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri), Ordini e Collegi Professionali, Aziende Sanitarie e con le Associazioni dell'Industria (Assobiomedica, Assogastecnici, ecc...). Il documento affronta argomenti quali il piano della manutenzione preventiva e correttiva, l'istituzione di un vero e proprio "libretto apparecchiatura", il rapporto tecnico relativo a tutti gli interventi di manutenzione, i controlli di sicurezza, la programmazione e l'acquisizione delle apparecchiature biomediche (7). Ovviamente si tratta di raccomandazioni generali che non prendono in considerazione la specificità delle apparecchiature ecografiche.

A questo proposito, è doveroso ricordare che la Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM) ha prodotto già nel 2004 un documento dal titolo "*Controlli di Qualità in Ecografia*" (Midiri M, Novario C, Martinoli C.) (8). Questo documento sottolinea che il degradamento progressivo della funzionalità di un ecografo porta inevitabilmente ad un graduale peggioramento della qualità dell'immagine che può riflettersi in una minore capacità di identificare e interpretare correttamente reperti patologici, con conseguente riduzione dell'accuratezza e della qualità diagnostica. I controlli periodici delle apparecchiature ecografiche sarebbero quindi indispensabili per mantenere nel tempo uno standard qualitativo accettabile. A questo proposito, secondo tale documento, la verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature ecografiche dovrebbe cominciare già a livello dell'accettazione e del collaudo, con la collaborazione dei tecnici installatori della ditta fornitrice, per verificare la effettiva rispondenza delle caratteristiche della macchina con quelle riportate sulla scheda tecnica, e andrebbe ripetuta periodicamente indipendentemente dal fatto che gli operatori sanitari non rilevino alcun malfunzionamento di rilievo in quanto **il degrado della qualità dell'immagine, lento e progressivo, potrebbe non essere facile da percepire anche da parte di un operatore esperto**, impegnato a lavorare continuativamente con la stessa apparecchiatura; sarebbe necessario disporre anche di strumenti tecnici di valutazione, in grado di fornire parametri oggettivi e riproducibilità di misurazione. Un dato fondamentale di questo lavoro è la richiesta che non solo le Ditte costruttrici ma anche le Società Scientifiche interessate individuino e forniscano i parametri oggettivi di valutazione da riportare in linee guida dedicate.

MODALITA' DI ACCERTAMENTO DEL DEGRADO DELL'APPARECCHIATURA

Per entrare maggiormente nelle problematiche più squisitamente tecniche una breve analisi delle **cause fisiche del degrado** porta a considerare l'apparecchiatura ecografica normalmente costituita

da un apparato centrale di raccolta ed elaborazione dei dati e da più trasduttori (sonde). Il degrado complessivo dipenderà dal contributo di ciascuna componente.

1) Per quanto riguarda i **trasduttori** la principale causa di degrado dell'output è legato a lesioni macroscopiche o microscopiche della loro struttura (es. punti di rottura della struttura di rivestimento o delle connessioni elettriche che inibiscono gradualmente il buon funzionamento dei singoli elementi piezoelettrici); un fattore non trascurabile è il tempo di utilizzo (nelle diverse modalità di lavoro), che causa lo stress dei materiali e della circuitistica.

2) Per quanto riguarda invece l' **unità centrale** in questo caso è il tempo di utilizzo complessivo, che determina il degrado della circuitistica elettronica che elabora i segnali. Un fattore da non trascurare è l'inadeguatezza a produrre immagini di alta qualità a fronte del ricevimento di segnali degradati (condizionata dai limiti di 'robustezza' degli algoritmi) (9). Non va inoltre trascurata la modalità con cui viene impiegata l'apparecchiatura che deve seguire quanto suggerito dalla Ditta produttrice sul libretto istruzioni (es. periodico svuotamento dell'hard disk in modo da consentirne un regolare e ottimale funzionamento).

Una Valutazione oggettiva del livello di degrado è quindi diversa per i vari costituenti dell'apparecchiatura .

Per quanto riguarda , ad esempio , le **sonde** è evidente che un accurato controllo macroscopico e una corretta manutenzione può ridurre alcune cause macroscopiche di degrado o quanto meno metterle in evidenza per risolverle. Per quanto riguarda il **livello di adeguatezza dell' immagine finale** è necessario definire una procedura che consenta all'operatore il confronto tra immagini corrispondenti prodotte in tempi successivi (controlli di costanza, da effettuarsi sempre da parte di un operatore certificato). La corrispondenza tra immagini implica che venga riprodotta uno stesso oggetto (possibilmente composito, ossia rappresentativo di livelli diversi di impedenza e di dimensione) con la medesima modalità di investigazione (attraverso l'impiego di un **preset dedicato al controllo di qualità** attraverso cui è possibile eliminare quello che oggi è il primo (non l'unico) momento di criticità del controllo di qualità e ciò la standardizzazione nel tempo delle condizioni operative in cui si effettua il controllo di qualità stesso).

Per una **determinazione operativa del livello di degrado** si renderebbe necessaria una valutazione obiettiva che potrebbe essere costituita da una valutazione di 'invecchiamento operativo' e della qualità residua dell' immagine ecografica (in rapporto a quella originale) .

La prima potrebbe essere ottenuta rapportando le ore-lavoro documentate a quelle massime stimate dal produttore per ciascuna specifica sonda e per l' unità centrale. Questo archivio è già presente su alcune apparecchiature (si tratta del cosiddetto report di utilizzo (utilizzo delle sonde, degli specifici preset, tempo di macchina accesa ma non utilizzata, etc...)). L' intervallo di tempo fra una manutenzione e l'altra potrà essere variato in base al carico di lavoro e riaggiornato a seguito della sostituzione delle sonde o di parti rilevanti della strumentazione.

La valutazione della qualità residua dell' immagine rispetto a quella originale deve invece basarsi sulla stima di parametri riconosciuti e definiti in modo univoco sulla base delle Linee Guida di CQ (10), ad es.:

- regione di uniformità dell' immagine
- risoluzione spaziale
- risoluzione di contrasto
- zona morta
- uniformità
- profondità massima di lavoro

- accuratezza geometrica
- eventuali controlli sul doppler

Occorre stabilire come riferimento invariabile nel corso dell' intera vita dell' apparecchiatura:

- un oggetto di riferimento (i.e. phantom)
- un preset "basic" di CQ.

Tale valutazione andrebbe programmata a scadenza variabile e dovrebbe coincidere con le attività di manutenzione programmata, venendo a configurarsi come parte di essa. I parametri stimati verrebbero comunicati agli operatori e salvati nell' archivio della apparecchiatura in modo da essere consultabili dagli operatori stessi o dal Servizio di ingegneria Clinica .

A questo proposito è necessario ricordare come dall'esame dei parametri si possono ricavare interessanti e probabilmente utili informazioni sul probabile degrado dell'immagine causato dall'obsolescenza e si possono fornire informazioni su eventuali guasti, ma attualmente essi non forniscono gli elementi per individuare con certezza, ad esempio, la categoria di appartenenza di un certo ecografo (ecografia di base, ecografia di screening, ecografia diagnostica), né tanto meno si può dichiarare l'idoneità una apparecchiatura. Sostanzialmente si ritiene non attualmente possibile arrivare a dichiarare, in una relazione tecnica, la normalità di tutti i parametri come si fa invece abitualmente, ad esempio, per la Risonanza Magnetica Nucleare, poiché non è disponibile in campo ecografico una norma di riferimento. Questo probabilmente è il più grosso limite che attualmente esiste nel controllo di qualità in ecografia ; poiché un conto è una dichiarazione di idoneità chiara ed inequivocabile, un altro è un report che richiede una articolata interpretazione sia da parte di chi lo riceve che da parte di chi lo ha prodotto: questa problematica può generare una situazione di ambiguità che può non essere facilmente gestibile in caso di contenzioso medico – legale .

SUGGERIMENTI PRATICI PER L'ISTITUZIONE E L'ATTUAZIONE DI UN PROGRAMMA DI MANUTENZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ DELL'APPARECCHIATURA ECOGRAFICA .

il Gruppo di lavoro ritiene opportune le seguenti raccomandazioni :

VALUTAZIONE INIZIALE DELL'APPARECCHIATURA :

- **Il primo controllo di qualità dell'apparecchiatura** deve essere disposto al momento della sua installazione (in caso di tecnologia nuova o già usata); tale valutazione può essere effettuata dalla Ditta Costruttrice insieme ad una figura esperta individuata dall' Azienda Sanitaria / Centro Privato / Centro Privato convenzionato .
- Tale valutazione iniziale deve essere mirata a rilevare la corrispondenza fra le caratteristiche rilevate durante il controllo e quelle riportate nella scheda tecnica dell'apparecchiatura . In particolare oltre ai controlli di tipo macroscopico da effettuarsi sulla consolle della macchina , sui cavi e sui trasduttori si ritiene che il controllo di qualità debba essere diretto alla valutazione di parametri quali la regione di uniformità dell'immagine, la risoluzione spaziale e la risoluzione di contrasto.
- L'esito di tale valutazione dovrebbe dare luogo alla redazione di un report scritto condiviso e controfirmato dalle due figure professionali individuate (rispettivamente dalla Ditta e

dall'Azienda sanitaria) e dovrebbe costituire la base di partenza per i successivi e periodici controlli di qualità (per cui esso verrebbe impiegato come termine di confronto per rilevare eventuali significativi scostamenti fra il controllo di qualità iniziale e quelli successivi).

CONTROLLI DI QUALITA' SUCCESSIVI e MANUTENZIONI PERIODICHE

- Si ritiene indispensabile che gli operatori sanitari che utilizzino la macchina implementino nella propria attività quotidiana controlli di qualità di primo livello (il cosiddetto “5 min test” proposto dalla EFSUMB e consistente in un controllo di massima, mirato a rilevare grossolani guasti , danni importanti a carico del trasduttore o dei cavi , perdita di funzionamento dei cristalli, guasti del monitor , difetti della memorizzazione delle immagini, importante alterazione della sensibilità o presenza di rumore di fondo sull'immagine. In particolare è importante che gli operatori sanitari, nella loro attività quotidiana, dopo un training adeguato , introducano una attività di controllo macroscopico della integrità delle sonde e ne promuovano una corretta manutenzione.
- Ogni anomalia rilevata durante questa tipologia di controllo dovrebbe essere seguita da una segnalazione al Responsabile dell'unità operativa che deve farsi carico di affrontare la risoluzione del problema attraverso una chiamata in causa dell'Ingegneria Clinica dell'ASL e/o della Ditta costruttrice (attraverso i contratti di manutenzione firmati al momento dell'acquisto dell'apparecchiatura);
- Controlli maggiormente approfonditi effettuabili dall'operatore sono quelli definiti di 3° livello secondo la BMUS (mediante l'impiego di test e strumenti semplici , da effettuarsi periodicamente, rivolti a controlli di sensibilità (“*air reverberation pattern*”), al test di *drop-out* (effettuabile anche con una semplice graffetta metallica per fogli di carta) , alla valutazione del rumore di fondo e ai controlli della sicurezza elettrica.
- E' fondamentale che vengano periodicamente effettuati controlli di qualità maggiormente approfonditi da parte di figure esperte e adeguatamente preparate ad attuarli individuabili all'interno dell'azienda stessa (servizio di Fisica sanitaria) e dalle Ditte costruttrici in caso di contratto d'affitto e contratto di manutenzione stipulato al momento dell'acquisto dell'apparecchiatura ; tali controlli possono essere identificati in quelli che la EFSUMB definisce di 2° livello e:
  - consistono in test addizionali che si effettuano con l'ausilio di un *phantom* (di cui vanno definite le caratteristiche tecniche e la periodicità dei controlli di qualità obbligatori per mantenerne e comprovarne l'idoneità ne tempo) e di un *software* di misurazione dedicato (che dovrebbe essere il più automatico possibile in modo da ridurre la dipendenza dall'operatore);
  - prevedono una valutazione delle funzioni della consolle e dei trasduttori ;
  - devono essere effettuati attraverso l'impiego di un preset specificamente predisposto per il controllo di qualità;
  - i parametri da valutarsi in questo test sono la risoluzione (assiale e laterale), la massima profondità di penetrazione del segnale US, l'uniformità dell'immagine, la funzione del monitor, il dynamic range e la risoluzione di contrasto .

La cadenza di questa tipologia di valutazione varierà a secondo dall'impiego più o meno intensivo dell'apparecchiatura e potrebbe andare da controlli semestrali (in caso di un uso particolarmente intensivo (es. 8 ore /die per tutti i giorni) a controlli annuali (per le

apparecchiature impiegate saltuariamente durante la settimana e non per la durata di tutta una giornata lavorativa).

Per quanto riguarda l'utilizzo di phantom e di sistemi di acquisizione immagine, condividendone l'utilità ad integrazione delle valutazioni di cui sopra, si ricorda che l'acquisizione delle immagini per il controllo di qualità è operatore-dipendente (di fatto trattasi di esame ecografico) e che anche il *phantom* è soggetto ad usura e, come già riportato, dovrebbe quindi essere sottoposto a controlli periodici per la sua ricalibrazione.

Con tutti i suoi limiti , tale tipo di procedura può rappresentare quindi un primo approccio alla verifica di mantenimento delle prestazioni dell'ecografico in assenza di altre metodiche più rigorose.

- Le procedure di verifica della qualità effettuate con *Phantom* e *software* dedicato e le procedure di manutenzione andrebbero effettuate da soggetti diversi, in quanto chi certifica la qualità deve effettivamente farlo indipendentemente da chi ha effettuato la manutenzione, anche se in momenti temporalmente sovrapponibili. Nel caso in cui questo non sia possibile (es . possibile appalto da parte dell'Azienda Sanitaria a soggetti terzi che effettuano sia la manutenzione che il controllo qualità) si ritiene indispensabile che l'Azienda Sanitaria stessa, mediante i propri esperti (Fisica Sanitaria) o mediante altre figure professionali, verifichi l'efficacia della manutenzione e dei controlli di qualità effettuati dalla Ditta preposta
- le Ditte costruttrici devono includere nelle loro ordinarie procedure di manutenzione programmata, oppure a seguito di segnalazione e riscontro di una avaria, la sostituzione delle sonde danneggiate. Esse devono inoltre mettere a punto una procedura operativa, da riportarsi per iscritto sulle istruzioni per l'utilizzo dell'apparecchiatura e che permetta il controllo di qualità sulla base dei criteri sopra esposti, esteso a tutti i modelli in produzione, descrivendo in modo chiaro le modalità di monitoraggio previste.
- Il professionista che effettua il controllo di qualità e la manutenzione deve seguire le procedure indicate dall'azienda produttrice o rispettare comunque standards nazionali /internazionali . Sarebbe auspicabile una specifica "certificazione " del professionista.
- Anche se si ritiene opportuno che tutte le procedure di controllo di qualità e di manutenzione vengano debitamente riportate su di un *report* idoneo si ritiene attualmente non opportuno riportare in una relazione tecnica che: "*tutti i parametri rientrano nei limiti della norma*" come si fa invece abitualmente, ad esempio, per i controlli di qualità nella Risonanza Magnetica Nucleare poiché non è disponibile in campo ecografico una norma di riferimento.
- Il report potrà riportare i valori dei parametri e un giudizio di corrispondenza o di eventuale scostamento dai valori che la macchina presentava al momento dell'installazione, nonché (in caso di significativo scostamento) il suggerimento di

un intervento tecnico idoneo a risolvere il problema, sul quale confrontarsi con la Ditta produttrice .

- Si auspica di trovare una formula idonea per il report dei controlli di qualità in ecografia che tenda a generare una risposta chiara e possibilmente inequivocabile sull'esito del controllo di qualità , poiché nel caso di un report molto "tecnico " che può essere soggetto ad interpretazione potrebbe generarsi una condizione di ambiguità, non opportuna in caso di contenzioso medico legale .

CONCLUSIONI

I controlli di qualità in ecografia devono rappresentare , non una alternativa, ma una vera e propria integrazione alla proposta di sostituzione delle macchine in funzione di un prestabilito periodo di obsolescenza, poiché dal CQ (controllo di qualità) periodico condotto sull'immagine, anche nei primi cinque anni di vita di una apparecchiatura ecografica , è possibile guadagnare una garanzia aggiuntiva nei confronti di possibili guasti non riscontrabili facilmente nel corso della ordinaria manutenzione (ove per essa si intende un protocollo che non comprenda i parametri che quantificano la qualità dell'immagine). Da ultimo il CQ , oltre ad assicurare un aggiornato controllo "sul campo" delle apparecchiature, fornisce anche una utile valutazione oggettiva circa l'appropriatezza della loro collocazione. Peraltro un CQ sulla qualità dell'immagine ecografica, richiede alcuni mesi per diventare operativo e nell'arco di un anno può già fornire dei risultati interessanti sullo stato di salute delle apparecchiature ecografiche .

Si ritiene che il CQ ecografico non possa prescindere da una strutturata organizzazione aziendale, dal contributo degli specialisti in Fisica Sanitaria e dalla definizione di precisi limiti di riferimento e metodi di misura . Peraltro sarebbe indispensabile, oltre che definire il tipo e la cadenza di controlli, individuare figure professionali adeguatamente formate a cui deputare tale attività, "certificate " in modo tale che la loro prestazione professionale possa avere valenza efficace anche nelle Aule di Giustizia .

E' auspicabile un successivo lavoro anch'esso di natura multidisciplinare che coinvolga le Società Scientifiche e le Ditte costruttrici di apparecchiature ecografiche, che abbia lo scopo di definire le caratteristiche del phantom e la periodicità dei controlli di qualità obbligatori per comprovarne l'idoneità ne tempo, le caratteristiche del software di misurazione, e le caratteristiche di un settaggio dell'apparecchiatura dedicato ai controlli di qualità.

Per garantire la congruità delle procedure proposte dai diversi costruttori è possibile promuovere la formazione di un tavolo di consulenza a cui si ritiene opportuno partecipino oltre alle Ditte costruttrici anche l' ISS (Istituto Superiore di Sanità) e l'INRIM (Istituto Metrologico Nazionale) nonché esperti provenienti dall' accademia e dai servizi ospedalieri di Fisica Sanitaria.

TAKE HOME MESSAGE:

- E' indubbio che le apparecchiature ecografiche vanno incontro con il passare del tempo e con l'utilizzo al deterioramento delle componenti plastiche ed elettroniche generante un degrado della qualità dell'immagine
- Tale degrado è un processo lento, generalmente non percepito anche da un operatore esperto che quindi necessita di strumenti e procedure idonee ad una sua valutazione .
- La problematica del controllo di qualità è stata affrontata in modo diverso nelle varie realtà operative ma richiede certamente valutazioni periodiche effettuate da personale adeguatamente formato ed esperto
- I controlli di qualità , oltre a consentire il monitoraggio del degrado dell'imaging ecografico e la messa in atto di procedure di riparazione , potrebbero prendere parte alla prevenzione primaria del contenzioso medico legale attraverso la riduzione delle mancate diagnosi provocate dal peggioramento progressivo della performance dell'apparecchiatura, e potrebbero rappresentare, se ben documentati attraverso report idonei, un importante modalità di dimostrazione dell'adeguatezza dell'idoneità diagnostica dell'apparecchiatura nelle aule di giustizia.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Rapport di Comité National Technique de l'Echographie de Depistage Prenatal, avril 2005
- 2) Salomon LJ, Alfirevic Z, Berghella V et al : Practice guidelines for performance of the routine mid-trimester fetal ultrasound scan (ISUOG), *Ultrasound Obstet Gynecol*, 37:116,2011
- 3) Kollmann C, deKorte C, Dudley NJ et al : Guideline for technical quality assurance (TQA) of ultrasound devices (B-Mode)- version 1.0 (july, 2012), *Ultrasound in Med*, 33:544, 2012
- 4)Dudley N, Russel S, Ward B , Hoskins P and BMUS QA Working Party: BMUS guidelines for the regular quality assurance testing of ultrasound scanners by sonographers, *Ultrasound* 22:8, 2014
- 5) ACR-AAPM technical standard for diagnostic medical physics performance monitoring of real time ultrasound equipment, American College of Radiology, American Association of Physicists in Medicine ,Thechnical Standard , 2016
- 6) Ultrasound Accreditation Program Requirements , ACR (American College of Radiology), 11/7/2014 (revisited 2016)
- 7) *“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali “*, redatta dal Ministero del Lavoro , della Salute e delle Politiche Sociali , aprile del 2009 .
- 8)Midiri M, Novario R, Martinoli C: Controlli di qualità in Ecografia, documenti SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica), Suppl. “Il Radiologo” 1/2004
- 9) Balbis S, Meloni T, Tofani S et al : . Criteria and scheduling of quality control of b-mode and doppler ultrasonography equipment.*J Clin Ultrasound*, 40:167,2012
- 10) Musso GC, Guiot C: CQ quantitativi in ecografia , 8° Congresso Nazionale AIFM, torino 2013

6) RACCOMANDAZIONI

1. La legge n° 24 dell'8 marzo 2017, recentemente approvata, e gli attuali orientamenti della Giurisprudenza italiana impongono una maggiore attenzione sulla necessità di fornire prestazioni sanitarie di elevata qualità e adeguate in termini di sicurezza. In questo contesto la qualità delle apparecchiature elettromedicali non rappresenta una eccezione ma è un requisito fondamentale per il perseguimento degli obiettivi riportati insieme alla formazione continua dell'operatore.
2. Si ritiene opportuno che le linee guida nazionali redatte dalle Società Scientifiche interessate, come la SIEOG, riportino in modo maggiormente dettagliato le caratteristiche tecniche di una apparecchiatura ad ultrasuoni necessarie per l'effettuazione di esami ecografici ostetrici e ginecologici, come è avvenuto in altre realtà operative al di fuori del territorio nazionale, specificando le dotazioni e le caratteristiche di *imaging* necessarie in modo di guidare fattivamente la scelta e l'acquisizione di nuove tecnologie da parte dei centri che erogano questo tipo di prestazioni diagnostiche.
3. Nella allocazione delle tecnologie è assolutamente necessario tenere conto anzitutto delle finalità diagnostiche e della tipologia di accertamenti strumentali che devono essere erogati in ogni singolo Centro, in modo da garantire la presenza di una tecnologia "*fit for purpose*", nel rispetto delle buone pratiche mediche e delle linee guida più aggiornate di settore.
4. Deve essere sottolineato che anche gli esami ecografici effettuati in ostetricia presso i centri di I livello, come ad esempio la valutazione dello spessore della translucenza nucale o l'esame di screening del II trimestre, vanno effettuati, per la loro natura e per gli scopi che si prefiggono, mediante apparecchiature in grado di generare un *imaging* di qualità almeno medio-alta.
5. La problematica dell'obsolescenza delle apparecchiature ad ultrasuoni in ostetricia e ginecologia, come in altre branche della diagnostica ecografica e non, deve essere affrontata fattivamente, come risulta essere stato fatto in realtà operative diverse da quella nazionale.
6. Si ritiene opportuno che tutti i Centri che erogano prestazioni di diagnosi ecografica in ostetricia e ginecologia istituiscano programmi di rimpiazzo delle apparecchiature, basati sia su di un criterio di obsolescenza temporale (con un limite di utilizzo di 10 anni) sia tenendo conto della tipologia degli esami da erogare (in base ai quali affrontare l'obsolescenza, anche tecnologica, attraverso periodici *upgrading* dei software installati nelle apparecchiature);
7. si ritiene necessario che l'apparecchiatura impiegata sia sempre in grado di fornire un *imaging* in linea con quanto richiesto dalle linee guida per uno specifico tipo di accertamento.
8. Si ritiene inoltre opportuno che gli operatori sanitari che erogano tali prestazioni in strutture pubbliche, private-convenzionate, o private si informino attivamente sul modello di

apparecchiatura in uso presso il centro erogatore, sull'anno di acquisizione dell'apparecchiatura da parte della struttura sanitaria , sul fatto se l'apparecchiatura fosse nuova o già usata e sull'anno di introduzione sul mercato della release della versione di software in uso.

9. Nel caso in cui l'apparecchiatura avesse già superato i 10 anni di esercizio è opportuno che gli operatori sanitari effettuino attivamente una segnalazione alla Direzione di Struttura (per la quale potranno servirsi del modello accluso al presente documento).
10. In attesa dell'introduzione di un programma di rimpiazzo periodico delle apparecchiature ecografiche nelle Aziende sanitarie pubbliche /Centri privati /convenzionati , si ritiene opportuno che le apparecchiature che attualmente hanno già compiuto il 10° anno di esercizio vengano sottoposte sollecitamente ad una procedura di verifica della qualità e ad una revisione degli scopi e delle tipologie di esami che attualmente vengono erogati.
11. Se tale valutazione risultasse negativa e si ritenesse l'apparecchiatura non idonea all'effettuazione di qualsivoglia tipo di esame ecografico , il rimpiazzo andrebbe effettuato nel più breve tempo possibile. Se invece si dovesse ritenere di non procedere al rimpiazzo dell'apparecchiatura sul documento deve essere chiaramente indicato se essa viene ritenuta ancora idonea ad erogare le prestazioni attualmente svolte presso il Centro (seppur per un tempo sufficiente ad acquisire una nuova apparecchiatura) o se invece è possibile recuperarne la funzione attraverso un *downgrading* che destina l'apparecchiatura ad effettuare altre procedure ritenute meno impegnative dal punto di vista diagnostico (es. eco office, supporto a metodiche invasive, ecc...).
12. In considerazione del fatto che le apparecchiature ecografiche vanno incontro con il passare del tempo ad un degrado della qualità dell'immagine e del fatto che quest'ultimo è un processo lento, generalmente non percepito anche da un operatore esperto, si ritiene opportuno che l'apparecchiatura ecografica venga sottoposta a verifiche periodiche della qualità
13. Si ritiene opportuno che tali valutazioni periodiche vengano effettuate da personale adeguatamente formato ed esperto e siano documentate mediante un report scritto .
14. Si ritiene inoltre necessario che l'esito della verifica della qualità venga obbligatoriamente inviato alla Direzione Sanitaria e alla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria / Centro privato per le opportune verifiche e l'archiviazione del documento.
15. Le procedure di verifica della qualità sono diversificate sia nella loro tipologia che nella loro periodicità.
16. Le procedure di manutenzione periodica devono essere effettuate da personale esperto e, fermo restando quanto riportato su questo documento , seguendo quanto suggerito dalla Ditta costruttrice sul libretto d'uso dell'apparecchiatura. E' inoltre indispensabile che l'esito del programma di manutenzione sia riportato su di un report scritto che deve essere archiviato.

7) CONCLUSIONI

In questo documento sono state affrontate problematiche di natura squisitamente tecnica correlate alle apparecchiature ecografiche e ai principi di scelta e corretta allocazione di tali tecnologie per l'ostetricia e la ginecologia, ai criteri con cui è possibile definire l'obsolescenza di queste apparecchiature e ai controlli di qualità e manutenzioni considerati come strumenti di importanza critica per il mantenimento in efficienza di sistemi diagnostici come gli ecografi . Sono state anche affrontate le problematiche medico –legali correlate all'impiego di apparecchiature non idonee o obsolete.

Si ritiene possibile che tale documento possa costituire la base di lavori futuri differenziati ai quali possano partecipare le Ditte che producono apparecchiature ecografiche , chiamate a dare il loro contributo soprattutto nella messa a punto di strumenti idonei a consentire e facilitare i controlli di qualità (es . preset dedicato al controllo di qualità stesso) .

I concetti contenuti in questo documento potranno essere certamente rivisti e approfonditi in un contesto maggiormente ampio con il coinvolgimento di altre Società Scientifiche per la messa a punto di linee guida operative .

Si auspica inoltre il coinvolgimento dell'Istituto Superiore di Sanità per una verifica e una condivisione dei contenuti espressi e per una loro fattiva implementazione all'interno delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di ecografia ostetrica e ginecologica attraverso linee guida condivise.

8) APPENDICE

MODELLO DI COMUNICAZIONE DI OBSOLESCENZA Di UN'APPARECCHIATURA ECOGRAFICA IMPIEGATA IN OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Alla Direzione Generale

Alla Direzione Sanitaria

Il sottoscritto , Dirigente Medico (qualifica) , con la presente vuole comunicare quanto segue :

- Presso la Struttura di _____ è attualmente in esercizio l'ecografo modello _____
Ditta _____ Software attualmente in uso _____
Acquisito dalla struttura suindicata in data / / , nuovo oppure usato (in questo caso specificare da quanti anni era in esercizio in precedenza e da quale struttura provenisse).
Dalla documentazione disponibile risulta che tale apparecchiatura è in uso da > 10 anni .

In considerazione di ciò si ritiene opportuno segnalare quanto segue :

- Presso la struttura di cui sopra si eseguono routinariamente le seguenti prestazioni ultrasonografiche in ostetricia e ginecologia (ecografie di screening del I° e del II trimestre , dopplerflussimetria , ecocardiografia fetale , scc....) per le quali è necessario disporre di un'apparecchiatura adeguata e periodicamente sottoposta a manutenzione e verifica di qualità dell'imaging .
- Le prestazioni ecografiche su indicate sono da diversi anni ritenute ad elevato rischio medico – legale poiché non sempre consentono la diagnosi di condizioni patologiche (es. patologie malformative) che, in caso di mancato riconoscimento con conseguente nascita di un soggetto affetto , danno frequentemente luogo a richieste di risarcimento di entità molto elevata.
- La legge 8 marzo 2017, n° 24, all'articolo 1 riporta come la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute.
- Recenti pronunciamenti della Suprema Corte di Cassazione hanno affermato, in tema di controlli ecografici sul feto e ai fini della relativa diagnosi morfologica, l'obbligo gravante sulla struttura sanitaria e sullo stesso medico strutturato, che abbia concretamente operato la diagnosi, di informare la paziente, che ad essa si sia rivolta (ed abbia, quindi, concluso con la struttura il c.d. contratto di ospitalità), di poter ricorrere a centri di più elevata specializzazione anche in relazione alla inadeguatezza dell'apparecchiatura (fra i vari pronunciamenti si ricordano: Cassazione penale n° 46336 /2014 ; Cassazione Civile n° 4540/2016) .
- Quindi in ultima analisi l'effettuazione di tali esami ecografici senza un'apparecchiatura adeguata non solo comporta una responsabilità propria dell'Ente , ma finisce per generare una situazione di conflitto fra Ente e operatore sanitario , sostanzialmente non evitabile in quanto l'operatore sanitario non potrà sottrarsi all'obbligo informativo nei confronti della persona assistita , pena il dover rispondere del danno insieme all'Ente che ha assunto di erogare la prestazione.
- L'impiego di apparecchiature capaci di fornire un *imaging* mediocre, oltre ad un possibile incremento dei falsi negativi (diagnosi mancate), può generare un aumento di falsi positivi

con invio non corretto di gravide presso i centri di riferimento , e con conseguente aumento della spesa sanitaria e sovraccarico lavorativo dei centri suddetti, nonché un aumento del tempo di effettuazione dell'accertamento (in quanto ad esempio l'esame di screening del II trimestre in ostetricia richiede la valutazione di un elevato numero di rilievi ecografici biometrici e anatomici , senza i quali l'esame ecografico non può dirsi completo secondo le linee guida di riferimento relative a questo accertamento).

- Un recente documento multidisciplinare redatto a cura della SIEOG (Società italiana di Ecografia Ostetrica e Ginecologica e metodologie biofisiche) dal titolo *“Le apparecchiature ad ultrasuoni in ostetricia e ginecologia: appropriatezza nell’allocazione tecnologica e criteri di “fit for purpose”, obsolescenza , manutenzione e problematiche medico legali correlate”* ha approfondito la problematica dell’obsolescenza , della manutenzione e della verifica periodica della qualità concludendo che in caso di apparecchiatura ecografica installata da >10 anni risulta indispensabile oltre all’avvio sollecito di una sua sostituzione, una valutazione collegiale della qualità dell’apparecchiatura e della sua possibilità di essere ancora , seppur temporaneamente e per breve tempo, impiegata per l’effettuazione di esami ecografici ostetrici e ginecologici , che prevede oltre all’intervento di figure professionali tecniche adeguatamente formate e dei sanitari interessati all’impiego dell’apparecchiatura, la partecipazione della Direzione Generale e della Direzione Sanitaria con la condivisione e la firma in calce di un documento conclusivo sulla adeguatezza o meno dell’apparecchiatura stessa all’effettuazione degli esami routinariamente eseguiti nella struttura sanitaria .
- Il documento suddetto ritiene indispensabile da parte della Direzione Aziendale l’istituzione di un programma di rimpiazzo periodico delle attrezzature ecografiche deputate all’effettuazione di esami ostetrici e ginecologici che abbia come riferimento un limite temporale di utilizzo di 10 anni ma tenga conto anche delle incombenze burocratiche necessarie per l’acquisizione di una nuova apparecchiatura ecografica

Certi della vostra sensibilità alle problematiche esposte e disponibile ad un confronto in merito ad esse resto in attesa di un vostro sollecito riscontro .

Data e firma

(da inviare alle Direzioni di struttura, fare protocollare e conservarne una copia insieme al numero di protocollo)