

*Riduzione di ritardi e
omissioni nella
gestione dei reperti
radiologici critici:
modello clinico di
comunicazione urgente*

Candidate

Dr.ssa Simona Marcheselli

Dr.ssa Rosaria Rizzo

Docente di progetto

Dr.ssa Luciana Bevilacqua

LE AUTRICI

Dr.ssa Simona Marcheselli – Responsabile UO, IRCCS Humanitas Research Hospital,
simona.marcheselli@humanitas.it

Dr.ssa Rosaria Rizzo – Infermiera di Direzione Sanitaria, Istituti Clinici Zucchi di Monza,
rosaria.rizzo@grupposandonato.it

INDICE

INDICE.....	3
INTRODUZIONE	5
OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO.....	10
METODOLOGIA ADOTTATA.....	11
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	15
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE	16
COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	22
CONTRIBUTO PERSONALE	23
RISULTATI ATTESI	27
CONCLUSIONI	36
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	39
BIBLIOGRAFIA	40
SITOGRAFIA	41

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

INTRODUZIONE

La gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management) rappresenta una colonna portante dei moderni sistemi sanitari, il cui obiettivo primario è massimizzare la sicurezza del paziente (patient safety) attraverso l'identificazione, la valutazione e la mitigazione dei rischi associati all'erogazione delle cure.

L'evoluzione della diagnostica per immagini ha trasformato la radiologia in un nodo decisionale centrale in tutti i percorsi di cura; un esame critico in radiologia fa riferimento a una procedura diagnostica che richiede un'attenzione particolare a causa della potenziale gravità della condizione del paziente e della necessità di una diagnosi rapida e accurata. Questi esami sono spesso associati a situazioni di emergenza o a condizioni cliniche che possono avere un impatto significativo sulla salute del paziente, come traumi gravi, sospetti di patologie acute (ad esempio, infarti o embolie), o la valutazione di lesioni tumorali.

Dati di letteratura riportano come l'errore di lettura radiologica rilevante per il rischio clinico è soprattutto l'errore percettivo (mancata individuazione del reperto) e, in seconda battuta, l'errore cognitivo (reperto visto ma interpretato in modo scorretto). Le stime di frequenza variano in funzione del denominatore e del setting: i dati "classici" suggeriscono che la quota di referti che forniscono informazioni errate o fuorvianti si collochi spesso nell'ordine di ~2–4% (probabile sottostima perché non include ritardi/omissioni di comunicazione).

In contesti di urgenza, studi su radiografie del PS riportano tassi di disaccordo/errore maggiori: una revisione descrive una major disagreement rate ~5–9% tra osservatori nella lettura di radiografie in emergenza, con un'incidenza di errore per osservatore ~3–6%.

Nei contesti di esami critici e di emergenza, la probabilità di errore interpretativo radiologico aumenta per la convergenza di fattori umani (cognitivi/percettivi) e di sistema. In primo luogo, l'elevato carico di lavoro, la pressione sui tempi (turnaround time) e la necessità di gestire volumi consistenti di immagini possono ridurre la vigilanza e favorire scorciatoie cognitive; è stato descritto che la riduzione del tempo di visione, ad esempio <4 secondi per RX torace, si associa a un incremento del tasso di reperti mancati, evidenziando la relazione tra velocità di lettura e rischio di "miss"

A ciò si aggiungono fatica decisionale, calo dell'attenzione e condizioni non ottimali del contesto di refertazione (interruzioni, multitasking), elementi particolarmente frequenti nei turni e nei flussi dell'urgenza, che sono riconosciuti come determinanti di discrepanze e riduzione dell'accuratezza

Sul piano cognitivo, un ruolo centrale è attribuito ai bias, tra cui il satisfaction of search (riduzione della ricerca di ulteriori reperti dopo aver identificato la prima anomalia) e la premature closure, che possono portare a interrompere precocemente l'analisi, con omissione di reperti concomitanti clinicamente rilevanti; tali meccanismi sono ampiamente descritti come cause frequenti di errore nella pratica radiologica, in particolare in scenari complessi e tempo-dipendenti

Dal punto di vista tassonomico e operativo, gli errori di lettura possono essere raggruppati in tre insiemi principali:

1. Errori percettivi: il reperto è presente ma non viene visto (es. piccola opacità/nodulo, frattura sottile, segno ischemico iniziale), categoria spesso dominante nella letteratura sugli errori radiologici.

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

2. Errori cognitivi/interpretativi: il reperto viene osservato ma interpretato in modo errato (es. artefatto scambiato per lesione, errata attribuzione eziologica/diagnostica, errata stadiazione o significato clinico).
3. Errori di sistema: condizioni organizzative e informative che aumentano il rischio (informazioni cliniche incomplete o non pertinenti, richieste poco specifiche, mancata disponibilità di esami precedenti, canali comunicativi non strutturati, ambiente di refertazione con interruzioni), particolarmente impattanti nel setting d'urgenza perché amplificano la probabilità di errore percettivo e cognitivo e ne ritardano l'intercettazione.

Sebbene in molti contributi della letteratura questi eventi non vengano etichettati esplicitamente come "esami critici", le tipologie di errore descritte in radiologia hanno ricadute dirette e sproporzionate proprio sui pazienti tempo-dipendenti o clinicamente instabili, perché riducono la probabilità di diagnosi tempestiva e aumentano il rischio di escalation clinica non intercettata.

Una lettura errata, superficiale o incompleta può tradursi in ritardo diagnostico, errore terapeutico e peggioramento clinico, fino a esiti maggiori inclusa la morte; nelle analisi su sinistri/claims, la misinterpretazione dell'esame di imaging risulta uno dei punti chiave delle contestazioni, con un'alta quota di danni classificati come severi nelle casistiche oncologiche e non oncologiche.

Questo è coerente con il fatto che l'errore radiologico non è solo "tecnico", ma agisce come errore a monte che condiziona l'intera traiettoria diagnostico-terapeutica.

Un profilo particolarmente insidioso è il referto falsamente rassicurante (ad es. "nei limiti", "negativo", "assenza di lesioni acute") quando tale conclusione non è supportata da una valutazione completa o da una tecnica adeguata. In pratica, ciò può avvenire quando:

- l'esame è incompleto/inadeguato (es. proiezioni insufficienti per escludere una frattura; studio limitato in paziente non collaborante),
- un reperto a bassa conspicuity viene omesso (es. massa sfumata, piccolo addensamento, sottile falda di pneumotorace),
- il reperto viene visto ma "normalizzato" per bias cognitivi (premature closure, satisfaction of search).

Queste dinamiche sono ampiamente descritte nelle revisioni sugli errori diagnostici in radiologia, che distinguono errori percettivi (lesione non vista) ed errori cognitivi/decisionali (lesione vista ma interpretata erroneamente) e discutono il ruolo di fattori umani e di contesto (tempo, carico di lavoro, interruzioni). L'effetto "rassicurante" è un moltiplicatore di rischio perché induce il clinico a deprioritizzare il caso, riducendo la probabilità di ulteriori accertamenti o di rivalutazione ravvicinata; in altre parole, non produce solo una mancata diagnosi, ma anche un mancato trigger del percorso alternativo.

Tra gli errori con maggiore impatto clinico e medico-legale rientra inoltre l'omissione di patologie tumorali (missed cancer). Nelle analisi basate sui reclami, gli errori oncologici in radiologia sono frequentemente associati a esiti severi e la misinterpretazione dell'imaging è un fattore ricorrente nelle contestazioni; e, in ambiti specifici come il carcinoma polmonare, è documentato che una quota rilevante di lesioni potenzialmente rilevabili può essere mancata o misclassificata con conseguente ritardo diagnostico. La criticità non è solo l'evento tumorale in sé, ma il fatto che un referto impropriamente negativo o ambiguo possa interrompere il follow-up o generare una falsa sicurezza, posticipando rivalutazioni e approfondimenti.

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

Infine, anche quando l'interpretazione radiologica è corretta, l'impatto clinico può essere compromesso da **fallimenti di comunicazione e follow-up**: risultati critici o inattesi possono passare inosservati (p.es. addendum successivo, notifica non letta), e i sistemi digitali possono favorire overload informativo e lacune nella presa in carico se non accompagnati da processi di "closed loop" e responsabilità chiare.

In questo contesto, quindi la "qualità" del referto non è sufficiente se non è accompagnata da una comunicazione efficace e tempestiva: anche un'informazione perfettamente corretta, se non raggiunge il destinatario giusto nei tempi utili, può tradursi in ritardo terapeutico, omissione di presa in carico o mancata attivazione di percorsi urgenti. La letteratura sulla gestione dei risultati diagnostici sottolinea da anni il passaggio concettuale dalla semplice disponibilità del documento alla necessità di un ciclo di comunicazione chiuso (closed loop), in cui notifica, ricezione e responsabilità siano verificabili e misurabili.

Nonostante la crescente digitalizzazione (RIS/PACS, refertazione strutturata, portali, integrazione con sistemi regionali), nella pratica quotidiana permangono vulnerabilità note: reperti critici comunicati in modalità "passiva" (solo pubblicazione del referto), canali non presidiati, irreperibilità del clinico referente, ambiguità su chi debba ricevere la comunicazione, documentazione incompleta della chiamata, o assenza di escalation se il primo tentativo fallisce.

Tali criticità non sono soltanto operative: rappresentano punti di rischio clinico e, di conseguenza, punti di esposizione medico-legale per professionisti e organizzazioni.

Nel sistema sanitario italiano, la comunicazione dei reperti critici si colloca all'intersezione tra obblighi di diligenza, prudenza e perizia del professionista sanitario e obblighi organizzativi della struttura. La Legge 24/2017 (Gelli-Bianco) ha rafforzato l'architettura della sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e ha promosso un modello in cui la prevenzione del rischio non dipende solo dal singolo, ma da un sistema organizzato di gestione del rischio clinico, con ruoli e processi dedicati

In quest'ottica, gli eventi avversi e i "near miss" legati alla mancata o tardiva comunicazione di risultati diagnostici urgenti assumono una duplice valenza:

1. Valenza clinico-assistenziale, perché compromettono la continuità e tempestività della cura (ad esempio: emorragia intracranica non comunicata tempestivamente, pneumotorace misconosciuto, ischemia mesenterica non segnalata, malposizionamenti di dispositivi, ecc.).
2. Valenza medico-legale, perché l'evento è frequentemente valutato, in sede peritale o contenziosa, come esito di:
 - mancata attivazione di una comunicazione "attiva" in presenza di reperto critico;
 - assenza di evidenza documentale della comunicazione e/o dell'avvenuta ricezione;
 - carenza di procedure interne, formazione e tracciabilità (profili di responsabilità "organizzativa");
 - ambiguità di responsabilità durante turni, reperibilità, consulenze e dimissioni.

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

Inoltre, in ambito normativo è stato evidenziato come la sicurezza delle cure richieda standardizzazione, misurazione e miglioramento continuo, riducendo la variabilità non giustificata dei processi e favorendo una cultura orientata all'apprendimento.

Parallelamente al quadro normativo nazionale e ai provvedimenti regionali in materia di accreditamento e clinical governance (che tipicamente richiedono procedure formalizzate, tracciabilità dei processi critici, gestione del rischio ed evidenze di audit), gli standard internazionali di qualità e sicurezza (tra cui JCI) pongono enfasi su:

- comunicazione efficace tra professionisti;
- definizione di "critical results/critical tests" e modalità di notifica;
- tempi di comunicazione e accountability;
- documentazione verificabile del processo.

In questo senso, progettare un modello di comunicazione non è solo un'esigenza clinica, ma anche un elemento di conformità: rende dimostrabile che l'organizzazione ha predisposto barriere e controlli per intercettare i fallimenti più frequenti e per ridurre il rischio residuo.

Va tenuto anche in considerazione che la progressiva implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ha migliorato l'accessibilità del dato e della storia clinica del paziente, ma l'accessibilità non equivale a comunicazione del risultato.

La progettazione organizzativa deve quindi integrare il FSE come componente di continuità e trasparenza documentale, preservando tuttavia un canale di comunicazione strutturato e tracciato per i risultati che richiedono azioni entro finestre temporali definite.

Un reperto critico richiede un'azione di notifica e una verifica di ricezione: il FSE, per sua natura, è principalmente un repository documentale e non può essere considerato, da solo, garanzia di presa visione e di consuetudine di presa in carico tempestiva. Confondere questi piani espone a un rischio organizzativo tipico: "il referto era disponibile" non significa "il referto è stato visto e agito".

Su questi presupposti il presente lavoro di tesi affronta il fenomeno del communication breakdown (interruzione della catena comunicativa), identificato dalla letteratura internazionale come una delle principali cause di eventi avversi, ritardi terapeutici e contenziosi medico-legali in ambito ospedaliero. Il mancato o tardivo recapito di un reperto contenente una condizione patologica tempo-dipendente annulla l'efficacia dell'accuratezza diagnostica. L'elaborato propone e analizza un modello clinico di comunicazione urgente standardizzato e tracciabile, volto a strutturare un flusso informativo "a circuito chiuso" (closed-loop communication) tra l'unità operativa di Radiologia e i medici richiedenti (reparti di degenza, pronto soccorso, medici di medicina generale, specialisti ambulatoriali), riducendo a zero le omissioni e ottimizzando i tempi di presa in carico.

Il modello di comunicazione proposto non si limita al perimetro intra-ospedaliero, ma si estende strategicamente al territorio, intercettando i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS) e gli specialisti ambulatoriali. La gestione del rischio clinico legato ai reperti critici, infatti, si fa ancora più complessa quando il paziente si trova al proprio domicilio (es. esami eseguiti in regime ambulatoriale o pazienti dimessi in attesa di referto definitivo). Includere tutti i prescrittori in un flusso informativo automatizzato e 'a circuito chiuso' permette di abbattere le barriere tra Ospedale e Territorio, garantendo che una diagnosi tempo-dipendente o un reperto inatteso e critico vengano

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

notificati istantaneamente al medico curante del territorio, attivando una catena di protezione e presa in carico tempestiva prima che la condizione clinica del paziente domiciliare precipiti, con conseguente accesso improprio al Pronto Soccorso.

OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO

Obiettivo generale del progetto è quello di Ingegnerizzare e implementare un processo standardizzato, tracciabile e a circuito chiuso per la notifica dei reperti radiologici critici e inattesi clinicamente rilevanti, assicurando tempi di comunicazione compatibili con la criticità clinica, assenza di omissioni, chiarezza di responsabilità e possibilità di audit continuo, con particolare attenzione ai percorsi ambulatoriali e post-dimissione (integrazione ospedale–territorio, inclusi MMG/PLS, specialisti ambulatoriali).

Obiettivi Specifici (Operativi e Quantificabili)

- ✓ **Riduzione del Turnaround Time (TAT) di notifica:** ridurre il tempo tra validazione/firma del referto da parte del radiologo e presa in carico documentata da parte del destinatario clinico appropriato fissando target temporali per le varie categorie di referti. Ad esempio.
 - **Emergenze assolute (codice Rosso):** solitamente entro 15 minuti.
 - **Urgenze differibili (Arancione):** target entro una finestra definita (es. ≤60 min).
 - **Significativi non emergenti (Giallo):** target entro una finestra definita (es. entro 24 h lavorative), con responsabilità di follow-up e presa in carico assegnata
- ✓ **Azzeramento delle omissioni (closed-loop completeness):** garantire che il 100% dei reperti classificati come critici attivi una notifica con conferma di ricezione (acknowledgment) tracciata, eliminando i casi “disponibile ma non visto”. Il target di omissione deve diventare 0 per tutte le categorie identificate come critiche
- ✓ **Standardizzazione del linguaggio aziendale:** introdurre una **tassonomia univoca** per la definizione di “reperto critico” e “reperto inatteso clinicamente rilevante”, con livelli di urgenza e tempi attesi di comunicazione. Va proposta una classificazione che identifichi in modo chiaro ed univoco quali sono i referti critici e quali debbano essere le azioni da intraprendere (es:
 - **Rosso:** condizioni tempo-dipendenti con rischio immediato.
 - **Arancione:** condizioni urgenti che richiedono azione rapida ma non immediata.
 - **Giallo:** reperti significativi/non attesi che richiedono follow-up certo (soprattutto ambulatorio/post-dimissione).

Obiettivi Strategici (Impatto di Alto Livello)

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

- ✓ **Incremento della patient safety:** ridurre danni evitabili correlati a ritardo comunicativo e mancata presa in carico di reperti critici/inattesi con conseguenti ritardi nell'iter diagnostico-terapeutico del paziente
- ✓ **Rafforzamento della clinical governance e tutela medico-legale:** rendere il processo difendibile e dimostrabile ex post, tramite tracciabilità informatica e responsabilità esplicite (chi notifica, a chi, quando, esito, escalation) che garantisca una copertura giuridica sia per i professionisti che per la struttura sanitaria stessa. Nello stesso tempo si garantisce una impostazione coerente con i requisiti di comunicazione efficace dei risultati critici/significativi richiesti dai vari sistemi di qualità/accreditamento
- ✓ **Ottimizzazione delle risorse e sviluppo della "risk culture":** consolidare un modello organizzativo basato su responsabilità di processo, standardizzazione e miglioramento continuo, riducendo variabilità e dipendenza da iniziative individuali. Questo modello organizzativo ha anche lo scopo di promuovere un cambiamento culturale nel personale sanitario superando la logica della colpa a favore di una responsabilità condivisa e digitalizzata

METODOLOGIA ADOTTATA

La metodologia adottata si fonda sull'applicazione integrata di strumenti di ingegneria gestionale e Clinical Risk Management in sanità, combinando un approccio proattivo (analisi preventiva dei modi di guasto) e reattivo (miglioramento continuo guidato da indicatori e audit).

L'impianto metodologico segue questa logica sequenziale:

[Mappatura AS-IS] → [Analisi FMEA/FMECA] → [Progettazione TO-BE] → [Ciclo PDCA]

Analisi del contesto e mappatura dei processi (AS-IS)

L'obiettivo è quello di ricostruire in modo più fedele possibile il processo reale di gestione/comunicazione dei reperti critici e dei reperti inattesi clinicamente rilevanti, possibilmente suddividendolo in due percorsi: pazienti internti e pazienti ambulatoriali (o pazienti dimessi in attesa di referto definitivo), dove la responsabilità di presa in carico è frequentemente distribuita tra più attori.

Le possibili strategie sono:

- Interviste semistrutturate e/o focus group con i principali attori (radiologi, TSRM/coordinamento, PS e reparti richiedenti, ambulatori specialistici, personale amministrativo, risk management, referenti IT, rappresentanza MMG/PLS se possibile).

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

- Process mining e dei timestamp disponibili in RIS e PACS (es. esecuzione esame → disponibilità immagini → firma del referto → invio/visualizzazione → eventuale telefonata/alert → conferma ricezione).
- Identificazione di colli di bottiglia e punti di discontinuità, con attenzione a:
 - ✓ “referto disponibile” ma non letto;
 - ✓ destinatario non univoco (es. specialista inviante vs MMG/PLS);
 - ✓ assenza di tracciabilità della comunicazione verbale;
 - ✓ fragilità tipiche dell’out-of-hours (festivi, notturni).

Analisi proattiva del rischio (FMEA / FMECA)

In questo caso si tratta di identificare i modi di guasto che possono determinare un **interruzione** nel percorso “referto → notifica → presa in carico”, distinguendo tra area ospedaliera e territorio.

In questo caso la sequenza corretta delle azioni da svolgere è:

- Costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare (radiologi, clinici richiedenti, ingegneria clinica/IT, risk manager, qualità, continuità assistenziale territoriale, se possibile).
- Applicazione di **FMEA** (Failure Mode and Effects Analysis) e, quando utile, estensione a **FMECA** (introduzione della criticità) per valutare sistematicamente:
 - ✓ failure mode;
 - ✓ cause;
 - ✓ effetti;
 - ✓ barriere esistenti;
 - ✓ azioni correttive/protettive proposte.
- Calcolo dell’Indice di Priorità del Rischio (IPR/RPN), tipicamente definito come:
$$\text{IPR} = \text{Occorrenza} \times \text{Gravità} \times \text{Rilevabilità}$$
, per orientare gli interventi sui punti di maggior impatto.

Esempi di failure mode ad alta priorità (con logica di mitigazione “closed-loop”):

- Mancata presa visione/acknowledgment dell’alert da parte di MMG/PLS in orari non lavorativi (festivi, notturni).
Mitigazione: definizione di un SLA per ack per classi di criticità; in assenza di “presa in carico” entro soglia (es. 4 ore per Rosso/Arancione), attivazione automatica di escalation verso Continuità Assistenziale e/o Centrale Operativa Territoriale, con tracciabilità dell’intero percorso.
- Incongruenza anagrafica e attribuzione errata del medico curante (paziente che ha cambiato medico; sistemi disallineati).
Mitigazione: verifica/riconciliazione con fonte anagrafica autorevole (es. flussi regionali/ANA) e gestione delle eccezioni (workflow di “identità/attribuzione non valida”).

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

- Barriere digitali del paziente fragile (anziano, deficit sensoriali/cognitivi, digital divide) nel percorso ambulatoriale.
Mitigazione: canali alternativi (telefonico/IVR) e gestione formalizzata della delega del caregiver, evitando che l'affidamento esclusivo a portale/app trasformi la "disponibilità" in un rischio di mancata azione.

Disegno del modello obiettivo (TO-BE)

progettare un modello operativo di comunicazione dei reperti critici/inattesi che sia standardizzato, misurabile e auditabile, con responsabilità esplicite e chiusura del loop informativo.

Componenti centrali sono:

- Definizione clinico-organizzativa dei referti (es. Critico tempo-dipendente vs inatteso clinicamente rilevante vs non urgente) con tempi target e canali dedicati.
- Definizione di ruoli e responsabilità e regole di escalation.
- Standardizzazione della comunicazione verbale mediante il sistema SBAR (Situation-Background-Assessment-Recommendation), in modo da ridurre variabilità e omissioni informative nelle chiamate urgenti, e garantire una struttura riproducibile per le consegne.
- Progettazione di un sistema informatico di alerting closed-loop: notifica al destinatario designato, notifica di presa visione, reminder/escalation, registrazione automatica (audit trail), gestione delle eccezioni (irreperibilità, anagrafica non valida, doppio destinatario).

Nel TO-BE viene tenuta distinta la funzione di repository documentale (es. FSE) dalla funzione di notifica attiva con conferma di ricezione.

Il FSE è valorizzato come strumento di continuità informativa, ma non viene assunto come barriera sufficiente per la gestione dei risultati critici, che richiede processi di comunicazione attiva e tracciata.

Validazione e miglioramento continuo (PDCA)

L'obiettivo in questo caso è quello di verificare fattibilità, impatto e sostenibilità del modello, prima della diffusione a livello aziendale.

Questo processo può essere gestito come segue:

- **Progetto pilota controllato** in un'area ad alto volume e alta criticità (es. Pronto Soccorso) e/o in un percorso ambulatoriale selezionato (dove i reperti inattesi sono frequenti e il rischio di "lost to follow-up" è elevato).

Ciclo di Deming:

Plan: definizione KPI, soglie e target; formazione; simulazioni; preparazione dei sistemi informatici necessari.

Do: attivazione pilota e raccolta dati.

Check: audit su casi campione e analisi KPI (tasso di acknowledgment entro soglia, tempi referto→notifica, open-loop a 24/48/72h, numero di escalation, tasso di eccezioni anagrafiche).

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

Act: correzioni (processo, training, settaggio alert), quindi estensione graduale.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

I beneficiari del progetto si collocano su tre livelli interdipendenti dell'ecosistema sanitario:

➤ Pazienti e caregiver (beneficiari primari)

In questo caso i benefici attesi (misurabili) sono

- Miglioramento della continuità assistenziale tramite riduzione dei casi in cui un reperto critico/clinicamente significativo non determina una presa in carico documentata.
- Riduzione dei tempi referto → azione clinica per condizioni tempo-dipendenti.
- Riduzione dei casi di follow-up non completato dopo esami ambulatoriali o dimissione (riduzione "open loop").

L'evoluzione dei modelli assistenziali ha progressivamente spostato il focus da una medicina paternalistica a una medicina centrata sulla persona, riconoscendo il paziente quale soggetto attivo e partecipe delle decisioni riguardanti la propria salute. In tale prospettiva, il principio di autodeterminazione rappresenta uno dei fondamenti etici e giuridici dell'assistenza sanitaria contemporanea.

L'autodeterminazione presuppone che il paziente possa compiere scelte libere e consapevoli sulla base di informazioni corrette, complete, comprensibili e comunicate in tempi compatibili con la propria condizione clinica. Tale principio trova riconoscimento nell'articolo 32 della Costituzione italiana ed è stato ulteriormente rafforzato dalla Legge 219/2017, che disciplina il consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento, sancendo il diritto della persona a essere informata e a decidere se accettare o rifiutare gli interventi diagnostici e terapeutici.

Nel contesto della diagnostica radiologica, la tempestiva comunicazione dei reperti critici non costituisce esclusivamente un adempimento organizzativo finalizzato alla riduzione del rischio clinico, ma rappresenta anche uno strumento essenziale per garantire l'effettivo esercizio del diritto all'autodeterminazione. Un reperto critico non comunicato, oppure comunicato tardivamente, impedisce infatti al paziente di conoscere tempestivamente il proprio stato di salute e di partecipare consapevolmente alle decisioni terapeutiche, compromettendo il principio stesso del consenso informato.

Il modello di comunicazione "closed-loop" proposto in questo elaborato, pur mantenendo il professionista sanitario quale principale destinatario della comunicazione clinica, valorizza anche il ruolo del paziente attraverso sistemi di notifica sicuri, tracciabili e rispettosi della normativa in materia di protezione dei dati personali. La notifica al paziente non sostituisce la presa in carico clinica, ma costituisce un'ulteriore barriera di sicurezza che favorisce il coinvolgimento attivo della persona nel proprio percorso assistenziale, rafforzando continuità delle cure, partecipazione e tutela dei diritti.

In quest'ottica i pazienti ricevono un'assistenza più sicura e tempestiva. La riduzione dei tempi d'attesa per una diagnosi critica si traduce direttamente in una riduzione della mortalità, della morbidità e dei giorni di degenza ospedaliera evitabili. Non si sentono abbandonati dopo le dimissioni o dopo un esame ambulatoriale. Si azzerano i rischi che un paziente ritiri un referto con un sospetto oncologico o un aneurisma e lo metta in un cassetto per ignoranza del pericolo.

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

➤ **Personale sanitario (beneficiari diretti)**

- Medici radiologi
 - ✓ Maggiore standardizzazione del processo di comunicazione (riduzione variabilità e arbitrarietà).
 - ✓ Riduzione del carico di attività manuali non strutturate (telefonate ripetute, ricerca del referente), con incremento della tracciabilità.
- Clinici ospedalieri (PS/reparti) e servizi di guardia
 - ✓ Migliore prevedibilità del processo e riduzione di “zone grigie” su responsabilità di presa in carico, soprattutto fuori orario.
 - ✓ Aumento della tempestività di risposta agli alert.
- MMG/PLS e territorio
 - ✓ Maggiore proattività del territorio nella presa in carico di reperti significativi, riducendo la dipendenza dal ritiro/trasporto del referto da parte del paziente.
 - ✓ Migliore coordinamento ospedale-territorio nei percorsi post-dimissione.

➤ **Azienda sanitaria / struttura ospedaliera (beneficiario strategico)**

- Riduzione del rischio clinico e medico-legale: diminuzione degli “open loop” (referti critici disponibili ma non presi in carico), migliorando la tracciabilità del processo
- Miglioramento di performance e governance: disponibilità di indicatori oggettivi utili per audit e accreditamento.
- Efficienza e sostenibilità: potenziale riduzione di eventi evitabili, riospedalizzazioni precoci e duplicazioni, con ricadute su costi (i.e premi di polizza o fondi di auto-ritenzione del rischio) e sull’immagine istituzionale (patient safety e affidabilità percepita).

Sia nel caso dei beneficiari diretti che nel caso del beneficiario strategico tutti i benefici attesi sono misurabili

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE

Il progetto descrive l’implementazione di un modello informatizzato a ciclo chiuso per la comunicazione e la presa in carico dei reperti radiologici critici o clinicamente significativi, integrato tra sistema informativo di radiologia, archivio e visualizzazione delle immagini e cartella clinica elettronica, con tracciabilità completa (tempi, destinatari, azioni), conferma obbligatoria di ricezione e meccanismo di escalation temporizzato.

Il rationale è legato all’eterogeneità dei canali attuali (telefonate, contatti non sempre documentati, destinatari non univoci), che può contribuire a ritardi e a casi di “ciclo aperto” (assenza di presa in

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

carico documentata). Il sistema prevede che, all'atto della refertazione, il radiologo selezioni un flag "Reperto Critico Classificato". Questa azione attiva un flusso automatizzato: il sistema RIS/PACS invia un alert cifrato sulla cartella clinica elettronica del medico richiedente e un SMS/notifica push su un dispositivo aziendale dedicato. Il medico ha l'obbligo di cliccare su "Presa in Carico" entro un tempo limite; in caso contrario, scatta un sistema di escalation automatica verso il Direttore dell'Unità Operativa.

La pianificazione è progressiva:

- definizione della governance e del perimetro del reparto pilota;
- analisi del processo "as is" e misurazione dei dati di partenza;
- analisi strutturata dei possibili punti di fallimento e definizione del processo "to-bee", con livelli di criticità (ad esempio rosso/arancione/giallo), tempi massimi di risposta e ruoli di back-up;
- adeguamento tecnico, test con scenari simulati e formazione del personale;
- sperimentazione sul reparto pilota per alcune settimane con revisioni periodiche;
- estensione graduale a tutta la struttura e verifica con audit a 3–6 mesi.

Il progetto prevede l'introduzione di una procedura informatizzata.

Più in dettaglio la pianificazione è distribuita su un arco di 12 mesi ed è così strutturata tramite le seguenti macro-fasi:

- **Mesi 1-2: Fase di Assessment e Costituzione del Team:** Nomina del panel di esperti, mappatura del processo As-Is e stesura dell'analisi FMEA iniziale.
- **Mesi 3-4: Standardizzazione e Definizione della Procedura:** Identificazione dell'elenco dei reperti critici (Tabelle di codifica patologie) e redazione della bozza della Nuova Procedura Aziendale.
- **Mesi 5-7: Adeguamento Tecnologico e Integrazione IT:** Sviluppo software da parte dei fornitori dei sistemi RIS/PACS per l'inserimento dei moduli di alert automatici e tracciamento timestamp.
- **Mesi 8-9: Fase Pilota e Formazione del Personale:** Erogazione di corsi formativi ECM (Educazione Continua in Medicina) sull'uso del modello SBAR e test del sistema in un reparto pilota.
- **Mesi 10-11: Roll-out Aziendale Esteso:** Estensione della procedura a tutti i reparti della struttura ospedaliera.
- **Mese 12: Audit Finale e Consolidamento:** Analisi dei dati estratti, calcolo dei nuovi IPR e redazione del report di Risk Management.

Per il paziente ambulatoriale/domiciliare il closed-loop non può appoggiarsi alla cartella clinica di reparto: va quindi progettato come circuito esterno (RIS/PACS → ecosistemi regionali/nazionali → MMG/PLS → ritorno di acknowledgment alla Radiologia), con requisiti stringenti di identificazione certa del destinatario, minimizzazione dei dati e tracciabilità.

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

Quando il radiologo valida un referto classificato come critico, l'azione del flag ("Critico") genera un evento applicativo che dovrebbe attivare più canali in parallelo.

In primo luogo, il referto viene reso disponibile nel FSE secondo i consueti standard di pubblicazione. In secondo luogo, utilizzando l'anagrafica sanitaria (codice fiscale) e l'associazione al MMG/PLS di scelta, il sistema invia un alert prioritario al gestionale del medico (o piattaforma territoriale), con contenuto clinico accessibile solo dopo autenticazione forte.

Infine, in terza linea e con contenuto non diagnostico, parte una notifica "di cortesia" al paziente/caregiver (es. App IO o SMS sicuro) che non espone la diagnosi ma segnala che "è disponibile un referto urgente già trasmesso al medico curante" e invita a contattarlo in tempi brevi.

Questo modello realizza un closed-loop perché non si limita a "spedire" l'informazione: richiede una conferma esplicita del destinatario clinico e produce una prova documentale.

Le 3 fasi chiave potrebbero essere così descritte

Fase 1 – Alerting territoriale

Il requisito centrale è la risoluzione univoca di: paziente → CF → MMG/PLS attivo → canale di consegna valido (gestionale, inbox certificata, app professionale). Qui si gioca gran parte dell'affidabilità: servono regole per eccezioni frequenti (MMG non presente/cessato, paziente senza scelta, assistito temporaneo, medico sostituto, reperibilità fuori orario) e un destinatario alternativo predefinito (es. continuità assistenziale o centrale operativa territoriale, secondo policy aziendale/regionale).

Fase 2 – "Read-back" digitale

L'elemento qualificante è il pulsante "Preso in carico ed esame del reperto" nel gestionale MMG/PLS: il click genera un timestamp che ritorna alla Radiologia (o a un repository aziendale) e chiude formalmente il circuito. Per renderlo auditabile, è utile distinguere:

"Ricevuto/Letto" (tecnico-clinico)

"Preso in carico" (azione avviata o responsabilità assunta)

Fase 3 – Coinvolgimento del paziente

La notifica al paziente ha senso come barriera di sicurezza aggiuntiva (riduce il rischio che nessuno agisca perché "nessuno ha visto"), ma va progettata tenendo in conto le normative di privacy e la sicurezza del paziente: contenuto neutro, niente diagnosi, niente allegati clinici; idealmente solo informazione di disponibilità e invito a contattare il curante. Dal punto di vista del risk management, questa fase non sostituisce l'obbligo professionale di presa in carico: non è centrale nel sistema ma rappresenta un rinforzo del sistema stesso.

La Gestione dei Tempi e l'Escalation Territoriale (SLA e Gestione del Rischio Residuo)

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

Nel contesto territoriale, definire tempi massimi di presa in carico e una catena di escalation “dinamica” è centrale perché il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta non garantiscono una presenza continuativa, e i tempi “di calendario” non coincidono sempre con i tempi “di lavoro”.

Perché il circuito sia realmente chiuso, non basta l’invio dell’avviso: serve (1) conferma di ricezione, (2) presa in carico, (3) azione minima documentata (ad esempio contatto del paziente, programmazione visita/esame, invio in valutazione urgente), con tracciatura dei passaggi e dei tempi.

Devono essere definiti tre livelli di reperti critici territoriali con relativi tempi di presa in carico (SLA):

- Classe 1 – Emergenza assoluta (es. embolia polmonare massiva, emorragia cerebrale, PNX iperteso in paziente ambulatoriale...)
 - ✓ SLA di Presa in Carico: 15 minuti.
 - ✓ Flusso di Escalation: Data la gravità immediata per la vita, l'alert software viene inviato al MMG/PLS, ma scatta contemporaneamente una chiamata telefonica automatizzata registrata (IVR) o l'intervento del Risk Manager/Radiologo che contatta direttamente il paziente e il 112, se il medico curante non risponde entro i primi 5 minuti.

Per questa classe è utile specificare che l’obiettivo non è “rintracciare il medico a tutti i costi”, ma garantire l’attivazione rapida della risposta clinica più appropriata e documentata, con chiara attribuzione di responsabilità e tracciabilità.

- Classe 2 – Urgenza differibile (Sospetto processo neoformato espansivo non occludente, frattura instabile non diagnosticata in PS, ecc)
 - ✓ SLA di Presa in Carico: 4 ore (durante l'orario lavorativo 8:00 - 20:00).
 - ✓ Flusso di Escalation: Se il referto viene validato alle ore 10:00, il MMG/PLS ha tempo fino alle 14:00 per cliccare su "Presa in Carico". Se il timeout scade, il sistema RIS/PACS reindirizza l'alert centrale operativa territoriale del distretto (o servizio equivalente), che:
 - tenta il contatto con il medico curante,
 - in caso di indisponibilità attiva il canale alternativo (continuità assistenziale o altro servizio definito),
 - registra l’esito e chiude il circuito con presa in carico e azione documentata
- Classe 3 – Criticità differita / reperto inatteso significativo (sospetta patologia neoplastica di nuovo riscontro, ecc)
 - ✓ SLA di Presa in Carico: 24 ore.

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

- ✓ *Flusso di Escalation:* Se il circuito non viene chiuso dal MMG/PLS entro le 24 ore, il sistema invia un sollecito prioritario. Se entro le 48 ore persiste l'omissione :
 - escalation a continuità assistenziale/centrale operativa territoriale (chi può contattare paziente e attivare percorso)
 - escalation alla direzione distrettuale / coordinamento cure primarie per gestione del mancato contatto e tracciamento della non aderenza
 - in caso in cui nessuna di queste figure sia reperibile è il radiologo stesso che contatta il paziente e lo convoca (se possibile con un collega della patologia di riferimento)

Gestione dei giorni festivi e prefestivi: Dalle ore 10:00 del sabato (o prefestivo) alla domenica notte, tutti gli alert di Classe 1 e Classe 2 non presi in carico dal MMG/PLS entro il timeout standard vengono dirottati automaticamente al medico della Continuità Assistenziale (Guardia Medica) competente per il territorio

Il Risk Management Comunicativo: La Notifica al Paziente (Patient Engagement)

Inviare una notifica sullo smartphone di un paziente al proprio domicilio è un'operazione ad altissimo rischio di *Anxiety-Inducing* (generazione di panico) o, al contrario, di sottovalutazione. Il Risk Management impone che il paziente sia informato per attivarsi, ma mai esposto a diagnosi drammatiche in modalità testuale cruda senza la mediazione di un medico.

La notifica automatizzata (via App IO, Fascicolo Sanitario Elettronico o SMS sicuro) deve seguire regole psicologiche e legali rigide.

Il Testo Standardizzato della Notifica (Modello "Call to Action")

Mittente: [Nome Azienda Sanitaria / Ospedale]

Testo: *"Gentile [Nome Cognome], il tuo referto radiologico eseguito in data [DD/MM/AAAA] è disponibile. A tutela della tua salute, il sistema ha già provveduto a inviare una segnalazione prioritaria al tuo Medico Curante (MMG/PLS). Ti invitiamo a metterti in contatto con il tuo medico nelle prossime [X] ore per pianificare insieme i passi successivi. Non sono necessarie azioni di emergenza autonoma se non diversamente indicato dal tuo medico."*

I 4 Pilastri di Risk Management per la Notifica al Paziente:

Nessuna diagnosi in chiaro

la notifica al paziente deve contenere solo:

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

- ✓ informazione che esiste un referto “prioritario/urgente”,
- ✓ che il medico curante ha già ricevuto i dettagli,
- ✓ cosa deve fare il paziente (contattare il curante)
- ✓ la finestra temporale.

non deve contenere termini diagnostici, nessuna ipotesi, nessun allegato, nessun link a immagini/referti; evitare anche formulazioni indirette che “fanno capire”. in questo modo si riduce rischio di distress psicologico, comportamenti non guidati (accesso improprio a emergenza) e rischio privacy in caso di telefono condiviso/schermata bloccata.

Centralità del medico curante

il testo deve affermare esplicitamente che il medico curante è già informato e dispone dei dettagli clinici, e che il canale corretto è contattare lui/lei (non la Radiologia). questo evita che vi sia l’effetto “call-center overload” su Radiologia/centralino e riduce il rischio che il paziente riceva spiegazioni frammentate o non contestualizzate. È coerente con principi di comunicazione e documentazione dei risultati diagnostici lungo la catena assistenziale.

Definizione del tempo di azione (Finestra Temporale) coerente con la classe di urgenza

Sostituire “[X] ore” con il tempo reale basato sulla reale classe di urgenza (es. “nelle prossime 2 ore” per la Classe 2, “nella giornata di oggi” per la Classe 3).

Questo dato rende l’aspettativa misurabile, riduce incomprensioni e supporta audit su aderenza ai tempi.

Percorso dedicato per fragili e non digitalizzati

se il paziente è classificato “fragile/non digitalizzato” o mancano canali digitali affidabili, la notifica deve passare automaticamente a un canale alternativo tracciato, come telefonata automatizzata con sintesi vocale verso numero fisso del paziente o del caregiver registrato. a questo punto va dedicata particolare attenzione stabilendo:

- quale è la definizione di paziente fragile (età da sola spesso non basta; meglio regola mista: età + assenza canale digitale + eventuali patologie concomitanti che comportino la necessità di un caregiver, assistenza sociale e/o ADI)
- quale numero è “autorevole” (validazione in accettazione; caregiver formalmente registrato)
- quante ripetizioni del contatto e quando scatta escalation umana (operatore della centrale operativa territoriale o altro servizio)

vi sono poi delle estensioni che aiutano a evitare che si formino dei bochi all’interno del sistema comunicativo.

- **Verifica dell’identità e qualità del dato di contatto**

Prima di inviare qualsiasi notifica, il sistema dovrebbe verificare che:

- ✓ i recapiti siano aggiornati e attribuiti correttamente (paziente vs caregiver)

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

- ✓ il paziente non abbia espresso consenso dove previsto
- ✓ la lingua/capacità di comprensione sia gestibile (almeno: messaggio multilingua o invito a contattare il curante senza dettagli)
- **Tracciabilità completa e audit**
registrare evento di invio, consegna (se disponibile), eventuali fallimenti, numero di tentativi, e soprattutto collegare la notifica paziente alla presa in carico del medico (per dimostrare che la notifica al paziente è “barriera aggiuntiva”, non sostituto della presa in carico clinica).
- **Coerenza con escalation clinica**
Per Classe 1 (e spesso Classe 2), va chiarito che l’obiettivo primario resta la presa in carico da parte di un professionista; la notifica al paziente serve a ridurre il rischio di mancata attivazione, non a trasferire sul paziente l’onere di coordinare l’emergenza.

COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

L'implementazione richiede un budget economico che deve essere valutato in un'ottica di investimenti e ritorni (*Cost-Benefit Analysis*).

Voce di Costo	Descrizione	Costo Stimato (€)
Integrazione Software IT	Adeguamento moduli RIS/PACS, configurazione motori di alert e cruscotto di monitoraggio KPI.	€ 15.000
Infrastruttura e Dispositivi	Acquisto/configurazione di smartphone o cercapersone aziendali criptati per i medici di guardia.	€ 5.000
Formazione del Personale	Ore di docenza, materiale didattico e accreditamento ECM per medici e infermieri.	€ 4.000
Costo del Personale Interno	Ore dedicate alle riunioni del Team multidisciplinare di Risk Management (assorbite in ore di servizio).	€ 6.000
Totale Investimento Iniziale		€ 30.000

Nota di Risk Management: Questo costo viene interamente ammortizzato ed evitato con la prevenzione di un singolo sinistro grave da ritardo diagnostico, il cui valore medio di risarcimento in Italia supera ampiamente i € 200.000.

CONTRIBUTO PERSONALE

Abbiamo provato a scrivere il percorso del paziente sia interno che ambulatoriale per identificare i possibili colli di bottiglia che non permettono una corretta gestione delle comunicazioni riguardo i referti critici.

Percorso PAZIENTE RICOVERATO (degenza / PS / area critica)

Attori principali

- Medico richiedente (reparto/PS)
- Radiologia (accettazione, tecnici TSRM, infermieristica, radiologo e refertante)
- Sistema informativo (cartella clinica informatizzata-EHR, RIS, PACS, sistemi alert/critical results)

Mappa di processo

A. Richiesta / prescrizione

1. Medico richiedente → richiesta esame in EHR
 - Inserisce quesito clinico, priorità/urgenza, sospetti, parametri rilevanti (es. creatinina, allergie, terapia anticoagulante), contatti reparto
2. Sistema → validazioni automatiche (campi obbligatori, compatibilità esame/indicazione, alert su rischio contrasto/IRM, ecc.)
3. Radiologia (radiologo/TSRM) → protocollazione (protocoling)
 - conferma appropriatezza, tipo di esame, mezzo di contrasto, timing, eventuale urgenza

B. Programmazione ed esecuzione

4. Radiologia → schedulazione (slot dedicati urgenze/PS vs routine ricoverati)
5. Reparto/trasporti → trasferimento paziente in Radiologia (o radiologia portatile al letto)
6. TSRM/infermieristica → check pre-esame
 - identificazione, consenso se richiesto, checklist sicurezza (contrast, IRM safety), accesso venoso, preparazione
7. TSRM → acquisizione immagini → invio a PACS/RIS

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

C. Refertazione

8. Radiologo → interpretazione

- eventualmente preliminare (verbal/short note) se urgenza clinica e workflow locale lo prevede

9. Radiologo → referto strutturato/standard + validazione/firma (final report) in RIS/EHR

10. Sistema → distribuzione referto (EHR del reparto/PS; ecc)

D. Comunicazione (standard vs critica)

11. Se reperto NON critico → presa visione da team clinico in EHR → decisioni/terapia

12. Se reperto CRITICO / inatteso rilevante → attivazione workflow “critical results”:

13. Radiologo/sistema → notifica attiva al destinatario appropriato (medico di guardia del reparto/PS)

14. Ack (conferma ricezione) registrato

15. Se non raggiungibile → escalation (secondo destinatario, coordinatore, guardia, ecc.)

16. Team clinico → presa in carico documentata (azione clinica, consulenze, terapia, trasferimento)

Percorso PAZIENTE AMBULATORIALE (territorio / post-dimissione)

Attori principali

- Prescrittore: MMG/PLS o specialista ambulatoriale/ospedaliero (post-dimissione)
- CUP/accettazione / segreteria
- Radiologia (TSRM, infermieristica, radiologo)
- Paziente/caregiver
- Sistemi: EHR/RIS/PACS + canali di consegna (portale referti, FSE) + eventuale piattaforma di notifica “critical results”

Mappa di processo

A. Prescrizione e prenotazione

1. MMG/PLS/specialista → prescrizione/impegnativa + quesito clinico (idealmente completo e codificato)

2. Paziente / CUP → prenotazione (classe di priorità, sede, preparazione)

3. Radiologia (se previsto) → verifica pre-esame/protocollazione

- soprattutto per TC/MDC, RM, procedure invasive: criteri di sicurezza, esami ematochimici, sospensione farmaci, ecc.

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

B. Accettazione ed esecuzione

4. Paziente → check-in in Radiologia (identificazione, consensi, privacy)
5. TSRM/infermieristica → checklist pre-esame (contrast risk, IRM safety, gravidanza, ecc.)
6. 6. TSRM → acquisizione immagini → invio a PACS/RIS

C. Refertazione

7. Radiologo → interpretazione
8. Radiologo → referto + firma (final)
9. Sistema → pubblicazione/distribuzione:
 - invio a EHR/portale aziendale (se presente)
 - alimentazione FSE (se attiva e nei tempi previsti)
 - disponibilità per il prescrittore (MMG/PLS/specialista) secondo operatività locale

D. Comunicazione esito: ordinario vs critico (punto cruciale ambulatorio)

10. Esito ordinario → paziente e/o prescrittore accede al referto (portale/FSE/ritiro) → follow-up programmato
11. Reperto CRITICO / inatteso rilevante (tempo-dipendente o potenzialmente grave) → non basta “pubblicare”:
 - Radiologo/sistema → notifica attiva al destinatario clinico responsabile del follow-up (es. specialista inviante; in alternativa MMG/PLS se concordato)
 - Ack tracciato (presa visione/presa in carico)
 - Se non raggiungibile → escalation (altro contatto clinico, centrale operativa, guardia, PS secondo policy)
 - Eventuale contatto con paziente solo secondo policy organizzativa (di solito per indicazioni operative minime e indirizzamento, non per “gestione clinica” completa)
12. Prescrittore (MMG/PLS/specialista) → presa in carico: rivalutazione, invio in PS, terapia, ulteriori esami, ecc.

A seguire abbiamo provato a descrivere come potrebbe essere un processo AS-IS nelle varie aziende sanitarie

Descrizione del processo AS-IS (stato attuale) – Notifica reperti radiologici critici

Nel modello AS-IS la comunicazione dei reperti critici si configura, nella maggior parte dei contesti aziendali, come un processo eterogeneo e parzialmente non standardizzato, nel quale coesistono canali digitali (RIS/PACS/EHR, pubblicazione referto) e canali “manuali” (telefonate/contatti informali), con livelli variabili di tracciabilità e chiusura del loop. Ne risulta un sistema spesso “documento

centrico” (referto disponibile) più che “azione-centrico” (presa in carico garantita), con particolare fragilità nel setting extra-ospedaliero.

1) Attivazione del percorso

1. Richiesta dell’esame (PS/reparto/ambulatorio/esterno) tramite cartella clinica elettronica (EHR) o modulistica/ordine elettronico, con indicazione clinica talora incompleta o non omogenea.
2. Esecuzione dell’esame e archiviazione immagini in PACS; aggiornamento dello stato procedurale e metadati in RIS.
3. Refertazione: il radiologo redige un referto preliminare o definitivo; la criticità può emergere:
 - in tempo reale (durante la lettura) oppure
 - al momento della revisione/validazione finale.

2) Identificazione del “reperto critico” (variabilità operativa)

4. Il radiologo riconosce un reperto potenzialmente critico, ma la classificazione avviene spesso in modo non uniforme:
 - assenza (o applicazione disomogenea) di una codifica aziendale condivisa;
 - differenze tra radiologi/turni/setting (PS vs elezione; ricoverati vs ambulatoriali);
 - incertezza su cosa debba attivare una comunicazione “non routinaria”.

3) Comunicazione al clinico (canali e responsabilità nel reale)

5. Per pazienti ricoverati/PS: la comunicazione è frequentemente gestita con telefonata diretta al reparto/PS (medico di guardia, referente di turno), talvolta mediata da personale di supporto (TSRM, coordinamento, segreteria).

Se il destinatario non è reperibile, la gestione dell’escalation è spesso “artigianale” (numero alternativo, ricerca del reperibile, contatto al centralino).

6. Per pazienti ambulatoriali o post-dimissione: il percorso è più fragile:
 - destinatario non sempre univoco (specialista inviante vs MMG/PLS);
 - contatti non sempre aggiornati (anagrafiche non allineate, medico curante cambiato);
 - affidamento alla sola disponibilità del referto su portale/EHR/FSE, che però non garantisce notifica “push” né presa in carico.

4) Documentazione dell’avvenuta comunicazione (tracciabilità incompleta)

7. La traccia della comunicazione è spesso non standardizzata:
 - nota testuale nel referto (“comunicato a...”) inserita manualmente;
 - annotazione su diario clinico/EHR del reparto (non sempre correlata al referto);

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

- registrazioni locali (fogli di turno, messaggi, e-mail interne) non integrate.

Questa eterogeneità rende complessa la dimostrazione sistematica di “non-routine communication” e la misurazione accurata delle performance; inoltre, l’assenza di linguaggio standard e campi strutturati può ostacolare l’audit e il controllo qualità.

5) Chiusura del loop (acknowledgment) non garantita

8. Nello stato AS-IS, la “fine del processo” coincide spesso con l’avvenuta trasmissione (es. telefonata effettuata), non con la presa in carico documentata da parte del clinico. In altre parole:
 - manca un *acknowledgment* strutturato (click “presa in carico”, task completato, firma digitale di ricezione);
 - non sempre esiste una regola di escalation automatica se il destinatario non risponde o non conferma entro soglia;
 - conseguentemente possono verificarsi casi di “referto disponibile ma non agito” (open loop), riconosciuti come driver rilevante di rischio clinico e contenzioso nelle breakdown comunicative

Failure points tipici di questo modello sono:

- Variabilità nella definizione di criticità (assenza di soglie/tempi/categorie univoci).
- Ambiguità del destinatario (chi è responsabile dell’azione clinica, soprattutto in ambulatorio).
- Dipendenza da comunicazioni verbali non strutturate (contenuto non standard, rischio di incomprensione, scarsa auditabilità).
- Tracciabilità frammentata (RIS/PACS/EHR non “parlano” in modo chiuso sullo stesso evento comunicativo).
- Out-of-hours: reperibilità discontinua, escalation non codificata, maggiore rischio di ritardo.
- Anagrafiche e contatti non aggiornati (medico curante/recapiti),
- Digital divide del paziente/caregiver se il sistema si affida implicitamente alla consultazione autonoma del referto.

FMECA AS-IS

Scale di scoring (1–5) e calcolo

RPN (Risk Priority Number) = Severità (S) × Occorrenza (O) × Rilevabilità/Detectability (D).
Range: 1–125.

Severità (S)

1 = nessun danno / impatto trascurabile; 2 = ritardo senza danno clinico; 3 = possibile danno temporaneo / accesso non programmato; 4 = danno grave / rischio evento maggiore; 5 = morte o danno permanente probabile se non gestito

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

Occorrenza (O)

1 = rarissimo, 2 = raro, 3 = occasionale, 4 = frequente, 5 = molto frequente

Rilevabilità (D) (1 = facilmente intercettabile; 5 = difficilmente intercettabile)

1 = quasi certamente rilevato prima di impatto

3 = rilevato talvolta

5 = spesso non rilevato finché non avviene evento/ritardo significativo

Classi di rischio 0–5 (da RPN)

- Classe 5 (Estremo): RPN ≥ 80 oppure S=5 e D ≥ 4
- Classe 4 (Molto alto): RPN 60–79
- Classe 3 (Alto): RPN 40–59
- Classe 2 (Moderato): RPN 20–39
- Classe 1 (Basso): RPN 10–19
- Classe 0 (Trascurabile): RPN < 10

AS- IS macrofasi: . Esecuzione esame → B. Refertazione → C. Validazione referto → D. Pubblicazione su FSE/portale → E. (Eventuale) comunicazione manuale “critico” → F. Azione clinica a valle (MMG/PLS / paziente / PS) → G. Documentazione/archiviazione comunicazione

Fas e	Failure mode (modo di guasto)	Effetto clinico/organizzativ o	Cause probabili (AS-IS)	Controlli attuali (AS-IS)	S	O	D	RP N	Class e 0–5
C	Criticità non riconosciuta / non flaggata	Nessuna attivazione di urgenza; ritardo potenzialmente grave	Variabilità inter-lettore, carico di lavoro, assenza di criteri locali, casi “borderline”	Revisione informale; secondo lettore non sistematico	5	3	4	60	4
C	Flag errato (sottostima: Classe 2→3)	SLA inappropriato, escalation non attivata	Definizioni non univoche, mancanza di training	Nessun controllo ex-ante; audit ex-post sporadico	4	3	4	48	3
C	Flag errato (sovrastima)	“Alert fatigue”, perdita di credibilità del canale	Paura medico-legale, incertezza	Nessun KPI su PPV degli alert	2	3	4	24	2

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

D	Referto pubblicato in ritardo su FSE/portale	Il curante/paziente non vede tempestivamente	Code di integrazione, batch notturni, problemi middleware	Monitor IT generico, non clinico	4	2	4	32	2
D	Pubblicazione su FSE fallita (errore tecnico)	Referto non disponibile; comunicazione affidata al caso	Downtime, errori HL7/FHIR, identificativi incoerenti	Ticket IT; raramente allertamento clinico	4	2	5	40	3
E	Comunicazione manuale al MMG/PLS non effettuata (si presume "tanto lo vede")	Ritardo/omissione presa in carico; rischio evento avverso	Nessuna regola obbligatoria; responsabilità ambigua; dipendenza dal paziente	Buona volontà del singolo; telefonate non standard	5	4	5	100	5
E	MMG/PLS non identificabile / contatto non disponibile	Alert non consegnato o non completato	Anagrafe non aggiornata, medico cessato/sostituzioni, paziente senza scelta	Ricerca manuale (lenta)	4	3	5	60	4
E	Chiamata effettuata ma destinatario errato (studio, segreteria, numero sbagliato)	"Illusione di comunicazione"; ritardo	Rubrica non standard, numeri personali, turnover	Annotazione libera nel referto (non sempre)	4	3	5	60	4
E	Mancanza di "read-back"/conferma	Non dimostrabile chi ha ricevuto; rischio che nessuno agisca	Processo non a circuito chiuso	Nota testuale ("telefonato a...")	4	4	5	80	5
E	Comunicazione non documentata/ non tracciabile	Vulnerabilità medico-legale; impossibile audit	Telefonate informali, assenza template, addendum non usato	Memoria individuale, eventuale e-mail	3	4	5	60	4
F	Paziente legge autonomamente referto critico senza mediazione clinica	Ansia, accessi impropri, oppure ritardo se non comprende	Pubblicazione diretta, linguaggio tecnico, assenza di istruzioni	Nessuno / istruzioni generiche	2	4	4	32	2
F	Paziente non accede al FSE/portale (digital divide)	Ritardo significativo nella presa in carico	Età, fragilità, barriere linguistiche, caregiver assente	Nessuno	4	3	5	60	4
F	Critico "time-sensitive" in orario non lavorativo	Ritardo fino al primo giorno utile;	MMG/PLS non H24; nessun fallback operativo	"Se grave chiamiamo"	5	3	5	75	4

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

		possibile peggioramento		(non standard)					
G	Nessun monitoraggio dei “critici senza chiusura”	Omissioni non intercettate, ripetizione sistemica	Assenza dashboard/KPI; impossibile backlog management	Audit reattivo su evento avverso	4	3	5	60	4

Dalla FMECA AS-IS che abbiamo impostato su un ipotetico AS-IS e che va ovviamente adattato a ciascuna realtà (tenendo sempre in considerazione le opinioni del gruppo di lavoro/esperti), le azioni di mitigazione più “impattanti” sono quelle che abbattano i failure mode in Classe 5 e 4 (RPN 60–100), cioè: mancata comunicazione, comunicazione non chiusa (assenza di read-back/ack), destinatario non raggiungibile/errato, fuori-orario senza fallback, digital divide e assenza di monitoraggio.

1) Closed-loop obbligatorio: “presa in carico” tracciata + read-back (mitiga RPN 80–100)

Failure mode target:

- Comunicazione effettuata ma senza conferma / nessun read-back (RPN 80, Classe 5)
- Comunicazione manuale non effettuata (“tanto lo vede”) (RPN 100, Classe 5)

Mitigazione chiave:

- Notifica al professionista su canale tracciato con pulsante “Presa in carico” obbligatorio (timestamp + audit trail) e minimo esito strutturato (es. “contattato paziente”, “inviato PS”, “presa in carico differita motivata”).
- Regola: senza ack entro SLA → scatta escalation automatica (vedi punto 4).
- Perché è prioritaria: riduce contemporaneamente omissioni, illusioni di comunicazione e indimostrabilità medico-legale (è la barriera più efficace sul rischio residuo).
- In radiologia è coerente con le raccomandazioni su comunicazione e documentazione dei risultati critici.

2) Standardizzazione del triage “critico inatteso” + criteri + training (mitiga RPN 48–60)

Failure mode target:

- Criticità non riconosciuta / non flaggata (RPN 60, Classe 4)
- Sottostima classe (RPN 48, Classe 3) e sovrastima (RPN 24)

Mitigazione chiave:

- Definizione chiara con esempi (lista “sempre critico”, “sempre non critico”, “borderline”) + regole per addendum.
- Training breve e ricorrente + audit su concordanza inter-lettore e PPV degli alert (per ridurre sia mancati alert che alert fatigue).

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

- Perché è prioritaria: se il caso non viene “etichettato” correttamente, tutto il downstream (notifica, escalation, KPI) non parte o parte male.

3) identificazione certa del destinatario clinico “operativo” (mitiga RPN 60)

Failure mode target:

- MMG/PLS non identificabile o contatto non disponibile (RPN 60, Classe 4)
- Destinatario errato (RPN 60, Classe 4)

Mitigazione chiave:

- Anagrafe unica dei destinatari (MMG/PLS, sostituti, contatti validati) + regole per paziente senza scelta / medico cessato.
- “Decisione automatica del destinatario” basata su: classe di urgenza + orario + copertura (MMG vs continuità assistenziale/COT) + territorio di competenza.
- Perché è prioritaria: molte omissioni non sono “mancata volontà”, ma *mancato instradamento* o contatti non affidabili.

4) Escalation automatica + fallback H24 (mitiga RPN 75 e parte dei 60)

Failure mode target:

- Critico time-sensitive fuori orario (RPN 75, Classe 4)
- Mancata presa in carico non intercettata (RPN 60, Classe 4)

Mitigazione chiave:

- SLA per classe con timer di ack; se scadono → escalation a attore realmente H24 (es. continuità assistenziale/COT/centrale operativa) e poi governance.
- Downtime plan: se RIS/FSE/alerting down → telefonata documentata secondo script + registrazione dell’evento.
- Perché è prioritaria: trasforma un processo “a speranza” in un processo resiliente anche quando il MMG non è raggiungibile.

5) Monitoraggio attivo dei “critici senza chiusura” (mitiga RPN 60)

Failure mode target:

- Nessun monitoraggio dei critici senza chiusura (RPN 60, Classe 4)
- Comunicazione non documentata (RPN 60, Classe 4)

Mitigazione chiave:

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

- Dashboard giornaliera: elenco critici non presi in carico, con aging (da quanto tempo), classe, destinatario, tentativi.
- KPI minimi: % closed-loop entro SLA, tempo mediano e p90, tasso di escalation, cause di failure (routing, contatti, downtime).
- Perché è prioritaria: senza feedback loop non riduci l’RPN nel tempo e scopri i buchi solo dopo un evento avverso.

Azioni “a supporto” (non top 5, ma spesso necessarie)

- Notifica al paziente “neutra” + percorso fragili/non digitalizzati (IVR/caregiver): abbassa soprattutto il rischio di *digital divide* (RPN 60) e parte dei ritardi; va vista come barriera aggiuntiva, non sostituto dell’ack del curante.
- Affidabilità pubblicazione FSE/integrazione (monitor clinico, non solo IT): riduce RPN 32–40, utile ma di solito non è la prima leva rispetto a closed-loop + routing/escalation.

Sulla base di questi dati va costruito il modello To-Be e di seguito riportiamo una tabella comparativa che evidenzia come vi sia una nett protrebbe

a riduzione del rischio

Tabella comparativa FMECA (AS-IS vs TO-BE)

ID	Failure mode	AS-IS controlli	S	O	D	RPN AS-IS	Mitigazione TO-BE (nuovi controlli)	S	O	D	RPN TO-BE (residuo)
C	Criticità non riconosciuta / non flaggata	Secondo parere non sistematico	5	3	4	60	Tassonomia + esempi; training; audit concordanza; “prompt” in refertazione per pattern ad alto rischio	5	2	3	30
C	Classe sottostimata	Audit sporadico	4	3	4	48	Regole per casi borderline; feedback su errori di classe; revisione periodica soglie	4	2	3	24
C	Classe sovrastimata (alert fatigue)	Nessun KPI PPV	2	3	4	24	KPI PPV/overcalling; revisione mensile liste critici; “soft	2	2	3	12

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

							stop” per motivare il flag				
D	Pubblicazione FSE/portale in ritardo	Monitor IT generico	4	2	4	32	Monitor clinico di latenza + alert se > soglia; canale CRM indipendente da FSE per i critici	4	2	2	16
D	Pubblicazione FSE fallita	Ticket IT	4	2	5	40	Controllo automatico esito integrazione; fallback downtime; reinvio; ticket + task clinico se “critico”	4	1	3	12
E	Comunicazione attiva al curante non effettuata (“tanto lo vede”)	Prassi variabile	5	4	5	100	Evento “critical result” obbligatorio in CRM; notifica automatica; escalation a timeout; audit trail	5	2	2	20
E	Curante non identificabile / contatto non disponibile	Ricerca manuale	4	3	5	60	Anagrafe unica + validazione; regole “paziente orfano” → COT/worklist; aggiornamento sostituti	4	2	3	24
E	Destinatario errato	Rubriche non standard	4	3	5	60	Routing algoritmico su anagrafe + ruoli; blocco invio a contatti non certificati; conferma destinatario	4	2	3	24
E	Assenza di ACK/read-back tracciato	Nota libera “telefonato a...”	4	4	5	80	ACK obbligatorio (presa in carico) + timestamp; reminder + escalation automatica; dashboard “open loop”	4	2	2	16
E	Comunicazione non documentata	Email/telefonate informali	3	4	5	60	Template/addendum standard; logging automatico	3	2	2	12

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

							invio/ACK/ACT; reason codes				
F	Digital divide: paziente non accede	Nessuno	4	3	5	60	Notifica paziente neutra (opzionale) + caregiver; task COT se non contattabile; ma non sostituisce ACK clinico	4	2	4	32
F	Fuori orario: nessun fallback operativo	“Se grave chiamiamo”	5	3	5	75	Nodo H24 (COT/CA) come fallback; SLA per classe; escalation automatica con riassegnazione	5	2	2	20
G	Nessun monitoraggio dei critici non chiusi	Audit reattivo	4	3	5	60	Dashboard aging; lista “overdue”; KPI e review governance; non conformità	4	1	2	8

RISULTATI ATTESI

Dall'applicazione a regime del modello clinico si attendono impatti misurabili sul sistema di gestione della struttura:

- Riduzione del TAT del 75%: Contrazione del tempo medio di comunicazione del reperto critico, portandolo da una media storica di 120 minuti a meno di 15 minuti complessivi per i codici di massima urgenza. In letteratura, sistemi di notifica “closed-loop” con ack elettronico hanno mostrato tempi mediani di acknowledgment nell’ordine di pochi minuti e incremento marcato della documentazione dell’avvenuta ricezione
- 100% di Tracciabilità Informatica: Totale eliminazione delle comunicazioni informali (es. telefonate non registrate o passaparola nei corridoi) che non lasciano traccia legale nel sistema sostituendole con sostituendole con un flusso digitale di invio → consegna (se disponibile) → ACK → azione minima (ACT) → chiusura (CLOSE)
- Contrazione del Rischio Residuo: Abbattimento dell'Indice di Priorità del Rischio (IPR) globale nei nodi critici del processo, con un decremento stimato del valore di rischio dell'80% rispetto

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

alla situazione di partenza. Questo dato dovrà essere validato da un'analisi di rischio successiva all'implementazione e con la valutazione degli indicatori di processo scelti

- Saturazione dell'aderenza alla procedura: Raggiungimento di un tasso di compliance da parte del personale medico superiore al 95% entro i primi sei mesi dal roll-out con monitoraggio mensile e analisi dei casi

CONCLUSIONI

L'elaborato propone e mette alla prova un modello organizzativo "TO-BE" per la gestione dei reperti radiologici critici inattesi sia in ambito ospedaliero che territoriale. L'ambito territoriale rappresenta spesso una zona "di confine" in cui il paziente non è ricoverato e la presa in carico dipende spesso da passaggi informativi fragili, tempi variabili e responsabilità non sempre esplicite.

Il punto di partenza è la fotografia dello stato attuale (AS-IS) attraverso una FMECA: qui emergono, in modo abbastanza ricorrente, gli stessi nodi critici.

Da un lato, la comunicazione può essere non effettuata o lasciata alla sola disponibilità del referto ("tanto lo vedrà"), dall'altro manca spesso una conferma tracciata che il messaggio sia stato ricevuto e compreso, e soprattutto che qualcuno lo abbia trasformato in un'azione. A questo si aggiungono problemi pratici molto concreti: curante non identificabile o non reperibile, errori di destinatario, gestione fuori orario, documentazione incompleta delle comunicazioni, assenza di monitoraggio sistematico dei casi "aperti", e infine il tema del digital divide (il paziente non accede al portale o non è contattabile).

Nella FMECA questi failure mode diventano prioritari perché, pur avendo severità clinica spesso elevata (i.e. patologie tempo dipendenti), possono presentare alta occorrenza e bassa rilevabilità: se non c'è tracciabilità, un mancato passaggio informativo può rimanere invisibile fino all'evento avverso o al ritardo diagnostico.

Il modello TO-BE nasce esattamente per "chiudere il cerchio" e trasformare una comunicazione non strutturata in un processo controllato e misurabile.

L'idea chiave è impostare una catena operativa send → receive → acknowledge → act → close, in cui non ci si limita a inviare un'informazione, ma si richiede e si registra la presa in carico (ACK) e, subito dopo, almeno una azione minima strutturata (ACT) che dimostri che il risultato è stato gestito. Solo quando ACK e ACT sono presenti, l'evento viene considerato realmente chiuso (CLOSE). Questo passaggio è centrale perché sposta il rischio dalla dimensione "non so se qualcuno ha visto" a una dimensione "so in tempo reale quali casi sono ancora aperti".

Per rendere il processo robusto, il TO-BE prevede un supporto informatico dedicato (o una funzione equivalente integrata in RIS/PACS/EHR) di Critical Result Management, con alcune regole pratiche: una definizione semplice delle criticità condivisa tra i clinici (ad esempio classi A/B/C), SLA di presa in carico coerenti con la classe, routing automatico verso il destinatario operativo (non solo "chi dovrebbe saperlo", ma "chi può agire"), e soprattutto una escalation automatica quando l'ACK non arriva entro i tempi.

L'escalation, nel disegno TO-BE, non è un promemoria fine a sé stesso: è pensata per portare il caso su un nodo H24 di fallback quando il destinatario primario non è disponibile o non risponde. In parallelo, la tracciabilità consente di costruire dashboard e worklist che evidenziano in modo immediato gli "open loop", gli overdue e i casi "orfani" (curante non identificato), riducendo drasticamente la probabilità che un evento critico resti senza responsabile.

Un aspetto importante del progetto è che il TO-BE non si limita a "mettere tecnologia": prova anche a rendere esplicite le responsabilità e le condizioni operative reali (orari, sostituzioni, reperibilità, canali alternativi), prevedendo, se coerente con policy e privacy aziendali, una notifica "neutra" al paziente come barriera aggiuntiva (mai sostitutiva della presa in carico clinica).

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

La valutazione attesa del TO-BE, letta in chiave FMECA comparativa, mostra un abbattimento del rischio soprattutto perché diminuiscono Occorrenza (standardizzazione, routing, fallback) e migliora Rilevabilità (ACK obbligatorio, audit trail, dashboard, escalation).

La severità, nella maggior parte dei casi, resta invariata perché dipende dalla natura clinica del reperto ma cambia è la probabilità che il sistema “perda” il risultato o lo lasci in sospeso.

A regime, quindi, l’impatto più rilevante è sulla tempestività di presa in carico, sulla tracciabilità e sulla riduzione dei casi non gestiti entro SLA.

In sintesi, l’elaborato costruisce un percorso di miglioramento che non punta solo a “comunicare di più”, ma a comunicare in modo affidabile, verificabile e governabile, riducendo il rischio residuo e rendendo visibile ciò che nello stato AS-IS tende a rimanere sommerso.

Inoltre si dimostra come la gestione del rischio clinico non debba essere intesa come un mero adempimento burocratico o una pratica difensiva, bensì come uno strumento di ottimizzazione dei processi clinico-assistenziali. In ultima analisi si evidenzia come, l’investimento in sistemi di comunicazione protetti e governati riduce drasticamente la probabilità di errore umano, protegge i professionisti della salute dalle controversie legali e, soprattutto, garantisce al paziente la centralità e la sicurezza delle cure nel momento di massima vulnerabilità clinica.

Il modello di closed-loop proposto cerca di risolvere una delle problematiche relativi ai referti critici, ma l’errore in radiologia resta un problema “aperto” perché l’errore è un fenomeno socio-tecnico: nasce dall’interazione tra complessità dei casi, fattori umani, vincoli di tempo e qualità dei processi (informazioni cliniche, priorità, comunicazione e follow-up). I temi di ricerca e di governance più rilevanti oggi riguardano soprattutto tre aree.

I temi aperti sull’errore sono potenzialmente i seguenti:

- come misurare in modo affidabile l’errore clinicamente significativo lungo il percorso (non solo “discrepanza”, ma impatto su management ed esiti),
- come progettare workflow che riducano i bias (interruzioni, fatica, satisfaction of search) senza aumentare falsi positivi e sovra-accertamento, e
- come rendere robusta la catena “esame → referto → azione clinica”, inclusa la comunicazione dei reperti critici.

Le mitigazioni più promettenti (e ancora parzialmente non standardizzate) sono principalmente di tipo sistemico:

- integrazione informativa (storia clinica, precedenti, protocolli),
- ambienti di lettura protetti dalle interruzioni,
- strategie di “second look” mirate/peer learning per i casi ad alto rischio, e
- processi tracciabili di comunicazione e presa in carico (closed loop), con escalation definita per i reperti tempo-dipendenti come quello proposto da noi.

Nella pratica, il gap non è tanto “sapere cosa fare”, quanto implementare misure che siano sostenibili, misurabili e che non introducano nuovi rischi (alert fatigue, ritardi, overcall).

Nei prossimi anni andrà anche presa in considerazione l’impatto dell’AI che va visto come ambivalente: può ridurre alcuni miss e standardizzare decisioni, ma può anche spostare il profilo di rischio.

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

La letteratura sulla collaborazione uomo-IA evidenzia che molti studi valutano ancora algoritmi “in isolamento” e non abbastanza l’interazione reale con il radiologo e con il sistema di cura (cognizione, carico di lavoro, responsabilità, burnout, trainee).

Inoltre, sul piano scientifico e regolatorio, rimangono aperti tre nodi:

- validazione clinica (non solo accuratezza tecnica),
- monitoraggio nel mondo reale e gestione del ciclo di vita (aggiornamenti, drift, sicurezza),
- qualità della spiegabilità (insieme di metodi che cercano di chiarire come il sistema è arrivato a una decisione (es. evidenziare regioni/feature importanti; spiegazioni testuali; modelli a concetti). Spesso è “post hoc”, cioè aggiunta dopo l’addestramento.

La letteratura mostra infatti che la spiegabilità è spesso riportata in modo non standardizzato e raramente validata con metriche utili al clinico; molte soluzioni si limitano a visualizzazioni post hoc e pochi modelli arrivano a integrazione clinica riproducibile.

Analogamente, nelle applicazioni point-of-care l’accuratezza può essere promettente e il task shifting possibile, ma mancano frequentemente endpoint “alti” (azioni cliniche appropriate, esiti dei pazienti) e quasi non si valuta se le spiegazioni siano comprese o cambino le decisioni.

Infine, l’esperienza post-market sui dispositivi AI evidenzia la necessità di una gestione del rischio “a ciclo di vita” (eventi avversi, richiami, aggiornamenti software) più strutturata.

Quindi, il tema centrale per i prossimi anni non sarà solo “quanto è accurata l’AI”, ma come progettare, regolarla e integrarla per:

- massimizzare la complementarità uomo-macchina,
- prevenire bias e nuovi failure mode,
- garantire monitoraggio continuo e accountability, e
- dimostrare impatto su processi e (idealmente) sugli esiti clinici, non solo su AUC o sensibilità/specificità.

In altre parole: l’AI potrà ridurre l’errore in radiologia solo se verrà trattata come un intervento di sistema, valutato su esiti clinici e governato nel tempo, non come un semplice componente tecnologico.

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

RIFERIMENTI NORMATIVI

La tesi si inserisce nel quadro legislativo italiano ed europeo regolante la sicurezza delle cure e la digitalizzazione dei dati sanitari:

Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco): *"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"*.

D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e s.m.i., in armonia con il Regolamento UE 2016/679 (GDPR).

D.Lgs. 31 luglio 2020, n. 101.

Raccomandazione n. 17 del Ministero della Salute (In corso di validità): *"Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica"*.

D.M. 77/2022 (Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale): È il decreto che istituisce le **COT (Centrali Operative Territoriali)** e le Case della Comunità.

Piano Nazionale della Cronicità (PNC).

Linee guida per l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE 2.0).

BIBLIOGRAFIA

- **Abu Alfwarees A et al** *Using FMEA to Reduce the Risk of Delayed Reporting of Critical Radiological Results in Oncology: A Patient Safety Initiative.* , *Asian Pac J Cancer Prev.* 2025 Nov 1;26(11):4155-4163
- **Al Qassabi B et al** *Improving the Timely Reporting of Critical Radiological Results in Oncology to Enhance Patient Safety (A Quality Improvement Initiative at SQCCCRC).* *Asian Pac J Cancer Prev.* 2025 Mar 1;26(3):1089-1097.
- **American College of Radiology (ACR).** (2021). *ACR Practice Parameter for Communication of Diagnostic Imaging Findings*
- **Berlin L, Murphy DR, Singh H** *Breakdowns in communication of radiological findings: an ethical and medico-legal conundrum.* *Diagnosis (Berl).* 2014 Dec;1(4):263-268.
- **Bernstein MH et al,** *Can incorrect artificial intelligence (AI) results impact radiologists, and if so, what can we do about it? A multi-reader pilot study of lung cancer detection with chest radiography.* *Eur Radiol.* 2023 Nov;33(11):8263-8269.
- **Brady AP** *Error and discrepancy in radiology: inevitable or avoidable?.* *Insights Imaging.* 2017.
- **Fotopoulos D et al** *Explainable AI in Cancer Imaging: Scoping Review of Methods, Modalities, and Clinical Integration.* *J Med Internet Res.* 2026 May 20;28:e80645.
- **Fu T et al** *Implementing a Streamlined Radiology Workflow to Close the Loop on Incidental Imaging Findings in the Emergency Department.* *J Digit Imaging.* 2023 Jun;36(3):776-786.
- **Italian Society of Medical and Interventional Radiology (SIRM).** (2018). *Linee guida e raccomandazioni sulla gestione della comunicazione del reperto radiologico critico ed urgente.*
- **Joint Commission International.** (2020). *International Patient Safety Goals (IPSG) - Goal 2: Improve Effective Communication.* JCI Standards Manual.
- **Kwan JL, Singh H** *Assigning responsibility to close the loop on radiology test results.* *Diagnosis (Berl).* 2017 Sep;4(3):173-177. doi: 10.1515/dx-2017-0019. Epub 2017 Jun 15.
- **Lakhani, P., et al.** (2012). *Critical results communication in radiology: automated system vs. manual communication.* *Journal of Digital Imaging,* 25(5), 594-601.
- **Leslie E Quint 1, Douglas J Quint, James D Myles** *Frequency and spectrum of errors in final radiology reports generated with automatic speech recognition technology* *J Am Coll Radiol* 2008 Dec;5(12):1196-9.
- **Mello-Thoms C, Mello CAB** *Clinical applications of artificial intelligence in radiology.* *Br J Radiol.* 2023 Oct;96(1150):
- **Pesapane F et al** *Errors in Radiology: A Standard Review.* *J Clin Med.* 2024 Jul 23;13(15):4306.
- **Pinto A, et al** *Spectrum of diagnostic errors in radiology.* *World J Radiol.* 2010. PMID: 21161023
- **Reason, J.** (2000). *Human error: models and management.* *BMJ,* 320(7237), 768-770.
- **Rosenkrantz AB et al** *Oncologic Errors in Diagnostic Radiology: A 10-Year Analysis Based on Medical Malpractice Claims.* *J Am Coll Radiol.* 2021 Sep;18(9):1310-1316.
- **Wadie P, et al** *AI in Point-of-Care Imaging for Clinical Decision Support: Systematic Review of Diagnostic Accuracy, Task-Shifting, and Explainability.* *JMIR AI.* 2026 Apr 27;5:e80928.
- **Zhang L, Wen X, Li JW, Jiang X, Yang XF, Li M** *Diagnostic error and bias in the department of radiology: a pictorial essay.* *Insights Imaging.* 2023 Oct 2;14(1):163.

Riduzione di ritardi e omissioni nella gestione dei reperti radiologici critici: modello clinico di comunicazione urgente.

SITOGRAFIA

- **Ministero della Salute - Clinical Risk Management:** salute.gov.it (Sezione dedicata alla sicurezza dei pazienti e monitoraggio degli eventi sentinella).
- **Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica:** sirm.org (Consultazione dei quadri raccomandati per la gestione dei reperti d'urgenza).
- **World Health Organization (WHO) - Patient Safety:** who.int/teams/patient-safety (Linee guida internazionali sulla comunicazione a circuito chiuso nel settore sanitario).
- **<https://radiologybusiness.com/topics/artificial-intelligence/wait-will-ai-replace-radiologists-after-all>**