

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
ASUR  
N. DEL

Oggetto: RECEPIMENTO "PROCEDURA SPERIMENTALE PER L' ESECUZIONE DI ESAMI RADIOLOGICI NON CONTRASTOGRAFICI EFFETTUATI SU PAZIENTI AMBULATORIALI CON L'UTILIZZO DELLA TELEMEDICINA"

IL DIRETTORE GENERALE  
ASUR

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Generale, del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

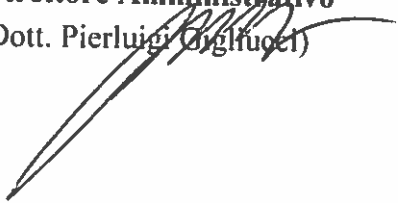
1. di recepire, per le motivazioni riportate nel documento istruttorio, il "Protocollo operativo sperimentale per l'esecuzione di esami radiologici non contrastografici effettuati su pazienti ambulatoriali con l'utilizzo delle telemedicina, elaborato dal Direttore Sanitario ASUR e dal Dirigente delle Professioni Sanitarie Area Tecnico-Diagnostica ASUR, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di attivare le modalità operative ed organizzative indicate e definite nel Protocollo sperimentale allegato;

3. di stabilire che l'attivazione della fase del Protocollo sperimentale avrà inizio dal 1 Giugno 2018, per una durata di mesi 6;
4. di dare mandato ai Direttori delle Aree Vaste di provvedere a dare il necessario seguito operativo, e la messa in atto di tutte le azioni necessarie a garantire la pratica attuazione dello stesso;
5. di individuare, quali Referenti responsabili e Coordinatori dell'applicazione operativa del nuovo modello assistenziale del "Protocollo operativo sperimentale per l'esecuzione di esami radiologici non contrastografici effettuati su pazienti ambulatoriali con l'utilizzo della telemedicina", i seguenti professionisti:
  - Referenti responsabili:
    - Direttore di Distretto e Direttori UU.OO. Diagnostica per Immagini AV 1/2/3/4/5;
    - Coordinatori TSRM – UU.OO di Diagnostica per Immagini AV 1/2/3/4/5;
6. di stabilire che l' applicazione di cui al punto 3 sarà oggetto di monitoraggio periodico attraverso indicatori di volume, qualità ed esito a cura dei Referenti responsabili indicati sempre al punto 3;
7. di trasmettere il presente atto:
  - Ai Direttori di AV per gli adempimenti di cui al punto 4 del presente dispositivo;
  - Ai Referenti responsabili di cui al punto 5, ovvero ai Coordinatori TSRM per l'applicazione del nuovo modello organizzativo presente nel "Protocollo operativo sperimentale allegato"
8. di attestare che dal presente atto non deriva alcun onere a carico del bilancio 2018 ASUR;

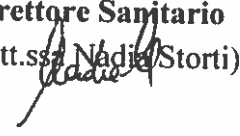
9. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'Albo Pretorio Informatico ASUR, ai sensi dell'art. 1 L.R. n. 36/2013;

10. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

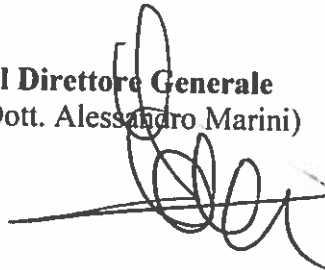
**Il Direttore Amministrativo**  
(Dott. Pierluigi Ongliuoci)



**Il Direttore Sanitario**  
(Dott.ssa Nadia Storti)



**Il Direttore Generale**  
(Dott. Alessandro Marini)



**AREA BILANCIO E AREA CONTROLLO DI GESTIONE:**

Visto quanto dichiarato dal Responsabile del Procedimento, si attesta che dall'adozione del presente atto non derivano oneri a carico del Bilancio 2018 ASUR.

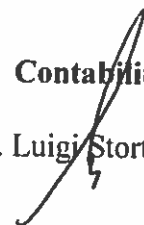
**Il Direttore Area Controllo di Gestione  
Finanza**

(Dott.ssa Sonia Piercamilli)



**il Direttore Area Contabilità Bilancio e**

(Dott. Luigi Stortini)



- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(STAFF DELLA DIREZIONE SANITARIA)

□ **Normativa di riferimento**

- LEGGE REGIONALE N. 13 /2003 e succ.ve modificazioni,
- DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 2000, n. 187  
*Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. (GU n.157 del 7-7-2000 – Suppl. Ordinario n. 105),*
- **NORMATIVA** vigente in tema di esercizio professionale del TSRM e radioprotezione; (*Legge 25/1983, Decreto Ministeriale 26 settembre 1994, n. 746, Legge 26 Febbraio 1999 n. 42, Legge 1 febbraio 2006, n. 43*)
- **LA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI: Linee Guida di riferimento -Accordo Stato Regioni 28 Ottobre 2004,**
- **RAPPORTI ISTISAN 07/26 “ Linee Guida per la garanzia di qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica”,**
- **RAPPORTI ISTISAN 17/10 “Linee Guida per la teleradiologia”,**
- **DOCUMENTO** sul “*Management della erogazione delle prestazioni di Diagnostica per Immagini*” firmato SIRM, FNCTSRM e Ministero della Salute, 17 Dicembre 2013,
- **MOTIVAZIONI delle sentenze del Tribunale di Lucca in riferimento a processi penali intercorsi a professionisti sanitari operanti in tale ambito (telegestione) sentenze:** caso Marlia,1282/2014, caso Barga 791/2015,
- **DECRETO MINISTERIALE 2 aprile 2015 n. 70. Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.** (G.U. 4 giugno 2015, n. 127)
- **DGRM 139/2016 “Adeguamento delle Case della Salute tipo C, ridefinite Ospedali di Comunità, in coerenza con gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui al DM 70/2015. Revisione della DGR 735/2013 e DGR 920/2013 e DGR 1476/2013.**
- **DGRM 1345/2013 “ Linee Guida Regione Marche sulla telemedicina, 30/09/2013,**
- **LINEE GUIDA per le procedure inerenti la pratiche radiologiche clinicamente sperimentate – GU 261 del 09/11/2015,**
- **INTERROGAZIONE XII Commissione affari Sociali (Amato 5-08971) Ministero della Salute su “Revisione delle Linee Guida adottate dal Ministero della Salute”, 23/06/2016.**

## □ Motivazione

Oggi l'informatica offre un valido aiuto non solo nella gestione anagrafica/informativa dei pazienti, ma anche nell'esecuzione di esami diagnostici sempre più di qualità, ottimizzando le risorse umane ed economiche disponibili. L'evoluzione tecnologica in ambito della diagnostica per immagini ha apportato notevoli progressi, dalla creazione di immagini digitali, anche 3D, all'incremento delle capacità di memoria dei sistemi di archiviazione informatica e della velocità di elaborazione dati, fino alla possibilità di trasmettere le immagini prodotte, attraverso una rete informatica, sia da un servizio ad un altro, che ad altro presidio ospedaliero/ambulatoriale.

Le nuove tecnologie, elementi caratterizzanti una attività divenuta con il tempo quanto mai multidisciplinare, rappresentano oggi "sfide" diagnostico-assistenziali, e fungono da trade union fra tecnologia disponibile, accuratezza diagnostica, organizzazione del lavoro, soddisfazione dei pazienti e degli operatori, il tutto "regolato" da esigenze di efficienza ed efficacia.

Tutto ciò ha comportato una radicale modificazione di tutto il work flow nella Diagnostica per Immagini ed ha apportato, nello specifico, la possibilità di:

- visualizzare, elaborare e refertare le immagini su schermi dedicati ad alta definizione;
- gestire i dati e le informazioni con un sistema informatico dedicato (RIS);
- gestire le immagini, anche a distanza, attraverso un sistema di archiviazione e trasmissione dedicato (PACS),
- masterizzare le immagini su supporti informatici (cd/dvd);
- eseguire esami Rx tradizionali presso strutture ambulatoriali, in modo che da un lato i servizi ospedalieri eseguono un setting di prestazioni più complesse, dall'altro dare una rapida risposta sul territorio agli utenti, sempre più anziani, con difficoltà sia motorie che di trasporto.

Alla luce di quanto sopra, quindi, è oggi tecnicamente possibile eseguire esami radiologici in presidi distaccati, archiviare le immagini nel PACS, inviare le medesime verso centri di riferimento, gestire i dati sensibili con una sorta di cartella informatizzata (RIS) anch'essa visualizzabile a distanza.

A fronte di tali innovazioni è stata per ora prodotta una normativa ad hoc su quella che viene definita teleradiologia e, più specificamente, telegestione (Linee di Indirizzo Nazionali sulla TELEMEDICINA, Ministero della Salute 20/02/2014, DGRM 1034 oggetto "Recepimento intesa ai sensi dell'art. 8 comma 6 della legge 05/06/2003 n. 131 tra il Governo, le Regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano recante "Telemedicina" Linee di indirizzo Nazionali, 15/09/2014, Rapporto Istisan 10/44).

Per l'organizzazione di un sistema di erogazione delle prestazioni radiologiche senza mezzo di contrasto si deve, fare riferimento alla normativa sopra riportata.

Nel novembre 2015 il Ministero della Salute ha emanato e pubblicato in G.U. "Le linee guida inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate" (GU 261/9-11-2015).

Tali linee guida hanno creato diverse criticità interpretative in modo particolare in riferimento alla "presenza fisica del radiologo" nell'espletamento dell'attività radiologica in regime ambulatoriale.

Ciò ha determinato una interpellanza n. 5-08971 del 23 giugno 2016, commissione AFFARI SOCIALI (XII) delle Onorevoli Lenzi e Amato alla quale ha risposto il Sottosegretario al Ministero della Salute Vito de Filippo, in sede parlamentari specificando che:

*"Per <<attività>> deve intendersi l'intera procedura, che vede coinvolti sia il medico radiologo sia il TSRM; il riferimento alla <<presenza>> del medico radiologo deve interpretarsi non necessariamente come presenza fisica ma anche come disponibilità o reperibilità".*

Si riassumono gli elementi essenziali al fine di poter organizzare al meglio un servizio di Radiologia con apertura h 6, meglio h12 in telegestione, senza la presenza continua del Medico Radiologo, sia presso i nuovi O.d.C (DGRM n.139/2016) che presso i vari Ambulatori di Radiologia periferici distribuiti nel territorio della regione Marche, ossia:

- l'utilizzo delle apparecchiature radiologiche da parte di professionista sanitario TSRM con formazione e abilitazione adeguate a garantire la corretta ottimizzazione dell'esposizione, quindi della dose;
- l'implementazione di una moderna organizzazione delle sezioni di radiologia;

- lo sviluppo della teleradiologia sul territorio.
- la presenza dei sistemi RIS-PACS per la gestione delle informazioni e l'invio delle immagini a distanza (quindi consultabili dal medico radiologo reperibile presso altra sede);
- l'esposizione radiologica a fronte di prescrizione medica;
- la giustificazione dell'esposizione medica;
- la presenza di protocolli Aziendali condivisi in merito alla giustificazione preliminare per un setting di prestazioni Rx dell'apparato scheletrico, Rx torace, Rx ortopantomografie, ecc ;
- la reperibilità di uno specialista Medico Radiologo presso l' Ospedale Hub di riferimento.

Tanto premesso si sottopone al Direttore Generale, ai fini della relativa approvazione, il seguente schema di determina:

1. di recepire, per le motivazioni riportate nel documento istruttorio, il "Protocollo operativo sperimentale per l'esecuzione di esami radiologici non contrastografici effettuati su pazienti ambulatoriali con l'utilizzo delle telemedicina, elaborato dal Direttore Sanitario ASUR e dal Dirigente delle Professioni Sanitarie Area Tecnico-Diagnostica ASUR, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di attivare le modalità operative ed organizzative indicate e definite nel Protocollo sperimentale allegato;
3. di stabilire che l'attivazione della fase del Protocollo sperimentale avrà inizio dal 1 Giugno 2018, per una durata di mesi 6;
4. di dare mandato ai Direttori delle Aree Vaste di provvedere a dare il necessario seguito operativo, e la messa in atto di tutte le azioni necessarie a garantire la pratica attuazione dello stesso;

5. di individuare, quali Referenti responsabili e Coordinatori dell'applicazione operativa del nuovo modello assistenziale del "Protocollo operativo sperimentale per l'esecuzione di esami radiologici non contrastografici effettuati su pazienti ambulatoriali con l'utilizzo della telemedicina", i seguenti professionisti:
- Referenti responsabili:
- Direttore di Distretto e Direttori UU.OO. Diagnostica per Immagini AV 1/2/3/4/5;
  - Coordinatori TSRM – UU.OO di Diagnostica per Immagini AV 1/2/3/4/5;
6. di stabilire che l' applicazione di cui al punto 3 sarà oggetto di monitoraggio periodico attraverso indicatori di volume, qualità ed esito a cura dei Referenti responsabili indicati sempre al punto 3;
7. di trasmettere il presente atto:
- Ai Direttori di AV per gli adempimenti di cui al punto 4 del presente dispositivo;
- Ai Referenti responsabili di cui al punto 5, ovvero ai Coordinatori TSRM per l'applicazione del nuovo modello organizzativo presente nel "Protocollo operativo sperimentale allegato"
8. di attestare che dal presente atto non deriva alcun onere a carico del bilancio 2018 ASUR;
9. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'Albo Pretorio Informatico ASUR, ai sensi dell'art. 1 L.R. n. 36/2013;
10. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

**Il Responsabile del Procedimento**



Dott. Massimo Mazzieri



- ALLEGATI -

Schema di "Protocollo operativo sperimentale per l'esecuzione di esami radiologici non contrastografici effettuati su pazienti ambulatoriali con l'utilizzo della telemedicina "