

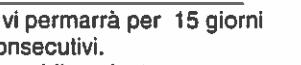
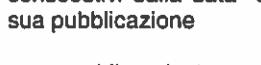


ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

68 N. 000048 DEL 26 GEN. 2017

OGGETTO: "LINEE DI INDIRIZZO PER LA TELEREFERTAZIONE DEGLI ESAMI DI RADIOLOGIA CONVENZIONALE E T.C. SENZA MEZZO DI CONTRASTO".

PUBBLICAZIONE		ESECUTIVITÀ	
AFFISSIONE ALBO	RELATA	ORDINARIA	IMMEDIATA
<u>AFFISSIONE ALBO</u> La presente deliberazione sarà affissa all'Albo Pretorio informatico dell'Azienda dal 30 GEN. 2017 e vi permarrà per 15 giorni consecutivi. L'incaricato 	<u>RELATA</u> La presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio informatico dell'Azienda per 15 giorni consecutivi dalla data della sua pubblicazione L'incaricato 	<u>ORDINARIA</u> La presente deliberazione ha efficacia a decorrere dal Il Dirigente 	<u>IMMEDIATA</u>  La presente deliberazione per l'urgenza, è resa immediatamente esecutiva. 26 GEN. 2017 Il Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini 

Nell'anno, giorno e mese sopra specificati,

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. ssa Antonietta Costantini, nominata con Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 375 del 13 luglio 2016 e del D.P.G.R.C. n. 165 del 19 luglio 2016, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, previa acquisizione dei pareri del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Amministrativo Aziendale, ha adottato la deliberazione in oggetto di cui al testo che seque:



Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 sud

Via Marconi, 66
80059 Torre del Greco

OGGETTO: "Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto"

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. RISK MANAGEMENT



Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Direttore U.O.C. Risk Management, delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa resa dagli stessi dirigenti responsabili proponenti a mezzo della sottoscrizione della presente;

Dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di responsabili del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al D.Lgs.30 giugno 2003 n.196, con consequenziale esclusiva assunzione di responsabilità;

Dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190;

Visti:

- Le Linee Guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia dell'Istituto Superiore di Sanità (Rapporti ISTISAN 10/44 del 31/12/2000), approvato dall'Assemblea Generale del Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 10 luglio 2012;
- L'importanza strategica per l'azienda del sistema tecnologico, attualmente in uso, che consente la completa gestione digitale delle immagini radiologiche acquisite in ogni presidio ospedaliero e del suo possibile trasferimento delle stesse tra i presidi ospedalieri;

Considerato:

- Che per telegestione si intende la gestione di un esame diagnostico radiologico da parte di un medico radiologo, distante dal luogo di esecuzione dell'esame, che si avvale della collaborazione del medico richiedente (rapporto formale tra due medici) e del TSRM, presenti sul luogo dell'esecuzione dell'esame con i quali comunica, in tempo reale, per via telefonica e/o telematica;
- Che presso i Servizi di Radiologia dei PP.OO. Aziendali è attualmente attivo il sistema RIS-PACS (Radiological Information System - Picture Archiving and Communication System) che ha il

compito di assicurare la gestione complessiva del flusso di lavoro e dei dati generali e di provvedere alla generazione, visualizzazione e distribuzione delle immagini sia ai fini della refertazione che dell'archiviazione;

- La necessità di dotarsi di linee aziendali di indirizzo per rendere ottimali le procedure di utilizzo del sistema;

Valutato

- Che è necessario formalizzare e uniformare le modalità operative relative alla Telegestione e Telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto nelle diverse sedi della ASL Napoli 3 sud;
- Che la produzione documentale nell'A.S.L. Napoli 3 sud segue le normative definite in ambito aziendale;
Che in attesa dell'attivazione dell'archiviazione digitale legale, allo stato attuale le immagini eseguite vengono archiviate nella sede di esecuzione dell'indagine corredate sia della richiesta originale del medico prescrittore sia del consenso informato del paziente raccolto dal medico prescrittore in modalità cartacea;
- Che è necessario ottimizzare l'assistenza al paziente evitando trasferimenti impropri dei pazienti che accedono al Pronto Soccorso;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

- Di prendere atto ed adottare il documento ad oggetto: "Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto", che diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Di stabilire che i Direttori e/o Responsabili delle UU.OO.CC. di Radiologia e i Direttori Medici di Presidio provvedano alla definizione di protocolli e procedure per l'implementazione e la contestualizzazione delle linee di indirizzo, nei Presidi Ospedalieri di competenza;
- Di stabilire che i Direttori e/o Responsabili delle UU.OO.CC. di Radiologia provvedano alla definizione di una procedura specifica interospedaliera e intraaziendale e che ne diano puntuale comunicazione alla Direzione Sanitaria Aziendale per il tramite della U.O.C. Risk Management;
- Di stabilire che il Direttore della U.O.C. Gestione Tecnica dei Sistemi Informatici provveda alla verifica e al controllo del corretto funzionamento del sistema RIS-PACS e del collegamento in rete locale e geografico, e provveda all'archiviazione digitale legale;

- Di prendere atto che l'adozione del presente documento non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda;

Il Direttore U.O.C. Risk Management

Dott. Edyige CASCONE

IL DIRETTORE GENERALE

In forza della D.G.R.C. n° 375 del 13/07/2016 e del D.P.G.R.C. n° 165 del 19/07/2016

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy;

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo

Il Direttore Sanitario
Dr. Luigi Caterino

Il Direttore Amministrativo
Dr. Domenico Cencello

DELIBERA

- Di prendere atto ed adottare il documento ad oggetto: "Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto", che diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Di stabilire che i Direttori e/o Responsabili delle UU.OO.CC. di Radiologia e i Direttori Medici di Presidio provvedano alla definizione di protocolli e procedure per l'implementazione e la contestualizzazione delle linee di indirizzo, nei Presidi Ospedalieri di competenza;
- Di stabilire che i Direttori e/o Responsabili delle UU.OO.CC. di Radiologia provvedano alla definizione di una procedura specifica interospedaliera e intraaziendale e che ne diano puntuale comunicazione alla Direzione Sanitaria Aziendale per il tramite della U.O.C. Risk Management;
- Di stabilire che il Direttore della U.O.C. Gestione Tecnica dei Sistemi Informatici provveda alla verifica e al controllo del corretto funzionamento del sistema RIS-PACS e del collegamento in rete locale e geografico, e provveda all'archiviazione digitale legale;

- Di prendere atto che l'adozione del presente documento non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda;

Il Dirigente proponente sarà responsabile in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, e curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.Lgs 14 marzo 2013 n° 33 e s.m.i.

*Direttore Generale
Dott.ssa Antonietta COSTANTINI*



 <i>regione campania</i> aslnapoli3sud	<i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Luigi Caterino		
<i>Direttore Generale</i> Dott.ssa Antonietta Costantini	<i>U.O.C. Risk Management</i> <i>Direttore Dott.ssa Edvige Cascone</i>		
<i>Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto</i>	<i>Data</i> 20/01/2017	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 1 di 18</i>

LINEE DI INDIRIZZO PER LA TELEREFERTAZIONE DEGLI ESAMI DI RADIOLOGIA CONVENZIONALE E TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA SENZA MEZZO DI CONTRASTO

PREMESSA

L'avanzamento tecnologico, l'espandersi dei sistemi di acquisizione di immagini digitali, la possibilità di trasmettere e consultare da remoto in tempi relativamente brevi un elevato numero di immagini senza significativo deterioramento delle stesse, ha aperto nuove prospettive di applicazione della telegestione; termine con cui si intende la gestione di un esame diagnostico radiologico da parte di un medico radiologo, distante dal luogo di esecuzione dell'esame, che si avvale della collaborazione del medico richiedente (rapporto formale tra due medici) e del TSRM, presenti sul luogo dell'esame con i quali comunica, in tempo reale, per via telefonica e/o telematica.

L'uso della telegestione pur offrendo nuove prospettive, pone di fronte a nuove problematiche, legate al metodo e alla sua applicazione.

La telegestione non deve essere considerata solo come semplice trasmissione elettronica di immagini in sedi diverse da quella in cui vengono prodotte, ma per assumere dignità clinico-diagnostica deve mantenere inalterati i criteri di qualità della radiodiagnostica e conformarsi ai principi propri dell'atto medico radiologico.

La telegestione, nelle sue diverse applicazioni rientra, pertanto, tra le attività delle Unità Operative di Diagnostica per Immagini per ottimizzare la risposta ai bisogni assistenziali.

Il ricorso alla telegestione deve esercitarsi nel rispetto di regole e principi atti a garantirne il suo corretto uso e deve essere concepita tenendo presenti le esigenze della qualità globale, tecnica e medica.

L'utilizzo della telegestione richiede, quindi, una organizzazione rigorosa sotto la responsabilità dei medici radiologi basata su regole precise conosciute da tutti gli operatori, con un approccio multidisciplinare e multi-professionale.

L'Azienda Sanitaria Locale NAPOLI 3 SUD ha definito un documento di linee di indirizzo per garantire un servizio di telegestione elaborato in base alle indicazioni dell'attività dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Istituto per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro (Rapporti ISTISAN 10/44, Deliberazione CNIPA del 19/02/2004 n.11, Conferenza Stato Regioni 4/4/2012: Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini-normativa e prassi", Delibera della Giunta Regionale Campania n. 471 del 21/10/2015).

Nel presente documento è presente uno schema di consenso informato concernente l'esecuzione dell'indagine e la trasmissione in telegestione che verrà integrato nel modulo di consenso informato attualmente presente nel software tra quelli in uso in pronto soccorso.

 <i>Direttore Generale</i> Dott.ssa Antonietta Costantini	<i>Direttore Sanitario Aziendale</i> Dott. Luigi Caterino <i>U.O.C. Risk Management</i> <i>Direttore Dott.ssa Edvige Cascone</i>
<i>Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto</i>	<i>Data</i> 20/01/2017

COMMITTENTE

Direttore Generale A.S.L. Napoli 3 Sud

Direttore Sanitario Aziendale A.S.L. Napoli 3 Sud

Direttore Amministrativo Aziendale A.S.L. Napoli 3 Sud

GRUPPO DI LAVORO

Dott.ssa E. Cascone, Direttore U.O.C. Risk Management, Coordinatore Gruppo di Lavoro

Dott. F. P. Ruocco, Dirigente Medico U.O.C. Risk Management

Dott.ssa Roberta Russo, Specialista ambulatoriale U.O.C. Risk Management

Ing. Bruno Cavalcanti, Direttore U.O.C. Gestione Tecnica dei Sistemi Informatici

Signor Mauro Mascolo, Assistente Tecnico

Dott. Mario Violini, Direttore U.O.C. Radiologia Area Vesuviana

Dott. Sabato Esposito, Direttore U.O.C. Radiologia Area Nolana Nola

Dott. Michele Spena, Direttore U.O.C. Radiologia Area Stabiese

Dott. Lucio Vitale, Responsabile U.O.C. Radiologia Area Sorrentina

OBIETTIVO

L'obiettivo del presente documento è quello di formalizzare e uniformare le modalità operative relative alla Telegestione e Telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e TC senza mezzo di contrasto nelle diverse sedi della ASL Napoli 3 sud, e nello specifico mira a garantire:

- Rispetto della riservatezza;
- Sicurezza della corretta identificazione del paziente;
- Valutazione dell'iconografia diagnostica e relative elaborazioni di post processing;
- Sicurezza della visualizzazione senza perdita di contenuto informativo e disponibilità di notizie clinico anamnestiche;
- Sicurezza della corretta esecuzione degli esami secondo protocolli prestabiliti dai singoli direttori di UU.OO.CC. di Diagnostica per Immagini;
- Facile e immediata comunicazione multimediale tra sede di erogazione della prestazione e sede della refertazione (teleconferenza¹).

¹ Organizzazione mediante tablet collegato in rete aziendale presso ciascuna accettazione di radiologia che comunica con lo specialista radiologo remoto.



Direttore Generale
Dott.ssa Antonietta Costantini

Direttore Sanitario Aziendale

Dott. Luigi Caterino

U.O.C. Risk Management

Direttore Dott.ssa Edvige Cascone

Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto

Data
20/01/2017

Rev. 0

Pagina 3 di 18

ABBREVIAZIONI

- RIS: Radiological Information System che ha il compito di assicurare la gestione complessiva del flusso di lavoro e dei dati generali.
- PACS: Picture Archiving and Communication System che ha il compito di provvedere alla generazione, visualizzazione e distribuzione delle immagini sia ai fini della refertazione che dell'archiviazione.
- TSRM: Tecnico Sanitario di Radiologia Medica.



AMBITI E CRITERI DI APPLICABILITÀ DELLA TELEGESTIONE

Il presente documento è rivolto, oltre che ai medici radiologi ed ai TSRM, anche agli altri professionisti Sanitari coinvolti, allo scopo di definire gli elementi di informazione e di metodo per l'organizzazione della telegestione nel rispetto delle esigenze della deontologia medica, della sicurezza del paziente.

Quando un presidio non può disporre temporaneamente e occasionalmente della presenza di un medico radiologo è possibile prevedere che le immagini vengano visualizzate per la refertazione immediata da uno specialista radiologo in altra sede aziendale. È evidente che in situazioni di urgenza indifferibile la diagnosi radiologica tempestiva consente decisioni mirate ed efficaci, con ricadute significative e spesso determinanti sulla scelta della più appropriata terapia.

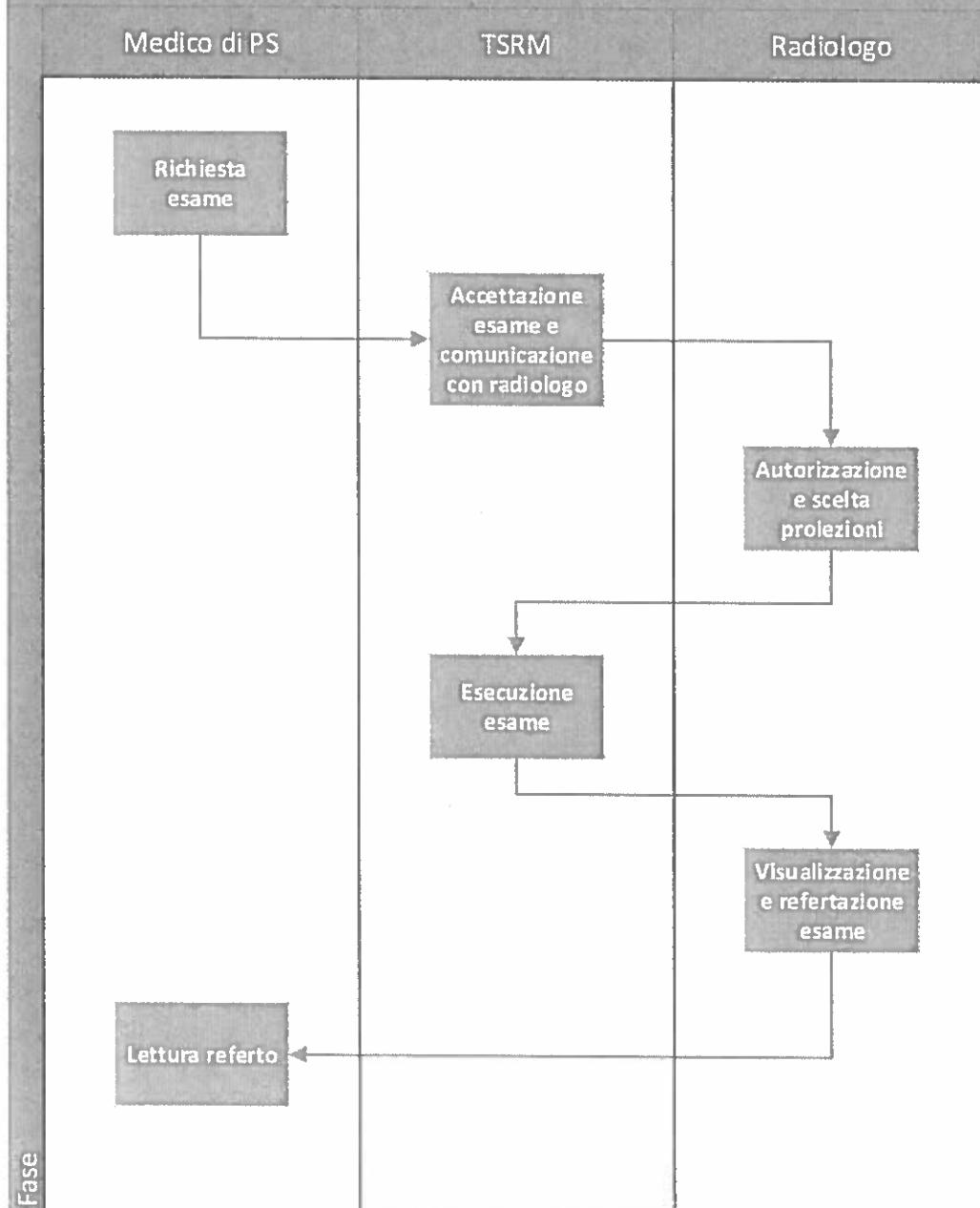
La telegestione può essere applicata in procedure intra-aziendali in urgenza indifferibile/emergenza.

Rimane invariato l'obbligo che le indagini con somministrazione di mezzo di contrasto sia intracavitaria che intravascolare debbano essere condotte in presenza del medico radiologo.

Non sono assolutamente giustificabili altre utilizzazioni della telegestione, in particolare l'attività di telediagnosi in libera professione ed in terziarizzazione limitata alla sola refertazione, tenuto conto di quelli che sono i criteri dell'atto medico radiologico, delle norme di legge vigenti.

La teleradiologia non può essere utilizzata in caso di donne in gravidanza e minori.

Schema organizzativo



 <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>	<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>U.O.C. Risk Management Direttore Dott.ssa Edvige Cascone</p>
<p>Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto</p>	<p>Data 20/01/2017</p>

Rev. 0

Pagina 5 di 18

SICUREZZA DEI DATI ARCHIVIATI

Il processo di refertazione tramite apparati di telegestione deve sottostare a tutte le norme previste per la conservazione delle immagini e del referto che, firmato digitalmente, dovrà essere archiviato secondo quanto previsto dalla legislazione vigente.

La produzione documentale nell'A.S.L. Napoli 3 sud, secondo lo schema organizzativo sopra riportato, segue le normative definite in ambito aziendale.

Il flusso documentale, definito nello schema precedentemente riportato, è composto da due fasi:

- Fase di produzione del dato
- Fase di conservazione del dato

In attesa dell'attivazione dell'archiviazione digitale legale, le immagini eseguite dovranno essere archiviate nella sede di esecuzione dell'indagine corredate della richiesta originale del medico prescrittore e il consenso informato del paziente raccolto dal medico prescrittore (allo stato attuale è raccolto in modalità cartacea).

Tenendo conto di quanto sopra evidenziato, la figura del Responsabile della conservazione, oltre ad essere obbligatoria per legge, risulta essere assolutamente indispensabile da un punto di vista operativo.

Il Responsabile della conservazione, pur essendo un soggetto terzo rispetto alla mera formazione della documentazione digitale, riveste un fondamentale ruolo nella teleradiologia con lo svolgimento sia delle proprie mansioni pratiche ed esecutive, sia di quelle di verifica e controllo dei processi legati alla conservazione tutta.

Il Responsabile della conservazione può delegare, in tutto o in parte, l'esecuzione delle attività di sua competenza, con nomina formale ai soggetti interni all'Azienda che dimostrino adeguate esperienza e competenza.

RIFERIMENTO TEMPORALE

Il riferimento temporale determina l'informazione della data e dell'ora nelle quali viene ultimata correttamente la memorizzazione del documento sottoposto al processo di conservazione o di riversamento sostitutivo (RIS).

L'informazione è associata, in generale, ad un insieme di documenti informatici.

ASPETTI MEDICO-LEGALI: "RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE, REFERTO, CONSENSO

La telegestione non deve in alcun caso giustificare l'omissione o la degradazione qualitativa dell'atto medico. L'atto clinico radiologico consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti, che vanno garantiti anche in telegestione identificando nel medico radiologo il coordinatore di tutto il processo.

 <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>	<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>U.O.C. Risk Management Direttore Dott.ssa Edvige Cascone</p>
<i>Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto</i>	<i>Data</i> 20/01/2017

La telegestione si completa con la diagnosi formalizzata dal referto con firma digitale del radiologo.

La telediagnosi rappresenta la fase ultima dell'atto clinico radiologico e della diagnosi radiologica effettuata su immagini provenienti da sedi remote.

La telediagnosi radiologica deve trovare specifica giustificazione e deve essere eseguita solo se sono stati rispettati i seguenti criteri di sicurezza e qualità:

- 1) sicurezza del rispetto della privacy;
- 2) sicurezza che le immagini ricevute si riferiscano al Paziente per il quale viene richiesto l'esame;
- 3) sicurezza che siano stati attuati i protocolli prestabiliti di esecuzione dell'esame;
- 4) sicurezza che le attrezzature tecniche adottate consentano la visualizzazione senza perdita della qualità delle immagini;
- 5) complete e formalizzate notizie clinico-anamnestiche riguardo l'indicazione e il relativo consenso all'esame, lo stato clinico del paziente, il quesito diagnostico;
- 6) facile ed immediata comunicazione con il centro che ha realizzato l'indagine.

A tal fine devono essere preventivamente effettuate prove di idoneità all'uso attrezzature informatiche e prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento sia del software che dell'hardware in accordo ai criteri di qualità. Ogni professionista è responsabile degli atti e dei processi nei quali è chiamato ad intervenire.

AMBITI E CRITERI DI APPLICABILITÀ

Quando un presidio non può disporre, temporaneamente e/o occasionalmente, della presenza di un Medico radiologo è previsto che le immagini vengano visualizzate, per la refertazione immediata, da uno specialista radiologo in altra sede aziendale.

L'uso intra-aziendale del sistema deve essere limitato a indagini non contrastografiche in urgenza indifferibile/emergenza.

La telegestione non dovrà sostituire in nessun caso e per nessuna ragione la messa in opera di apparecchiature e di unità operative di radiologia e che anche in caso di emergenza deve essere preventivamente valutata la possibilità del prosieguo della cura nella sede nella quale viene eseguito l'esame.

Il presente documento sarà contestualizzato e implementato da ciascun Direttore di U.O.C. di Radiologia in collaborazione con la Direzione Medica di Presidio competente, garantendo l'opportuna diffusione ed applicazione dello stesso.

REQUISITI DI QUALITÀ MONITORATI PER LA GARANZIA DEL PRODOTTO/SERVIZIO

Qualità monitorata	Requisito di qualità	Indicatore	Standard	Sistema di monitoraggio	Responsabile rilevazione
Qualità organizzativa	Riduzione delle non conformità nell'utilizzo del sistema RIS-PACS	N° moduli non conformità compilati / n° esami effettuati	≤1%	Report (Semestrale)	Direttori UU.OO.CC. Radiologia
Qualità organizzativa	Promuovere l'aggiornamento professionale e la partecipazione ad eventi formativi	N° ECM acquisiti da ogni operatore /N° ECM progettati da Piano Formazione	≥ 80%	Fascicolo formativo personale (Annuale)	Direttore U.O.C. F.A.P.
Qualità organizzativa	Valutare l'efficacia e l'efficienza della procedura di Teleradiologia TC	N° mancati funzionamenti sistemi tecnologici/totale esami	≤ 3%	RIS/Report (Semestrale)	Direttori UU.OO.CC. Radiologia
Qualità organizzativa	Valutare l'efficacia e l'efficienza della procedura di Teleradiologia TC	Tempo di refertazione esame in minuti	≤ 45	RIS (Semestrale)	Direttori UU.OO.CC. Radiologia
Qualità organizzativa	Tempestività nell'esecuzione degli esami TC Encefalo per ictus	N° esami eseguiti entro 12 h / N° totale esami	≥ 80%	RIS/PS/ADT (Semestrale)	Direttore Medico di Presidio
	Tempestività nella refertazione degli esami in guardia attiva (giorni festivi)	Tempo di refertazione esame	≤ 25 Minuti	RIS (Semestrale)	Direttori UU.OO.CC. Radiologia
Qualità Professionale	Tempestività nella refertazione degli esami eseguiti in telediagnosi nell'Area ASL NA3 SUD	Tempo di refertazione esame	≤ 45 Minuti	RIS (Semestrale)	Direttori UU.OO.CC. Radiologia
Qualità percepita	Misurare il livello di soddisfazione dell'utenza	% valutazioni negative	≤ 20 %	Report Indagine QP (Annuale)	U.O.C. Relazioni con il Pubblico
Qualità percepita	Seguire l'andamento della comunicazione con l'utenza	Numero reclami/totale reclami ASL	≤ 3%	Report URP (Annuale)	U.O.C. Relazioni con il Pubblico

PS = Pronto Soccorso

ADT = Accettazione Dimissione Trasferimenti



Direttore Generale
Dott.ssa Antonietta Costantini

**Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di
radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto**

Data
20/01/2017

Direttore Sanitario Aziendale

Dott. Luigi Caterino

U.O.C. Risk Management
Direttore Dott.ssa Edvige Cascone

Rev. 0

Pagina 8 di 18

Allegato 1:

**AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
(ARTT. 13 E 23 DEL D.LGS. 196/2003)**



Mi fa sottoscrivere/a _____

nato/a a _____ il _____

residente a _____ in _____

AUTORIZZA

ai sensi e per gli effetti degli artt. 13 e 23 del D.Lgs. n. 196/2003, con la sottoscrizione del
presente modulo, il proprio consenso al trattamento dei dati personali forniti a seguito della
segnalazione inoltrata.

DATA _____

(Firma leggibile) _____

<p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>	<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>U.O.C. Risk Management Direttore Dott.ssa Edvige Cascone</p>
<p><i>Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto</i></p>	<p><i>Data</i> 20/01/2017</p> <p><i>Rev. 0</i></p>

Allegato 2:

Schema di consenso informato per l'esecuzione dell'indagine e la sua trasmissione in telegestione intraziendale

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

residente a _____ in _____

codice fiscale _____

- Per proprio conto;
- In qualità di:

Esercente la responsabilità genitoriale di : _____

Nato/a a _____ il _____

Codice Fiscale _____

Esercente la tutela su _____

Nato/a a _____ il _____

Codice fiscale _____

informato/a dal Dott. _____ della necessità di inviare per via telematica, in altra sede, per essere interpretate, le immagini relative all'indagine diagnostica da me sostenuta e i dati clinici e anagrafici ad esse correlate,

esprime il consenso

- al trasferimento informatico dei propri dati clinici e delle immagini biomediche al fine della tutela della propria salute;
- alla registrazione del teleconsulto, anche ai fini medico-legali.

Luogo e data _____

Firma leggeibile

Firma del medico Richiedente



Direttore Generale
Dott.ssa Antonietta Costantini

Direttore Sanitario Aziendale

Dott. Luigi Caterino

U.O.C. Risk Management

Direttore Dott.ssa Edvige Cascone

Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto

Data
20/01/2017

Rev. 0

Pagina 10 di 18

Allegato 3

Esempio di modulo per richiesta di prestazione in telegestione

 <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>	<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>U.O.C. Risk Management Direttore Dott.ssa Edvige Cascone</p>
Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto	Data 20/01/2017

Rev. 0

Pagina 11 di 18

Allegato 4:

Elenco esaustivo pratiche radiologiche ammesse alla standardizzazione

**Codice Nomenclatore Radiologico - SIRM-SNR Pratica radiologica
9-11-2015 G. U. Serie generale - n. 261**

- 87.09.1 RX dei Tessuti Molli della Faccia, del Capo e del Collo. Esame diretto di: laringe, rinofaringe, ghiandole salivari
- 87.11.1 Radiografia di Arcata Dentaria (ove disponibile apparecchio)
- 87.11.2 RX con Occlusale delle Arcate Dentarie. Due arcate: superiore e inferiore (ove disponibile apparecchio)
- 87.11.3 Ortopanoramica delle Arcate Dentarie. Arcate dentarie complete superiore e inferiore (OPT) (ove disp. app.)
- 87.12.1 Teleradiografia del Cranio. Percefalometria ortodontica (ove disp. apparecchio)
- 87.16.1 Altra Radiografia di Ossa della Faccia. Radiografia (2 proiezioni) di: orbite, mastoidi (rocche petrose, forami ottici), ossa nasali, articolazione temporo-mandibolare, emimandibola
- 87.17.1 Radiografia del Cranio e dei Seni Paranasali (tre proiezioni)
- 88.17.2 Radiografia della Sella Turcica
- 87.22 Radiografia della Colonna Cervicale (2 proiezioni). Esame morfodinamico della colonna cervicale
- 87.23 Radiografia della Colonna Dorsale (2 proiezioni). Esame morfodinamico della colonna dorsale, rachide dorsale per morfometria vertebrale
- 87.24 Radiografia della Colonna Lombosacrale (2 proiezioni). Radiografia del rachide lombosacrale o sacrococcigeo, esame morfodinamico della colonna lombosacrale, rachide lombosacrale per morfometria vertebrale
- 87.29 Radiografia completa della Colonna (2 proiezioni). Radiografia completa della colonna e del bacino sotto carico
- 87.43.1 Radiografia di Coste, Sterno e Clavicola (3 proiezioni). Scheletro toracico costale bilaterale
- 87.43.2 Altra radiografia di Coste, Sterno e Clavicola (2 proiezioni). Scheletro toracico costale monolaterale, sterno, clavicola
- 87.44.1 Radiografia del Torace (2 proiezioni). Radiografia standard del torace
- 88.21 Radiografia della Spalla e dell'Arto superiore. Radiografia (2 proiezioni) di: spalla, braccio, toraco-brachiale
- 88.22 Radiografia del Gomito e dell'Avambraccio. Radiografia (2 proiezioni) di: gomito, avambraccio
- 88.23 Radiografia del Polso e della Mano. Radiografia (2 proiezioni) di: polso, mano, dito della mano



Direttore Generale
Dott.ssa Antonietta Costantini

Direttore Sanitario Aziendale

Dott. Luigi Caterino

U.O.C. Risk Management

Direttore Dott.ssa Edvige Cascone

*Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di
radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto*

*Data
20/01/2017*

Rev. 0

Pagina 12 di 18

- 88.26 Radiografia di Pelvi e Anca. Radiografia del bacino, radiografia dell'anca
- 88.27 Radiografia del Femore, Ginocchio e Gamba. Radiografia (2 proiezioni) di: femore, ginocchio, gamba
- 88.28 Radiografia di Caviglia, Piede e Gamba. Radiografia (2 proiezioni) di: caviglia, piede (calcagno), dito del piede
- 88.29.2 Radiografia assiale della Rotula (3 proiezioni)



Loffredo



Direttore Generale
Dott.ssa Antonietta Costantini

Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto

Data
20/01/2017

Direttore Sanitario Aziendale

Dott. Luigi Caterino

U.O.C. Risk Management

Direttore Dott.ssa Edvige Cascone

Rev. 0

Pagina 13 di 18

Allegato 5

Elenco delle pratiche diagnostiche standardizzate con giustificazione

Indagine giustificata Rx Torace

Apparato cardiovascolare quesito clinico:

Dolore toracico acuto centrale: sospetto infarto miocardico (IMA)

Dolore toracico: sospetto dissecazione aortica acuta

Sospetto di pericardite/versamento pericardico

Sospetta malattia valvolare cardiaca

Ipertensione

Apparato respiratorio quesito clinico

Sospetta flogosi acuta e follow-up

Sospetto versamento pleurico

Emottisi

Traumi toracici quesito clinico

Ingestione/inalazione corpo estraneo

Trauma toracico moderato o severo

Ferita penetrante

Apparato gastrointestinale quesito clinico

Sospetto clinico dia perforazione esofago

Dolore addominale acuto (sospetta perforazione, occlusione)

Traumi addome quesito clinico

Trauma chiuso o penetrante

Indagine giustificata Rx Addome

Quesito clinico:

Trauma

Addome acuto (occlusione, perforazione, flogosi)

Colica renale

Corpi estranei

Indagine giustificata Rx massiccio facciale (o particolare)

Quesito clinico:

Trauma

Indagine giustificata Segmento RX rachideo (incluso proiezione dinamica)/Bacino

Quesito clinico:

Trauma



Direttore Generale
Dott.ssa Antonietta Costantini

**Linee di indirizzo per la telerefertazione degli esami di
radiologia convenzionale e T.C. senza mezzo di contrasto**

Data
20/01/2017

Direttore Sanitario Aziendale

Dott. Luigi Caterino

U.O.C. Risk Management

Direttore Dott.ssa Edvige Cascone

Rev. 0

Pagina 14 di 18

Malformazioni

Flogosi

Indagine giustificata Rx Segmento osseo scheletrico appendicolare

Quesito clinico:

Trauma

Malformazioni

Flogosi

Neoplasie

Indagine giustificata Rx Articolazione scheletro appendicolare

Quesito clinico:

Trauma e corpi estranei

Indagine giustificata Rx Sterno/Scheletro costale

Quesito clinico:

Trauma

Indagine giustificata TC Cranio

Quesito clinico:

Trauma

Sospetta ischemia

Sospetta emorragia

Sospetto ictus

L'A.S.L. Napoli 3 sud intende adottare le Linee Guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia
– ISSN 1123-3117 - Rapporto ISTISAN 10/44

Medico Prescrivente:

Nel prescrivere un esame che espone il paziente a radiazioni ionizzanti deve:

- valutare che l'esame sia utile per il paziente.
- valutare che non sia possibile ottenere le stesse informazioni da indagini già effettuate dal paziente
- valutare che le stesse informazioni non si possano ottenere da un esame che comporta meno rischi per la salute.
- valutare che la eventuale ripetizione dell'esame sia compatibile con i tempi di progressione o risoluzione della malattia e che quindi le indagini a questo scopo non siano effettuate con frequenza superiore a quella strettamente necessaria.
- acquisire il consenso informato all'esame e alla sua trasmissione per la telerefertazione.
- verificare che la donna in età fertile non sia in stato di gravidanza e che il paziente da sottoporre all'indagine non sia un minore.

Tecnico sanitario di radiologia medica

Previa giustificazione, sotto il profilo clinico e di radioprotezione, da parte del medico specialista dell'area radiologica (che deve poter consultare in qualunque momento per qualsiasi necessità via telefono o teleconferenza) ha il compito di:

- controllare l'inserimento della corretta anagrafica del paziente nel sistema
- eseguire l'esame, secondo regole di buona tecnica e nel rispetto di protocolli definiti in base a linee guida locali, nazionali o internazionali, espresse dalle associazioni scientifiche di riferimento, e concordati con il medico specialista dell'Area Radiologica, nonché secondo le disposizioni di legge vigenti e i principi del miglioramento continuo della qualità;
- inviare tutte le immagini dell'esame di Diagnostica per Immagini al medico in remoto per la visualizzazione e refertazione assumendo la responsabilità della corrispondenza della corretta anagrafica
- provvedere alla corretta e completa archiviazione nel PACS di tutte le immagini realizzate o indicate dal medico radiologo secondo un protocollo di archiviazione concordato con il responsabile della UO e con il responsabile della conservazione. Le immagini inviate al PACS devono essere contrassegnate da una modalità identificativa certa ed immodificabile del TSRM esecutore (firma digitale) o in via provvisoria, in attesa della archiviazione legale, inserendo obbligatoriamente al momento della registrazione ed esecuzione dell'esame la password personale nel sistema RIS, sempre allo scopo di una sicura identificazione del TSRM esecutore e responsabile dell'invio delle immagini.

Medico radiologo

Deve gestire le immagini immesse nel PACS. Il sistema deve conservare la richiesta formulata dal medico prescrittore inviata per via informatica. Il format di richiesta deve obbligatoriamente riportare tutti gli elementi utili per la giustificazione dell'esame, comprese le notizie anamnestiche generali e specifiche che giustificano la richiesta d'esame stesso per ottemperare alle specifiche

richieste dal DL.vo 187/2000 e l'attestazione dell'avvenuta raccolta del consenso. Se la richiesta del medico curante è stata formulata in modalità analogica (secondo il format allegato), la stessa deve essere conservata in copia, o in cartella o archiviata in modalità analogica nell'archivio radiologico, al fine di garantire il controllo della corretta giustificazione dell'esame. Per avere un quadro clinico completo a supporto della richiesta cartacea, è disponibile sul computer di refertazione la lettura della scheda del triage del PS che consente al radiologo un adeguato inquadramento della patologia del paziente.

Il medico radiologo è responsabile dell'archivio radiologico, anche informatico, fino a che il contenuto degli archivi non verrà trattato dal responsabile della conservazione.

Fisico sanitario esperto in fisica medica

Controlla la qualità fisica delle immagini e delle apparecchiature anche dal punto di vista dosimetrico collaborando nella identificazione dei protocolli, dei controlli di qualità delle apparecchiature e delle metodologie informatiche e nell'esecuzione o coordinamento dei programmi di controllo di qualità. In particolare deve:

- intraprendere programmi di garanzia di qualità, compreso il periodico controllo di qualità che garantiscano al medico radiologo la certezza che la qualità dell'immagine e delle informazioni trasmesse e ricevute siano identiche (DL vo 187/2000 art 8 comma 2);
- effettuare prove di accettazione prima dell'entrata in uso del sistema e quindi prove di costanza sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento sia del software che dell'hardware.

In base ai risultati delle prove il responsabile dell'impianto esprime un giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature che garantiscano la telerefertazione.

Ogni qual volta nel sistema saranno sostituite parti rilevanti, aggiunte di patch, nuove versioni software, aggiornamenti del programma di gestione od altri elementi significativi si dovrebbe eseguire un nuovo controllo di qualità che ne certifichi l'attendibilità, la correttezza e la qualità dei dati trasmessi.

Informatico aziendale

Controlla e coordina la corretta gestione della rete aziendale e dei sistemi di sicurezza per l'accesso e l'invio delle immagini in rete nonché il controllo delle procedure di sicurezza degli archivi.

Personale amministrativo

È il personale che, qualora previsto e presente, inserisce i dati del Paziente nel RIS.

Amministratore di sistema dell'area radiologica

È la professionalità in grado di interagire con il medico radiologo e il tecnico sanitario di radiologia per assicurare il buon funzionamento ed affidabilità dei sistemi per la trasmissione e l'archiviazione degli esami di Diagnostica per Immagini. È indispensabile che questa figura professionale possieda tutti i requisiti tipici di un gestore di sistemi informatici ma che conosca a fondo le strumentazioni utilizzate, dotato di profonde competenze interdisciplinari, di tipo tecnico-informatico, organizzativo, economico e legislativo, in materia di archiviazione dei documenti informatici e loro sicurezza, con esperienza diretta di radiologia, comprendendo conoscenze tecniche, anatomiche, di *imaging* ed organizzative del workflow del Dipartimento di

Diagnostica per Immagini.

Questa figura professionale può essere di derivazione informatica o tecnica sanitaria di area radiologica.

Responsabile della conservazione aziendale

È la figura professionale aziendale, formalmente incaricata dal DG, di definire sia i tempi che i modi del passaggio dei file dall'archiviazione (es. PACS o Data Base ospedalieri) alla conservazione.

Egli deve garantire le misure minime e idonee a assicurare l'integrità e la sicurezza del documento firmato digitalmente controllando la corretta associazione con le immagini ecc. (secondo le specifiche dell'art. 5 della Deliberazione CNIPA n.11/04, al comma 1).

Medico richiedente e/o presente all'esecuzione dell'esame

Informa il paziente o i suoi rappresentanti del ricorso alla teleradiologia e raccoglie il consenso informato per la esecuzione della indagine e la trasmissione dei dati (modulo allegato).

Il medico richiedente accerta l'eventuale stato di gravidanza della paziente in età fertile e la minore età del paziente da sottoporre ad indagine radiologica.

Comunica telefonicamente o in teleconferenza con il radiologo che si trova in altra sede e lo informa dei dati clinici ai fini della giustificazione.

Trasmette la richiesta firmata digitalmente ed aggiunge alla teletrasmissione oltre ai dati clinici rilevanti anche quelli richiesti dal radiologo in telegestione.

Riceve e conserva il referto del radiologo nella cartella clinica del paziente.

La corretta informazione, la raccolta del consenso per l'esecuzione dell'esame praticato in telegestione, la presa in carico di tutte le variazioni cliniche che possono presentarsi durante l'esecuzione dell'esame, rientrano nella responsabilità del medico *in situ*.

Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM)

Al TSRM è affidata l'esecuzione dell'esame. Assume la diretta responsabilità della corretta identificazione del Paziente e dei suoi dati anagrafici, nonché dell'esecuzione tecnica dell'esame anche in relazione al rispetto delle norme in tema di radioprotezione. Controlla l'effettiva compilazione del modulo per il consenso informato e accerta, anch'egli, l'eventuale stato di gravidanza di pazienti in età fertile oltre l'eventuale minore età del paziente. Effettua la valutazione tecnica della iconografia e se ne assume la piena responsabilità.

Trasmette le immagini e ne verifica il regolare arrivo e archiviazione, firmando la trasmissione con firma digitale o con inserimento della password personale nel programma RIS al momento dell'accettazione ed esecuzione dell'esame.

Medico Radiologo (MR)

Insieme al medico richiedente è responsabile dell'indicazione e dell'appropriatezza dell'esame.

Per le pratiche (esami radiologici) di cui all'art.9 (donne in età fertile) ed all'art 10 (bambini e TC senza mdc) dalla legge 187/2000 è prescritto che la giustificazione dell'esame resti sotto controllo esclusivo del medico radiologo.

Deve interpretare le immagini solo se le informazioni cliniche, la qualità e il loro numero gli

permettono un'interpretazione corretta.

Ogni richiesta di indagine, con il rispettivo quesito clinico, deve essere oggetto di refertazione scritta. La refertazione scritta dell'esame viene chiusa e formalizzata dalla firma digitale.

Il referto validato da firma digitale deve essere reso immediatamente disponibile in urgenza al medico richiedente, ovvero nei tempi appropriati allo stato clinico del Paziente.

In urgenza si accerta della avvenuta ricezione. La refertazione assume valore di validazione di tutto l'iter radiologico Il *referto radiologico*, in quanto atto pubblico, ha valenza medico legale, può essere fonte di responsabilità o al contrario può essere prova documentale attestante la correttezza formale e sostanziale dell'atto medico anche per quanto attiene al dovere di informare.

La telerefertazione di esami eseguiti a distanza, per problematiche legate all'atto stesso, impone al radiologo di segnalare nel referto oltre ai dati normalmente riportati anche:

1. Luogo dell'esecuzione dell'esame.
2. Nominativo del medico richiedente e/o *in situ* con le informazioni cliniche ed il quesito diagnostico.
3. Nominativo del TSRM responsabile dell'esecuzione, della trasmissione e dell'archiviazione dell'esame.
4. Numero delle immagini pervenute in visione e utilizzate per la refertazione.

La firma digitale qualificata e il riferimento temporale del referto radiologico da parte del medico radiologo garantisce:

- *ascrivibilità* certa al soggetto che ha sottoscritto l'atto;
- *l'autenticità del contenuto*, cioè l'esatta corrispondenza a ciò che è stato sottoscritto;
- la *non ripudiabilità* cioè l'impossibilità per l'autore di disconoscere la sottoscrizione o il contenuto del documento;
- *l'integrità del documento* radiologico, al quale viene attribuito il peso di atto pubblico, induce alla formulazione di schemi generali che contengono tutti i punti essenziali del percorso diagnostico: amministrativi, tecnici e clinici al fine di ridurre/controllare il rischio clinico.

Per tutte le figure professionali coinvolte in telegestione possono configurarsi profili di responsabilità professionale per imperizia, imprudenza e negligenza.

Letto, confermato e sottoscritto.



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Dott. Marco Tullio)

Marcos Tullio

TRASMISSIONE AL COLLEGIO SINDACALE

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale della A.S.L. ai sensi dell'art. 35 comma 3 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE AL COMITATO DI RAPPRESENTANZA DELLA CONFERENZA DEI SINDACI

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza dei Sindaci ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura Regionale di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art.35 della L.R.03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE

Deliberazione della G.R. n. _____ del _____

Decisione: _____

IL FUNZIONARIO

INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA 26 GEN. 2017 / A:

<input checked="" type="checkbox"/> DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE	U.O.C. MATERNO INFANT. DISTRET.	
<input checked="" type="checkbox"/> DIRETTORE AMM. AZIENDALE	U.O.C. MEDICINA LEGALE PUBBL.VAL.	
<input checked="" type="checkbox"/> COLLEGIO SINDACALE	U.O.C. PATOLOGIA CLINICA	
U.O.C. GABINETTO	U.O.C. PREVENZIONE E PROTEZIONE	
U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE	U.O.C. PROGR. PIAN. VAL. ATTIV. SAN	
U.O.C. AFFARI GENERALI	U.O.C. PSICOL. INTEG. DONNA E BAMB.	DISTRETTO N. 52
U.O.C. AFFARI LEGALI	U.O.C. RELAZIONE CON IL PUBBLICO	DISTRETTO N. 53
U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERV.	<input checked="" type="checkbox"/> U.O.C. RISK MANAGEMENT	DISTRETTO N. 54
U.O.C. ASSISTENZA DISTRETTUALE	U.O.S. ISPETTIVA AMM.VA	DISTRETTO N. 55
U.O.C. ASSISTENZA OSPEDALIERA	U.O.S. ISPETTIVA SANITARIA	DISTRETTO N. 56
U.O.C. ASS.ZA RIABILITATIVA AREA A	SERV. COORD.TO COMIT. ETICO CAMP. SUD	DISTRETTO N. 57
U.O.C. ASS.ZA RIABILITATIVA AREA B	COORD.TO GESTIONE LIQUIDATORIA	DISTRETTO N. 58
U.O.C. ASSISTENZA SANITARIA	COORD. TO PROGETTI FONDI	DISTRETTO N. 59
U.O.C. EPIDEMIOLOGIA VALUTATIVA	COORD. TO SOCIO SANITARIO AZIEND	OO.RR. AREA NOLANA
U.O.C. FASCE DEBOLI	DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	OO.RR. AREA STABIESE
U.O.C. FORMAZ. E AGGIORN. PROF.	DIPARTIMENTO PREVENZIONE	OO.RR. GOLFO VESUVIANO
U.O.C. GESTIONE ECONOMICO FINAN	DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	OO.RR. PENISOLA SORRENTINA
U.O.C. GESTIONE RISORSE UMANE	DISTRETTO N. 34	U.O.S.D. A.L.P.I.
U.O.C. TECNICO AREA NORD.	DISTRETTO N. 48	
U.O.C. TECNICO AREA SUD	DISTRETTO N. 49	
U.O.C. GEST.TECN.SISTEMI INFORM.	DISTRETTO N. 50	
U.O.C. MATERNO INFANT. OSPEDAL.	DISTRETTO N. 51	