

Documento intersocietario

Telegestione e teleradiologia Marina Militare

2017



Telegestione Radiologica in Marina Militare

Linee Guida e procedure operative



***TELEGESTIONE RADIOLOGICA IN MARINA MILITARE
LINEE GUIDA E PROCEDURE OPERATIVE***

Ed. Febbraio 2017

*Le presenti Linee Guida e Procedure Operative sono state elaborate e approvate
congiuntamente dall'Ispettorato di Sanità della Marina Militare e
dalla Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM).*



**Il Capo dell'Ispettorato
e del Corpo Sanitario della
M.M.**

**Ammiraglio Ispettore
Enrico Mascia**

A. I. Mascia



**Il Presidente
della Società Italiana di
Radiologia Medica**

**Prof. Dr.
Carmelo Privitera**

Carmelo Privitera

Composizione del Gruppo di Studio per la stesura delle Linee guida e Procedure Operative delle attività di telegestione radiologica in M.M.

Ispettorato di Sanità della Marina Militare

Ammiraglio Ispettore **Enrico MASCIA**

Contrammiraglio **Mauro BARBIERATO**

Contrammiraglio **Riccardo GUARDUCCI**

Capitano di Fregata Medico **Elviro CESARANO**

Gli Ufficiali Medici Radiologi della Marina Militare

1° M.llo **Pietro D'APRILE**

SIRM

Presidente SIRM **Carmelo PRIVITERA**

Presidente SIRM Eletto **Roberto GRASSI**

Direttore Del Sito Web **Palmino SACCO**

Coordin. Gruppi Regionali **Antonio ORLACCHIO**

Segretario Amministrativo **Luca BRUNESE**

Coordinatore Fassisid **Corrado BIBBOLINO**

Presidente Fidesmar **Antonio ROTONDO**

RINGRAZIAMENTI

Si desidera ringraziare il Professor Carmelo PRIVITERA per l'attenzione riservata nei confronti della Sanità M.M. e il Prof. Roberto GRASSI per i preziosi consigli e il tempo dedicato alla revisione del Manuale.

Un ringraziamento particolare al Prof. Antonio ROTONDO che per primo si è prodigato per il coordinamento tra le istanze della Forza Armata e le esigenze della Società Scientifica SIRM.

REVISIONI

[illegible]

INDICE

		Pag.
	PREFAZIONE	3
Capitolo 1	INTRODUZIONE E ATTI PRELIMINARI	4
1.1	Finalità, obiettivo e destinatari	4
1.2	Elementi di organizzazione preliminari	4
1.2.1	Il Sistema RIS-PACS della M.M.	4
1.2.2	Il Centro di Coordinamento	4
1.2.3	Servizi di Diagnostica per Immagini afferenti al Sistema RIS-PACS della Marina Militare	5
1.2.4	Il Centro Servizi	5
1.2.5	Il Centro di servizio Networking	5
Capitolo 2	IL SISTEMA INFORMATIVO: PERSONALE E MEZZI	6
2.1	Struttura fisica della piattaforma RIS-PACS della M.M.	6
2.2	Struttura logica della piattaforma RIS-PACS della M.M.	6
2.3	L'interoperabilità del sistema	7
2.4	Modifica e integrazione della piattaforma RIS-PACS della M.M.	7
2.5	Piano di sicurezza dei documenti informatici	7
2.6	Produzione e conservazione delle registrazioni	7
2.7	Responsabile al Coordinamento	8
2.8	Responsabile del Centro Servizi	9
2.9	Capo Servizio di Diagnostica per Immagini	9
2.10	Amministratore di sistema dell'area radiologica	9
2.11	Responsabile della conservazione aziendale	10
2.12	Livelli generali di accesso interno/utenze istituzionali	10
2.12.1	Ufficiale/Medico Radiologo	10
2.12.2	Il delegato per le attività pratiche – TSRM	10
2.12.3	Utente abilitato	10
Capitolo 3	INFORMAZIONE E FORMAZIONE	11
3.1	Informazione ai pazienti	11
3.2	Informazione a medici e ad altri operatori sanitari	11
3.3	Formazione e addestramento del personale Medico Radiologo e TSRM	11
3.4	Altre figure professionali	11
Capitolo 4	PROCEDURE OPERATIVE DI TELERADIOLOGIA IN AMBITO M. M.	12
4.1	Ambiti di applicazione	12

4.2	Pratiche radiologiche	12
4.3	Procedure operative	13
4.3.1	Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale del personale militare e civile con metodiche per immagini a scopo medico in urgenza/emergenza nel caso in cui la prestazione radiologica sia resa in un punto di primo intervento ove non sia presente l'Ufficiale/Medico radiologo	13
4.3.1.1	L'Ufficiale/Medico prescrittore	13
4.3.1.2	I delegati per le attività pratiche: TSRM e Infermieri	14
4.3.1.3	L'Ufficiale/Medico specialista in radiodiagnostica	15
4.3.2	Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale del personale militare e civile con metodiche per immagini a scopo non medico	16
4.4	Attività clinica e Telegestione	17
4.5	Attività radiologica complementare e Telegestione	17
Capitolo 5	PERIODO DI SPERIMENTAZIONE	19
Capitolo 6	ALLEGATI	20
6.1	Elenco dei Comandi/Enti/Servizi di Diagnostica per Immagini	21
6.2	Consenso informato all'esecuzione dell'esame radiologico convenzionale – sintesi informativa	22
6.3	Dichiarazione del Medico prescrittore	23
6.4	Consenso informato per l'esecuzione dell'indagine e la sua trasmissione in telegestione	24
6.5	Modulo di richiesta per assistenza tecnica	25
6.6	Format di richiesta di prestazione in telegestione	26
6.7	Proposta di schema refertativo standard	27
6.8	Quadro normativo di riferimento	28
6.9	Definizioni	30

PREFAZIONE

Il Codice dell'Ordinamento Militare assegna essenzialmente ai Servizi Sanitari delle Forze Armate il compito di tutelare la salute del personale e di verificarne l'idoneità incondizionata al servizio¹.

I recenti mutamenti geopolitici hanno comportato un notevole incremento delle attività operative della Marina Militare soprattutto nel bacino del Mediterraneo con conseguente elevato impegno in termini di risorse umane, strutturali e finanziarie.

Ciò, tra l'altro, ha reso necessaria una rimodulazione delle attività sanitarie della Forza Armata al fine di poter soddisfare pienamente le richieste derivanti dai sempre più numerosi impegni in contesti operativi molteplici, nella consapevolezza di dover anche aderire ad un più moderno concetto di politica di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori².

Un ruolo fondamentale è rivestito dalle nuove tecnologie messe a disposizione dall'industria che molto possono incidere sull'efficientamento dei processi. In tale contesto, L'Ispettorato di Sanità M.M. promuove attività di studio e sperimentazione su innovative applicazioni tecnologiche in modo da assicurare l'efficienza dei servizi sanitari, in particolar modo in contesti di elevata operatività e criticità, ad esempio favorendo l'accesso all'assistenza sanitaria qualificata a distanza (teleconsulto), evitando, o quanto meno riducendo, il ricorso all'ospedalizzazione o al trasferimento di preziose risorse specialistiche.

La piattaforma per la telegestione radiologica della Marina Militare (denominata RIS-PACS) ne è uno degli esempi più rappresentativi.

Sviluppata per le esigenze della M.M., essa assicura la gestione integrata delle informazioni generate dai Servizi di Diagnostica per Immagini mediante la conservazione, trasmissione e condivisione sicura, e nel pieno rispetto delle normative di settore vigenti, delle informazioni e dei dati a carattere medico nella forma di testi, immagini o altro formato.

Di fatto la piattaforma consente di accedere alle potenzialità della teleradiologia permettendo l'interazione a distanza delle diverse figure professionali coinvolte nel processo di prescrizione, esecuzione e refertazione delle indagini radiologiche.

Le presenti Linee Guida e Procedure Operative sono tese a fornire le descrizioni del sistema di gestione integrata dei servizi di diagnostica per immagini della M.M. e a regolamentarne il corretto funzionamento nel rispetto delle normative in vigore e delle specificità e dei compiti istituzionali della Forza Armata.

¹ D.Lgs. 66/2010 artt. 181, 640, 641, 882, 929 e 959

² D.Lgs 81/2008 e s.m.i., - Testo Unico sulla Sicurezza negli ambienti di lavoro

CAPITOLO 1

INTRODUZIONE E ATTI PRELIMINARI

1.1 - Finalità, Obiettivo e Destinatari

Le presenti linee guida delineano l'architettura del sistema di gestione integrata dei servizi di diagnostica per immagini della M.M. e forniscono le istruzioni per il corretto funzionamento del servizio di teleradiologia, nel rispetto sia delle normative in vigore sia della specificità e dei compiti istituzionali della Forza Armata.

Destinatari del documento sono i Datori di Lavoro/Esercenti, tutto il personale sanitario, militare e civile che a qualsiasi titolo collabori con la F.A., con particolare riferimento ai medici radiologici e ai delegati per le attività pratiche (tecnici di radiologia e infermieri).

1.2 - Elementi di organizzazione preliminari

Il sistema di gestione integrata dei servizi di Diagnostica per Immagini della M.M. è stato implementato con disposizioni del Comando Logistico M.M. e sulla base delle direttive emanate dall'Ispettorato di Sanità nell'ambito delle sue funzioni istituzionali di elaborazione della *policy* logistico-sanitaria di F.A.. Esso è costituito dagli elementi di seguito indicati:

- Sistema RIS-PACS della Marina Militare;
- Centro di Direzione e Coordinamento delle attività di teleradiologia;
- Servizi di Diagnostica per Immagini che afferiscono al Sistema;
- Centro Servizi;
- Centro Networking.

1.2.1 - Il Sistema RIS-PACS della M.M.

Trattasi di una piattaforma informatica distribuita su applicativo web che organizza e struttura in un unico sistema funzionale le risorse radiologiche della Marina distribuite sul territorio nazionale. Con la sua implementazione cessano, di fatto e di diritto, tutti i cosiddetti sistemi RIS-PACS interni (cioè di ufficio/reparto) o altri sistemi di registrazione locali. Essa consente la gestione integrata delle informazioni, dei dati e delle immagini generate dai Servizi di Diagnostica per Immagini della M.M..

1.2.2 – Il Centro di Coordinamento

Il Centro Ospedaliero Militare di Taranto (C.O.M. TA) rappresenta un nodo fondamentale del Sistema di Teleradiologia della Marina e ciò in considerazione:

- della funzione istituzionale del nosocomio;
- del vasto bacino di utenza che ivi afferisce;
- della presenza dei server della piattaforma nel proprio comprensorio.

Per tali ragioni al C.O.M. TA sono assegnate le funzioni di Centro di Coordinamento del sistema sistema RIS-PACS della M.M..

Il Centro di Coordinamento struttura le proprie funzioni in supporto e in gestione della piattaforma RIS-PACS della Marina Militare, a cui afferiscono per le attività di

esercizio tutti i Servizi di Diagnostica per Immagini di Forza Armata.

Il Responsabile del Centro di Coordinamento è il Capo Servizio Diagnostica per Immagini del Centro Ospedaliero Militare di Taranto, disposto con O.d.G. del Direttore del Centro Ospedaliero Militare di Taranto.

Al Centro di Coordinamento afferisce il personale preposto al monitoraggio, assistenza di 1° livello, rapporti con *help desk* e l'utenza, nominato con O.d.G. su proposta del Responsabile del Centro.

1.2.3 - Servizi di Diagnostica per Immagini afferenti al sistema RIS-PACS della Marina Militare

I Servizi di Diagnostica per Immagini della M.M. costituiscono il complesso delle risorse umane e tecnologiche cui sono state affidate competenze omogenee nell'ambito del sistema RIS-PACS. I Servizi individuati, unitamente al Centro di Coordinamento, sono riportati in **allegato 6.1**.

Ciascun Servizio è diretto dal proprio Capo Servizio nell'esercizio del ruolo e dei compiti istituzionali confacenti all'incarico.

Ogni Capo Servizio e tutti i dipendenti assumono la responsabilità nella trattazione di documenti o procedimenti tecnico/amministrativi.

1.2.4 – Il Centro Servizi

E' l'azienda partner Design Authority del Sistema RIS-PACS della M.M che detiene i progetti, disegni e conoscenze necessari alla gestione e manutenzione del sistema informativo.

Cura su incarico del Centro di Coordinamento la fornitura e l'installazione, la configurazione dei dispositivi e dei programmi e tutte le operazioni necessarie a garantire l'efficienza della piattaforma di Sistema.

1.2.5 – Il Centro di Servizio Networking

Tutte le sedi sono collegate al server di Taranto tramite la rete informatica marina (Marintranet). La distribuzione via Marintranet è attualmente idonea alla trasmissione di referti e immagini radiografiche ed offre garanzie in termini di affidabilità, stabilità, velocità e sicurezza, requisiti indispensabili per questa attività. Ogni sede rappresenta un nodo della rete (maglia) nei confronti delle quali la sede di Taranto costituisce il **Capo Maglia** in quanto Centro Operativo di tutti i collegamenti e servizi con il compito di regolare e gestire il flusso informativo.

MARISTAT C4S e i MARITELE territorialmente competenti, presso cui è individuato un ufficio referente, sono gli E.d.O. responsabili dei supporti tecnologici relativi alla gestione della rete rispettivamente a livello Difesa, il primo, e a livello dipartimentale il secondo. Svolgono un ruolo fondamentale per l'indirizzamento i.p. della sede ed il relativo trasferimento delle informazioni tra le sedi periferiche e il Capo Maglia.

Capitolo 2

IL SISTEMA INFORMATIVO: PERSONALE E MEZZI

Composto da *hardware e software* con un'architettura rispondente alle esigenze di Forza Armata, la piattaforma RIS-PACS è il sistema informativo che elabora i dati e le informazioni generate dai Servizi di Diagnostica per Immagini della M.M. in modo organico e teso all'efficientamento delle prestazioni erogate e del servizio assicurato. La conformità agli standard rende il sistema scalabile a qualsiasi piattaforma informativa sanitaria.

2.1 - Struttura fisica della piattaforma RIS-PACS della M.M.

Tutte le sedi collegate hanno una dotazione hardware sostanzialmente sovrapponibile:

- nr. 1 postazione di refertazione per Medico con monitor dedicato
- nr. 1 postazione di accettazione

Il C.O.M. TA ospita il server per la gestione del sistema ed un'unità di memoria di *back up*.

La dotazione attualmente in uso, in possesso dei requisiti minimi previsti, non deve essere modificata e/o alterata. Qualsiasi variazione, acquisto o sostituzione, deve essere preventivamente approvata dall'Ispettorato di Sanità M.M..

2.2 - Struttura logica della piattaforma RIS-PACS della M.M.

Il sistema RIS-PACS della M.M. adotta un sistema logico unico per la gestione integrata delle attività radiologiche dei Servizi di Diagnostica per Immagini interdipendenti che suddivide le prestazioni secondo la sede, la diagnostica e la tipologia d'esame, medico radiologo, TSRM ed infermiere, anagrafica paziente, permettendo di organizzare in maniera omogenea le prestazioni che si riferiscono ai medesimi gruppi di riferimento. I software sono distribuiti su applicativo web, licenziati e conformi agli standard delle società scientifiche di riferimento.

Nello specifico, per ogni macchina di refertazione è installato l'applicativo per la gestione digitale delle immagini radiologiche, mentre i software per le anagrafiche, gestione, archiviazione e trasmissione delle immagini risiedono nel server ubicato presso il COM TA; sulle postazioni di accettazione è stato installato il modulo client dedicato alla gestione delle anagrafiche. Nelle sue funzioni di Capo Maglia e nel rispetto del contenimento della spesa, solo il nosocomio tarantino dispone del *plugin* per la distribuzione delle immagini di Rx,CT.

I singoli processi di lavoro sono documentati individualmente nei manuali del sistema stesso.

La componente hardware e software attualmente in uso nel sistema ed aventi i requisiti minimi previsti, non devono essere sostituiti e/o modificati, senza la preventiva autorizzazione da parte dell'Ispettorato di Sanità M.M., per il tramite del Comando Logistico della M.M., su indicazione del Responsabile al Coordinamento.

2.3 - L'interoperabilità del sistema

La conformità della piattaforma RIS-PACS della M.M. agli standard internazionali DICOM e HL7 consente la scalabilità/interscambio delle informazioni con altri sistemi informativi. La scalabilità/interoperabilità richiede certificazione della conformità ai predetti standard.

2.4 - Modifica e integrazione della piattaforma RIS-PACS della M.M.

I moduli/campi del sistema logico della piattaforma hanno un'architettura compatibile col database del SSN. È facoltà dell'Ispettorato di Sanità M.M. di disporre modifiche ai moduli/campi della Piattaforma o di approvarne l'integrazione con altri sistemi DICOM-conformi, per il tramite del Comando Logistico della M.M., su indicazione del Responsabile al Coordinamento.

La stessa procedura deve essere osservata per quanto concerne l'hardware.

Le eventuali modifiche o integrazioni al sistema RIS-PACS unico della M.M. entreranno in vigore l'anno seguente alla loro approvazione, salvo deroghe a carattere urgente, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili.

2.5 - Piano di sicurezza dei documenti informatici

L'accesso al sistema avviene, al momento, a seguito di un processo di autenticazione mediante *username e password*. Queste sono verificate in tempo reale su un apposito sistema di autenticazione che è in grado, quindi, di individuare in modo univoco l'utente. Infatti, se da un lato un utente può avere più codici di accesso per entrare con ruoli e diritti diversi, una stessa *username* può essere attribuita ad un unico utente (è una chiave univoca nel database degli utenti).

Una volta che l'utente ha identificato i file da sottoscrivere su disco locale, il sistema dispone il loro trasferimento sul sistema centrale per il successivo smistamento in un opportuno direttorio protetto, accessibile esclusivamente all'amministratore di sistema e messo in relazione univoca con il record della registrazione. In quest'ultimo viene, infatti, riportata un'impronta, a norma di Legge, dell'insieme dei file informatici abbinati alla registrazione, sia che essi siano stati sottoscritti o meno con firma digitale.

Il sistema esegue un back-up giornaliero delle basi dati e relativi file associati.

Eventuali interventi correttivi siano richiesti secondo il *format* in **allegato 6.5** al Responsabile al Coordinamento e da questi autorizzato.

Compatibilmente con le future determinazioni dell'Ispettorato e le risorse disponibili, il sistema offre la possibilità di sottoscrivere con firma digitale qualificata e riferimento temporale i documenti informatici come previsto dalla relativa legislazione.

2.6 - Produzione e conservazione delle registrazioni

Ogni registrazione produce un apposito record sul sistema centrale che viene accodato in un data base accessibile esclusivamente al relativo motore.

Ogni operazione d'inserimento e modifica è registrata, permettendo una completa ricostruzione cronologica di ogni registrazione e successiva lavorazione (smistamento, refertazione, ecc.).

2.7 - Responsabile al Coordinamento

È il soggetto individuato dal Direttore del COM TA, diverso dal responsabile del sistema informatico (Centro Servizi) cui è affidata la responsabilità del coordinamento del Servizio RIS-PACS. Il Responsabile al Coordinamento ha le seguenti funzioni di supporto all'Ispettorato di Sanità M.M. tramite il Comando Logistico di F.A.:

- definizione degli obiettivi, delle strategie e dei piani di lavoro del sistema;
- garantire l'efficiente funzionamento del Sistema;
- proporre eventuali modifiche/variazioni o integrazioni alla piattaforma pervenute dai Capi Servizio diagnostica per Immagini;
- cura della rete delle relazioni con gli Enti concorrenti al Sistema;
- incentivare le relazioni con Enti ed Istituzioni ed ampliare la rete delle collaborazioni necessarie per il corretto funzionamento del Sistema;
- proporre l'adeguamento alle eventuali nuove normative in materia afferenti al servizio;
- coordinare la formazione/aggiornamento degli utenti del sistema;
- predisporre annualmente il piano di servizi di supporto (convenzioni).

Il Responsabile al Coordinamento deve altresì:

- verificare il livello di attuazione delle convenzioni per i servizi di assistenza tecnica al sistema RIS-PACS;
- attribuire il livello di autorizzazione per l'accesso al Sistema, distinguendo tra abilitazioni alla consultazione, abilitazioni all'inserimento e/o alla modifica delle informazioni inserite;
- autorizzare gli interventi correttivi sul database (anagrafica e immagini) del sistema;
- disporre le operazioni straordinarie sul sistema;
- il ripristino del servizio a seguito di eventuali interruzioni;
- organizzare il Nucleo di Assistenza con proposta al Direttore del COM di Taranto che provvederà ad apposito OdG, al fine di :
 - monitorare il sistema;
 - abilitare all'assistenza di primo livello a chiunque ne faccia richiesta ed intervenire sul sistema;
 - acquisire agli atti le richieste di intervento pervenute, ai fini legali ed amministrativi;
 - contattare l'help desk;
 - registrare gli interventi eseguiti sul sistema;
 - periodicamente (almeno ogni sei mesi) verificare la correttezza delle procedure di accesso al sistema documentale e l'utilizzo dell'unica piattaforma prevista;
 - istituire un turno di reperibilità dei delegati per le attività pratiche, TSRM ed infermieri, presso il Centro di Coordinamento di Taranto, in relazione alla necessità di eventuale reindirizzamento degli esami radiologici e/o assistenza sul sistema.

Nell'ambito delle sue attività, il Responsabile al Coordinamento deve certificare gli

eventi particolari che si dovessero verificare, lasciando traccia cartacea da conservare in un apposito raccoglitore.

N.B.: Per i casi di assenza o impedimento, il Responsabile al Coordinamento è sostituito in tutte le sue funzioni dal “Vicario”, nominato dal Direttore del COM Taranto.

2.8 - Responsabile del Centro Servizi

Le attribuzioni e le responsabilità del Centro Servizi porranno particolare attenzione al programma di garanzia di qualità, prevedendo le verifiche di efficienza dell'intero sistema. I test riguarderanno non solo le singole parti componenti, ma anche l'interconnessione fra esse, e tutto ciò che concerne il flusso di lavoro.

Elemento essenziale per l'ottimizzazione delle procedure automatizzate in medicina per l'impatto diretto sui costi, i rischi e i benefici, il programma di garanzia di qualità comprende le parti sostituite rilevanti, aggiunte di patch, nuove versioni del software, aggiornamenti del programma di gestione od altri elementi significativi.

2.9 - Capo Servizio di Diagnostica per Immagini

In relazione al Sistema RIS-PACS della M.M. il Capo Servizio di diagnostica per immagini integra i compiti specifici propri dell'incarico istituzionale di direzione e coordinamento delle attività di esercizio del Servizio di cui ha la responsabilità, con una serie di provvedimenti atti a garantire la sicurezza e la regolarità delle funzioni della piattaforma informativa. In particolare il Capo Servizio ha le seguenti responsabilità:

- garantire che le operazioni sul Sistema si svolgano nel rispetto delle procedure;
- garantire la corretta produzione e la conservazione delle richieste;
- nominare il referente preposto alla gestione delle comunicazioni e delle richieste di intervento tecnico con il personale incaricato del Centro di Coordinamento;
- segnalare al Responsabile del Centro di Coordinamento eventuali disservizi o anomalie riscontrate;
- proporre e collaborare con il Responsabile del Centro di Coordinamento per le migliorie da apportare al sistema;
- partecipare ai turni del Servizio di Riferimento ai fini della telerefertazione;
- richiedere a MARISTAT C4S l'assegnazione di una Casella di Posta Elettronica Istituzionale per il proprio Servizio per le attività istituzionali e di collegamento (es.: mspedal.ta.rad@marina.difesa.it).

2.10 - Amministratore di sistema dell'area radiologica

È la figura professionale aziendale formalmente nominata dal Direttore del COM Taranto, in grado di interagire con il medico radiologo, il fisico sanitario e il TSRM 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, 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, è indicata

l'esperienza diretta di radiologia, comprendendo le competenze anatomiche, tecniche di imaging ed organizzative del *workflow* del Dipartimento di Diagnostica per Immagini.

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

2.11 - Responsabile della conservazione aziendale

È la figura professionale aziendale formalmente nominata dal Direttore del COM Taranto, incaricata di definire sia i tempi sia i modi del passaggio dei file dall'archiviazione (es. PACS o Data Base ospedalieri) alla conservazione. Egli deve garantire le misure minime e idonee ad assicurare l'integrità e la sicurezza del documento firmato digitalmente controllando la corretta associazione con le immagini ecc..

Questa figura professionale può essere di derivazione informatica e/o laureato in giurisprudenza.

2.12 - Livelli generali di accesso interno/utenze istituzionali

Il sistema consente di impostare differenti livelli di accesso. Sono in particolare individuati le seguenti funzioni che possono essere associate, dal responsabile al Coordinamento agli utenti appartenenti al sistema:

- Medico radiologo;
- Delegato per le attività pratiche - TSRM;
- Utente abilitato.

Gli accessi e tutte le attività degli utenti sono registrate dal sistema all'interno di apposito data base.

2.12.1 - Ufficiale/Medico Radiologo

Accede al Sistema con l'autorizzazione alla registrazione del paziente/inserimento e destinazioni delle prestazioni. Ha la prerogativa dell'intero atto medico radiologico, fino alla refertazione e revisione dei referti.

2.12.2 - Il delegato per le attività pratiche - TSRM

Ha il compito del riconoscimento del paziente e l'autorizzazione ad eseguire la registrazione delle richieste, previa validazione/giustificazione della prestazione dal personale medico.

Può essere abilitato anche all'assistenza di primo livello sul sistema, con OdG del Direttore del COM Taranto.

2.12.3 - Utente abilitato

Ha l'abilitazione ad accedere per motivi di servizio al sistema informativo limitatamente alle restrizioni formalmente indicate dal Responsabile al Coordinamento.

Capitolo 3

INFORMAZIONE E FORMAZIONE

La corretta comprensione del contesto interattivo in cui operare e la fattiva partecipazione del personale a qualsiasi titolo coinvolto favoriscono l'affermazione del progetto ed agevolano lo sviluppo di qualsiasi sistema, la cui efficienza è commisurata alla preparazione ed alla professionalità degli utenti. L'informazione e la formazione sono gli strumenti utili attraverso i quali perseguire tali obiettivi.

3.1 - Informazione ai pazienti

L'informazione ai pazienti spetta, nell'ambito delle proprie competenze, a tutti i professionisti della salute. Questi ha il diritto di essere informato sui mezzi utilizzati, sulle modalità di conservazione e trattamento dei propri dati nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione della privacy.

Differenti sono l'informativa e la raccolta del consenso informato che rappresentano uno dei momenti più delicati e qualificanti nello svolgimento di qualunque atto medico, del quale ne deve rispettare i requisiti previsti dalle norme in vigore.

3.2 - Informazione a Medici e ad altri operatori sanitari

Per quanto riguarda i Medici ed altri operatori sanitari è necessario promuovere una campagna di informazione sul Sistema quale utile opportunità di semplificazione e di miglioramento delle procedure sanitarie.

3.3 - Formazione e addestramento del personale Medico Radiologo e TSRM

Ai fini di un'ampia diffusione e consolidamento del Sistema RIS-PACS della M.M., particolare attenzione va dedicata alla formazione ed aggiornamento del personale Medico radiologo e TSRM. Il processo di acquisizione delle competenze farà riferimento alle nuove apparecchiature e le tecnologie di trasmissione dei dati, improntato alla assiduità dell'applicazione nella pratica quotidiana e al coordinamento tra le utenze/risorse.

E' determinante che l'apprendimento diventi un'azione di sistema e non una proposta estemporanea. E' in effetti indispensabile mettere in atto un programma strutturato di formazione abbinato al servizio, volto ad ottimizzare l'uso del Sistema.

3.4 - Altre figure professionali

La complessità del Servizio RIS-PACS propone nuovi e differenti figure/incarichi indispensabili per l'espletamento delle funzioni di servizio, i cui requisiti richiedano specifici percorsi formativi. Tra le figure/incarichi, normati e previsti per legge, ricordiamo:

- Amministratore di sistema dell'area radiologica.
- Responsabile della conservazione aziendale.

Capitolo 4

PROCEDURE OPERATIVE DI TELERADIOLOGIA IN AMBITO M.M.

Al fine di operare in conformità alle linee guida stabilite dalle Società scientifiche di riferimento nazionali e nel rispetto delle normative vigenti in tema di radioprotezione del paziente³ e dell'operatore⁴, di tutela alla riservatezza e gestione dei dati sensibili trattati⁵ e tenuto conto della specificità della Forza Armata e dei compiti istituzionali in materia di accertamento delle idoneità al servizio del personale del comparto difesa e sicurezza, della necessità di garantire in sicurezza la continuità istituzionale del Servizio ascritti dal D.Lgs 66/2010 e s.m.i. alla Sanità Militare, questo Ispettorato ha definito un documento, innovativo per genesi e portata, che elabora in un unico testo le risorse professionali e gestionali dei servizi di radiologia dipendenti, sviluppando un protocollo organizzativo opportunamente strutturato e regolamentato da specifiche procedure di esercizio, atte a garantirne il suo corretto uso nel rispetto della qualità globale, tecnica e medica.

Le procedure indicate di cui alle linee guida inerenti alle pratiche radiologiche clinicamente sperimentate⁶ integrate con la Direttiva 2013/59 EURATOM costituiscono il corpo di questo lavoro, lo “stato dell’arte” dell’attività da disciplinare, idonee al periodo di riferimento ma suscettibili di migliorie.

4.1 - Ambiti di applicazione

Le presenti direttive di gestione sono il documento di riferimento per tutte le attività di Teleradiologia svolte sul territorio nazionale presso i Comandi ed Enti della Marina Militare, in regime di urgenza/emergenza su Unità Navali, in operazioni militari e/o comunque in condizioni disagiate ove non sia presente l'Ufficiale/Medico radiologo in servizio, ma sia comunque disponibile un Ufficiale/medico radiologo reperibile.

I Responsabili dei rispettivi Servizi di Diagnostica per Immagini sono tenuti ad osservare e far rispettare quanto regolamentato da questo Ispettorato di Sanità Marina Militare.

Si ricorda che l'applicazione della presente direttiva si estende anche ai lavoratori che prestino la loro opera in regime di collaborazione a qualsiasi titolo o assunti per brevi

4.2 - Pratiche radiologiche

Sono ammesse:

- tutte le indagini non contrastografiche di radiologia tradizionale.

In ragione della specificità e dell'operatività delle UU.NN., sono consentite esclusivamente a bordo di Nave Cavour, quale *role* di riferimento sanitario, anche le seguenti prestazioni:

- TC cranio, TC Torace, la TC del rachide, TC dei segmenti ossei.

³ D.Lgs 187/2000 e s.m.i.

⁴ D.Lgs 81/08 nel richiamato D.Lgs 230/95

⁵ D.Lgs 196/2003 e s.m.i.

⁶ art. 6, decreto legislativo n. 187/2000 (15A08299) (GU Serie Generale n.261 del 9-11-2015)

E' compito degli Ufficiali/Medici radiologi responsabili delle varie sedi/apparecchiature radiologiche, in collaborazione con il personale TSRM e con il Fisico medico, in accordo con la Direzione/Capo Servizio Sanitario dell'Ente/Comando di riferimento, provvedere a:

- individuare preliminarmente le prestazioni radiologiche attuabili presso la struttura di cui risulta responsabile;
- predisporre per ciascuna di esse un protocollo scritto dettagliato riferito a paziente standard, preventivamente ottimizzato con l'intervento del Fisico medico;
- delegare gli aspetti pratici delle prestazioni che possano essere condotte dal TSRM senza la presenza del Medico radiologo, nei casi previsti dal presente manuale, previa verifica da parte del TSRM della rispondenza della richiesta del prescrittente ai contenuti di protocolli prestabiliti, approvati dalla Direzione sanitaria della struttura.

Restano escluse:

- le prestazioni di Radiodiagnostica che necessitino di somministrazione di Mdc ev o intracavitario;
- gli esami ecotomografici;
- gli esami di RMN.

4.3 - Procedure operative

La telegestione radiologica può essere utilizzata in tutti i casi previsti dalle norme vigenti in materia e in relazione alle specificità della Forza Armata, nei casi riportati ai paragrafi 4.3.1 e 4.3.2., di cui si indicano di seguito dettagliatamente le procedure operative a cui il personale sanitario è tenuto ad attenersi, fermo restando le precisazioni di cui al paragrafo 4.4.

Per quanto concerne l'attività radiologica complementare, il personale sanitario destinatario della presente osservi quanto indicato al paragrafo 4.5.

4.3.1 - Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale del personale militare e civile con metodiche per immagini a scopo medico in urgenza/emergenza nel caso in cui la prestazione radiologica sia resa in un punto di primo intervento ove non sia presente l'Ufficiale/Medico radiologo

Tali pratiche riguardano l'esposizione di personale militare e civile nell'ambito di una procedura diagnostica o di una terapia medica o dentistica, volta ad assicurarne lo stato di salute ed evitare un danno.

In relazione alla fattispecie si determinano le competenze e le modalità operative in relazione alle quali il Medico prescrittente, il Medico radiologo e il delegato per le attività pratiche (TSRM) devono rapportarsi.

4.3.1.1 - L'Ufficiale/Medico prescrittente

Per evitare esposizioni non necessarie, nel formulare la richiesta dell'esame radiologico, **L'Ufficiale/Medico prescrittente**, oltre ad aver preliminarmente valutato

non solo l'effettiva utilità e necessità dell'esame sotto il profilo rischi/benefici per il paziente, deve anche:

- avvalersi delle informazioni acquisite;
- verificare la possibilità di ottenere le stesse informazioni con altre metodiche o tecniche comportanti minori rischi per il paziente;
- assicurarsi di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione;
- escludere la possibilità di uno stato di gravidanza o la minore età del paziente.

Spetta all'**Ufficiale/Medico prescrivente** informare il paziente sui rischi e benefici dell'esame radiologico richiesto e sulla necessità dello stesso, rispettando i principi generali sul consenso informato (**allegati 6.2. e 6.4**).

In rapporto alla prescrizione, l'**Ufficiale/Medico prescrivente**, dopo aver raccolto l'anamnesi clinica ed il consenso a prescrivere o ad effettuare le prestazioni complementari di diagnostica per immagini ritenute necessarie e appropriate deve:

- informare il paziente o i suoi rappresentanti del ricorso alla teleradiologia e raccogliere il consenso per l'esecuzione dell'indagine e la trasmissione dei dati;
- comunicare telefonicamente con l'Ufficiale/Medico radiologo, di turno o reperibile, ne verifica l'identità e lo informa dei dati clinici ai fini della giustificazione;
- trasmettere la richiesta firmata ed aggiungere alla teletrasmissione oltre ai dati clinici rilevanti anche quelli richiesti dall'Ufficiale/Medico radiologo in telegestione. Il format di richiesta deve obbligatoriamente riportare tutti gli elementi utili per la giustificazione dell'esame, comprese le notizie anamnestiche generali o specifiche che giustificano la richiesta d'esame stesso per ottemperare alle richieste determinate dal D.L.vo 187/2000 e l'attestazione dell'avvenuta raccolta del consenso. Se la richiesta dell'**Ufficiale/Medico prescrivente** è stata formulata in modalità analogica (**allegato 6.6**), 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;
- ricevere e conservare il referto dell'Ufficiale/Medico.

La corretta informazione, la raccolta del consenso per l'esecuzione dell'esame praticato in teleradiologia, la presa in carico di tutte le variazioni cliniche che possono presentarsi durante l'esecuzione dell'esame, risentono della responsabilità del Medico prescrivente in situ.

L'Ufficiale/Medico prescrivente, responsabile dell'intero atto radiologico, può delegare gli aspetti pratici al TSRM od all'infermiere, ognuno per le proprie competenze.

4.3.1.2 – I delegati per le attività pratiche: TSRM e Infermieri

Preliminarmente all'esecuzione dell'indagine, il TSRM acquisisce agli atti, sotto la propria responsabilità, la dichiarazione del Medico prescrivente (**allegato 6.2**) da cui si evinca che:

- all'atto dell'accettazione o del ricovero, previa informativa sui rischi e benefici, abbia raccolto per iscritto e/o riportato in cartella, redatta in forma analogica o

digitale, il consenso al ricovero, alle cure e agli esami diagnostici, inclusivo anche di tutte le indagini radiologiche tradizionali proiettive non contrastografiche, e che tale consenso sia stato sottoscritto dal paziente.

- di non disporre precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.
- all'atto dell'accettazione o del ricovero, possa essere esclusa la possibilità di uno stato di gravidanza o la minore età del paziente.

In rapporto alla prestazione richiesta, il TSRM deve

- acquisire la richiesta di prestazione radiologica da parte dell'Ufficiale/Medico di prescrivente;
- verificare ed assumere la responsabilità della corrispondenza dei dati anagrafici del paziente (riconoscimento)
- verificare l'acquisizione del consenso informato alla prestazione radiologica ed alla trasmissione delle immagini da parte del paziente;
- inserire i dati anagrafici del paziente nel RIS e inoltrare la richiesta via fax o mail all'Ufficiale/Medico radiologo in turno;
- inserire, successivamente all'autorizzazione dell'Ufficiale/Medico radiologo, la prestazione radiologica indicata nella richiesta o ritenuta più opportuna dal Medico radiologo;
- Eseguire la prestazione radiologica secondo le linee guida nazionali rispetto al quesito clinico indicato, di massima in modo conforme ai protocolli stabiliti e a lui consegnati dall'Ufficiale/Medico radiologo e approvati dalla Direzione/Capo Servizio Sanitario del proprio Ente/Comando e resta a disposizione di ulteriori indicazioni da parte del medico radiologo di riferimento in Telegestione
- fare riferimento all'Ufficiale/Medico di reparto prescrivente presente presso la struttura che eroga la prestazione e che si assume la responsabilità di seguire il paziente durante l'esecuzione dell'esame radiologico;
- verificare la correttezza e l'appropriatezza dell'esame eseguito e trasmetterlo al Medico radiologo, indicando il numero di immagini acquisite ed inviate;
- accertarsi dell'esito della trasmissione delle immagini e della ricezione delle medesime da parte del Medico radiologo, restando a disposizione per ulteriori proiezioni;
- provvedere alla stampa del referto dell'esame dopo che il Medico radiologo lo ritenga concluso.

Per le ipotesi non contemplate nella fattispecie indicata, il TSRM potrà contattare il Responsabile del proprio Servizio di Diagnostica per Immagini per le determinazioni del caso.

In ogni caso tutte le prestazioni di radiodiagnostica che necessitino di somministrazione di mdc ev o intracavitario non possano mai essere rese dal TRSM in assenza del Medico radiologo.

4.3.1.3 - L'Ufficiale/Medico specialista in radiodiagnostica

L'ufficiale Medico specialista in radiodiagnostica assume la responsabilità dell'esame in Telegestione. Nello specifico:

- il Medico radiologo verifica che la richiesta di esame sia completa di tutte le informazioni necessarie, tra cui una chiara formulazione del quesito clinico in funzione del quale l'esame viene richiesto, indispensabile per poter applicare correttamente i principi di giustificazione e ottimizzazione e fornire la prestazione di diagnostica per Immagini più appropriata al singolo caso. Laddove il caso lo richieda, eventuali dubbi sulla giustificazione dell'esame richiesto possono essere risolti mediante rapido consulto fra Medico radiologo e Medico prescrivente;
- insieme al Medico prescrivente è responsabile dell'indicazione e dell'appropriatezza dell'esame. E' indispensabile che la giustificazione e la validazione dell'esame restino sotto il controllo del Medico radiologo;
- deve interpretare le immagini solo se le informazioni cliniche, la qualità o il loro numero gli permettono un'interpretazione corretta.
- ogni richiesta di indagine, con 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 disponibile all'Ufficiale/Medico prescrivente nei tempi appropriati allo stato clinico del Paziente.
- deve gestire le immagini immesse nel PACS.
- Il Medico radiologo è responsabile dell'archiviazione al PACS sino a che il contenuto degli archivi non verrà trattato dal responsabile della conservazione

L'Ufficiale/Medico radiologo responsabile dell'intero atto radiologico può delegare gli aspetti pratici al TSRM od all'infermiere, ognuno per le proprie competenze.

La refertazione assume valore di validazione di tutto l'iter radiologico a partire dalla giustificazione dell'esame.

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 (**allegato 6.7**) di esami eseguiti a distanza, per problematiche legate all'atto stesso, impone al radiologo di segnalare nel referto oltre ai dati normalmente riportati anche:

- a. Luogo e ora dell'esecuzione dell'esame.
- b. Nominativo del Medico di reparto richiedente e/o in situ con le informazioni cliniche ed il quesito diagnostico.
- c. Nominativo del TSRM responsabile dell'esecuzione, della trasmissione e dell'archiviazione dell'esame.
- d. Numero delle immagini pervenute in visione e utilizzate per la refertazione.

La firma digitale qualificata del referto radiologico da parte del Medico radiologo ne garantisce la provenienza e l'integrità, la riservatezza, l'autenticità e non ripudiabilità.

4.3.2 - Pratiche impicanti l'esposizione intenzionale del personale militare e civile con metodiche per immagini a scopo non medico

Comprendono qualsiasi esposizione deliberata di personale militare e civile a metodiche per immagini quando l'intenzione primaria dell'esposizione non consiste nell'apportare un beneficio alla salute della persona esposta. Lo scopo precipuo dell'esame è quello di verificare l'esistenza di fattori di rischio individuali, rapportando i risultati conseguiti con i requisiti psico-fisici previsti dall'Ordinamento e dai Regolamenti vigenti. Così come previsto dalla Direttiva 2013/59/Euratom, rientrano in quest'ambito le pratiche finalizzate a:

1. valutazione dello stato di salute con mezzi radiologici per motivi di lavoro;
2. valutazione dello stato di salute con mezzi radiologici per fini d'immigrazione;
3. valutazione dello stato di salute con mezzi radiologici a scopo assicurativo;
4. valutazione radiologica dello sviluppo fisico di bambini e adolescenti in vista di una carriera nel mondo dello sport, del ballo, ecc.;
5. valutazione radiologica dell'età;
6. impiego di radiazioni ionizzanti ai fini dell'individuazione di oggetti nascosti nel corpo umano.

Tali pratiche vanno ad ogni modo attentamente valutate, quando possibile evitate e/o sostituite con metodiche non invasive.

Necessitano ad ogni modo di refertazione con le stesse prerogative e modalità operative già indicate ai paragrafi 4.3.1.1, 4.3.1.2. e 4.3.1.3.

4.4 - Attività clinica e Telegestione

Si ribadisce che la piena responsabilità della gestione del paziente rimane sull'Ufficiale/Medico prescrittore, il quale ha piena conoscenza dei limiti di una indagine radiologica condotta in telegestione che, seppur conservi piena valenza clinica e medico-legale, è condotta in urgenza/emergenza, con evidenti limitazioni legate alla ridotta interazione fra Ufficiale/Medico radiologo e paziente e fra Ufficiale/Medico prescrittore e Ufficiale/Medico radiologo.

4.5 - Attività radiologica complementare e Telegestione

Per attività radiologica complementare si intende l'attività radiologica del Medico chirurgo specialista o odontoiatra utile allo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate ed indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica. Possono essere svolte direttamente dal Medico specialista o dall'odontoiatra nell'ambito dell'intervento o della propria attività specifica.

Questi si assume la responsabilità clinica per le esposizioni individuali (art.7 commi 3 e 4 ed art.5 comma2 del D.Lgs 187/2000). Laddove il Medico specialista od odontoiatra deleghi gli aspetti pratici al personale TSRM (art.5 comma3) quest'ultimo acquisisce agli atti, sotto la propria responsabilità, la richiesta di prestazione radiologica e la dichiarazione del Medico di reparto prescrittore od odontoiatra da cui si evinca che:

- all'atto dell'accettazione o del ricovero, previa informativa sui rischi e benefici, abbia raccolto per iscritto e/o riportato in cartella, redatta in forma analogica o digitale, il consenso al ricovero, alle cure e agli esami diagnostici, inclusivo

anche di tutte le indagini radiologiche tradizionali proiettive non contrastografiche, e che tale consenso sia stato sottoscritto dal paziente.

- di non disporre precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.

- all'atto dell'accettazione o del ricovero, possa essere esclusa la possibilità di uno stato di gravidanza o la minore età del paziente.

L'assenza di referto radiologico, non previsto in caso di attività radiologica complementare ad attività specialistica, comporta comunque la necessità di conservazione della registrazione dell'esame.

Capitolo 5

PERIODO DI SPERIMENTAZIONE

E' prevista una fase di sperimentazione della fattibilità della procedura che inizierà il giorno 2 Maggio 2017 ed avrà la durata di 6 mesi.

Nel periodo di sperimentazione presso ciascun Servizio di Diagnostica per Immagini sarà compilato un registro dove annotare sequenzialmente tutti gli esami praticati che hanno comportato il ricorso/attivazione al servizio di telegestione nonché gli eventi avversi - in modo che i Medici e i TSRM vi annotino tutte le criticità e le difficoltà incontrate e le loro motivazioni.

Al termine della sperimentazione, dopo la verifica finale congiunta tra gli Ufficiali Medici specialisti in radiodiagnostica, la presente Direttiva diverrà definitiva, salvo revisioni resesi necessarie in seguito a quanto emerso dal periodo di sperimentazione.

Durante il periodo di sperimentazione è necessario l'addestramento di tutte le figure coinvolte, ivi compresi gli ufficiali medici non radiologi.

Capitolo 6

ALLEGATI

Allegato 6.1

Sistema di gestione integrata dei Servizi di Diagnostica per Immagini della M.M.

Elenco dei Comandi/Enti/Servizi di Diagnostica per Immagini

Comandi/Enti	Sede
CENTRO OSPEDALIERO MILITARE	Taranto
MARINACCAD	Livorno
MARINFERM	Roma
MARINFERM	Brindisi
MARINFERM	Napoli
NAVE CAVOUR	Taranto
MARICENSELEZ	Ancona
D.M.M.L.	La Spezia
MARISCUOLA	La Maddalena

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RADIOLOGICO CONVENZIONALE SINTESI INFORMATIVA

COS'E'

E' un'indagine che utilizza i Raggi X (radiazioni ionizzanti) per studiare diverse strutture anatomiche (ossa, articolazioni, polmoni). Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica specifica, inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso.

A COSA SERVE

L'esame RX viene utilizzato come prima indagine nel sospetto diagnostico delle patologie dell'apparato respiratorio, osteoarticolare ed in alcune patologie addominali.

COME SI EFFETTUA

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene posizionato sull'apparecchio radiologico secondo le posizioni e i decubiti previsti per lo studio del distretto in esame.

Durante l'esecuzione il paziente è invitato a mantenere l'immobilità ed in alcuni casi a trattenere il respiro.

COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Non esistono complicanze legate all'esecuzione dell'esame.

PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI

Prima dell'esame di solito non occorre alcuna preparazione. E' opportuno liberarsi di oggetti metallici e/o monili. Questi potrebbero inficiare il risultato dell'esame.

Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RADIOLOGICO CONVENZIONALE

Dichiarante

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a _____ il _____

residente in _____ Via _____

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del paziente.....

Informato/a dal Prof./Dott. _____

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Esame Radiologico Convenzionale.

Reso/a consapevole:

sul parere del sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;

- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata con questo esame;

- dei rischi relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

Presa visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto

Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

☐ **accetto l'indagine proposta** ☐ **rifiuto l'indagine proposta**

Medico radiologo _____

Eventuale interprete _____

Data _____

Firma del paziente _____

DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

☐ **SI** ☐ **NO**

Data _____

Firma del paziente _____

POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?

Lei non è assolutamente obbligata/o ad effettuare l'esame; alternatively il medico utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso.

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

La ringraziamo per l'attenzione avuta nel leggere queste note e la preghiamo di datare il modulo per presa visione.

Data _____

Firma _____

Dichiarazione del Medico prescrivente

il sottoscritto dott.....

dichiara

- all'atto dell'accettazione o del ricovero, previa informativa sui rischi e benefici, di aver raccolto per iscritto e/o riportato in cartella, redatta in forma analogica o digitale, il consenso al ricovero, alle cure e agli esami diagnostici, inclusivo anche di tutte le indagini radiologiche tradizionali proiettive non contrastografiche di cui all'allegato 3, e che tale consenso sia stato sottoscritto dal paziente o da chi ne fa le veci nei casi previsti.
- di non disporre di precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.
- all'atto dell'accettazione o ricovero, che possa essere esclusa la possibilità di uno stato di gravidanza o la minore età del paziente.

Taranto _____

Il Medico Prescrivente

**Consenso informato per l'esecuzione dell'indagine e
la sua trasmissione in telegestione**

Il/La sottoscritto/a Sig
Nato/a ail
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.

Data

Firma.....

Allegato 6.5

Servizio/Ente
Servizio di Diagnostica per Immagini

Al: Capo Servizio Diagnostica per Immagini
c/o C.O.M. Taranto

Oggetto: Richiesta intervento tecnico.

Causa non corretto inserimento dei dati di seguito descritti, si richiede voler apportare le modifiche successivamente indicate:

Si allega copia della richiesta di prestazione radiologica.

Dati identificativi dell'esame inseriti e da correggere

Cognome		
Nome		
Nato il		a
I.D richiesta		
I.D. paziente		
Esame		
Nr. Radiogrammi		
Modalità		
Data di esecuzione		

Dati identificativi corretti

Cognome		
Nome		
Nato il		a
I.D richiesta		
I.D. paziente		
Esame		
Nr. Radiogrammi		
Modalità		
Data di esecuzione		

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO SANITARIO

Format di richiesta di prestazione in telegestione

METODICA	TC , RX,.....,.....,.....	
ESAME RICHIESTO	Torace, Colonna, Addome,.....	
Data richiesta esame	/...../.....	
Dati anagrafici del paziente	/...../.....	
provenienza	Int. /est.	
Priorita'	Urg./emerg.	
Medico responsabile dell'esame		
Tecnico esecutore dell'esame		
Consenso informato alla trasmissione dell'esame	Si/no	
Numero di immagini trasmesse comprese le ricostruzioni		
Quesito clinico		
Notizie anemnestiche		
Precedenti accertamenti		
	Numero di immagini inviate	
	Numero di referti inviati	
Sistema di archiviazione		
Responsabile dell'archiviazione	.	

Proposta di schema refertativo standard

1. indicazione clinica
2. modalità/tecniche di esecuzione
 - 2.1. tipologia di esame
 - 2.2. “esame refertato in telegestione”
 - 2.3. Luogo di esecuzione dell’esame
 - 2.4. Nominativo del Medico prescrittore, con le informazioni cliniche e quesito diagnostico;
 - 2.5. Nominativo del delegato agli aspetti pratici, TSRM, responsabile dell’esecuzione, trasmissione ed archiviazione dell’esame
 - 2.6. Numero delle immagini pervenute ed utilizzate per la refertazione
3. descrizione dei reperti
4. conclusioni diagnostiche
5. eventuali raccomandazioni

QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

1. D.lgs. n. 187/2000 che prevede la giustificazione individuale di ogni esame, l'ottimizzazione e la responsabilità clinica del medico specialista, principi di cui si rileva la necessità di applicazione uniforme sul territorio nazionale, in particolare del rispetto dei criteri di giustificazione.
2. Linee guida nazionali di riferimento per la diagnostica per immagini, del documento relativo alle «Linee guida per la diagnostica per immagini», Atto rep. n. 2113 del 28 ottobre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 100 del 2 maggio 2005 - supplemento ordinario n. 79.
3. Documento «Management della erogazione delle prestazioni di diagnostica per immagini», sottoscritto dalle Società scientifiche di riferimento (SIRM e FNCTSRM).
4. Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000). (15A08299) (GU Serie Generale n.261 del 9-11-2015).
5. Direttiva 2013/59/Euratom, che dovrà essere recepita entro il 6 febbraio 2018, in particolare articoli 55, 56, 57, 58, 59 e 60; e l'allegato V, elenco indicativo delle pratiche che comportano un'esposizione con metodiche per immagini a scopo non medico, di cui all'art. 22.
6. D.Lgs 196/2003 e s.m.i (tutela alla riservatezza e gestione dei dati sensibili trattati.).
7. Definizione di atto medico approvata dall'Unione Europea dei Medici Specialisti (UEMS) a Bruxelles il 25 Aprile del 2015.
8. Specificità dell'atto medico radiologico - Società Italiana di Radiologia Medica.
9. D.Lgs. 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare», con particolare riferimento agli articoli 181, comma 1, lett. a) e b), inerente l'attribuzione alla Sanità di militare del compito di provvedere all'accertamento dell'idoneità dei cittadini al servizio militare e dei militari al servizio incondizionato, agli artt. 640 e 641 sull'accertamento delle idoneità psicofisica e attitudinale ai fini dell'arruolamento, all'art. 882 sull'accertamento periodo della permanenza dell'idoneità al servizio dei militari in servizio permanente effettivo, 959 sul proscioglimento dei volontari in ferma prefissata che perdono l'idoneità fisio-psico-attitudinale, nonché all'art. 929 sulla cessazione dal servizio permanente a causa di infermità.
10. D.P.R. 15 marzo 2010 n. 90.
11. Decreto Interministeriale Sanità-Difesa 31 ottobre 2000 ("Individuazione delle categorie destinatarie e delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie militari").
12. Legge 31 dicembre 2012 n. 244 e decreti attuativi discendenti (approvati nel C.d.M. del 10.01.2014).
13. D.Lgs 81/2008 e s.m.i. (Testo Unico sulla Sicurezza negli ambienti di lavoro).
14. D.Lgs 7 marzo 2005 n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale" e successive

modificazioni).

15. Legge 1 febbraio 2006, n. 43 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico- sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali" pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 40 del 17 febbraio 2006 - ART. 6. (Istituzione della funzione di coordinamento) comma c.
16. Provvedimento del 27/11/2008 del Garante della privacy per quanto riguarda "Misure ed accorgimenti effettuati con strumenti elettronici prescritti ai titolari dei trattamenti relativi alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema".
17. Decreto del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca scientifica 22 ottobre 2004, n. 270 (in G.U. n. 266 del 12 novembre 2004) Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509.(9. omissis, le università possono attivare, disciplinandoli nei regolamenti didattici di ateneo, corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente, successivi al conseguimento della laurea o della laurea magistrale, alla conclusione dei quali sono rilasciati i master universitari di primo e di secondo livello).
18. Rapporti ISTISAN 10/44 - Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia.
19. Deliberazione CNIPA del 19.02. 2004 n.11 e Note esplicative "Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali" (G.U. 9 marzo 2004, n. 57).
20. Documento del Ministero della Sanità del 02/03/2012 P.C.D.M n.4.10/2012/18.
21. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - intesa sul documento recante le " linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini – normativa e prassi " in data 04 Aprile 2012.
22. SMM/IS 150 – Requisiti fisici e sensoriali per l'idoneità ai vari Corpi, Ruoli, Categorie, Qualificazioni, Specialità e Abilitazioni del Personale della M.M. – ed. 2014.

DEFINIZIONI

Teleradiologia

Branca della diagnostica per immagini che utilizza la tecnologia per la trasmissione a distanza delle immagini biomediche e si avvale dell'interazione tra più figure professionali dedicate, in comunicazione tra loro. La teleradiologia è un atto medico che può svolgersi in situazioni differenti e nel suo ambito rientrano: la teledidattica, la teleconferenza, la teledistribuzione, il teleconsulto, la teleconsulenza e la telegestione.

Teledidattica e Teleconferenza

Il termine teledidattica è un neologismo usato per indicare ogni forma di insegnamento a distanza attraverso sistemi di telecomunicazione.

La teleconferenza permette lo scambio e la distribuzione di dati medici tra equipe anche multidisciplinari tra due o più strutture.

In entrambi i casi i dati anagrafici del paziente devono essere resi anonimi.

Teledistribuzione

La teledistribuzione è l'invio o la messa a disposizione dell'indagine di diagnostica per immagini al paziente o al medico, autorizzato dal paziente, comprendente l'iconografia e il referto, che devono essere resi disponibili contestualmente formando un'unica entità documentale.

Il suo impiego è giustificato allo scopo di ridurre il numero delle riproduzioni degli esami su supporti non digitali (pellicole), razionalizzare gli spostamenti delle persone e favorire la messa a disposizione del referto unitamente alle immagini.

Teleconsulto e Teleconsulenza

Per teleconsulto si intende l'attività collegiale tra più medici che comunicano tra loro mediante reti informatiche/telematiche per definire la diagnosi e programmare la terapia.

La teleconsulenza è una prestazione professionale richiesta al Medico dell'Area Radiologica su atto medico radiologico compiuto, per una seconda opinione.

La teleconsulenza viene formalizzata da una relazione scritta firmata dal consulente. Il teleconsulto e la teleconsulenza possono essere:

RISPETTO AI TEMPI: a seconda se esiste o meno la possibilità tra i due centri operatori di condivisione in tempo reale delle immagini:

- sincroni (interattivi)
- asincroni (non interattivi)

RISPETTO AI MODI: tra due individui di equipe, anche interdisciplinare e possono essere richiesti:

- da Medico dell'area radiologica ad altro specialista dell'area radiologica al fine di consentire al radiologo situato in località decentrata, presente all'atto dell'esame, di avvalersi dell'esperienza specifica di un consulente radiologo nella scelta e nella conduzione dell'esame più adatto alla situazione clinica e di avere una seconda lettura delle immagini per precisare e/o confermare la diagnosi al fine di ottimizzare la "gestione" assistenziale del Paziente. Il teleconsulto sincrono-interattivo tra due radiologi è formalizzato dal parere scritto validato dalla firma digitale del consulente e

- dal referto finale (chiuso con firma digitale) del medico radiologo richiedente la consulenza;
- da specialista di altra disciplina o da medico di medicina generale a medico dell'area radiologica su atto medico radiologico compiuto, per una seconda opinione. Anche la seconda opinione viene formalizzata da una relazione scritta firmata digitalmente dal consulente.

Il teleconsulto, consentendo di avvalersi di specifiche competenze in alcuni settori, può considerarsi l'applicazione ottimale della teleradiologia per sopperire alla non omogenea distribuzione sul territorio delle risorse e delle competenze necessarie per il raggiungimento dell'eccellenza.

Telegestione

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.

La telegestione si completa con la telediagnosi formalizzata dal referto con firma digitale validata del radiologo responsabile della telegestione.

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

La telediagnosi radiologica, in attesa dell'emanazione di norme legislative in materia, deve trovare specifica giustificazione e deve essere eseguita solo se sono stati rispettati i seguenti criteri di sicurezza e qualità:

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

A tal fine devono essere preventivamente effettuate prove di idoneità all'uso clinico delle 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.

Inoltre, nel rispetto della qualità del percorso clinico, il medico che ha richiesto l'esame, dovrà mantenere informato il Medico radiologo sull'evoluzione clinica del Paziente anche in riferimento alla diagnosi o all'ipotesi diagnostica formulata.

La telegestione può essere effettuata per esami di diagnostica per immagini che non richiedono la somministrazione di mezzo di contrasto per via vascolare o intracavitaria. È obbligatorio che l'organizzazione per la telegestione disponga di un sistema RIS-PACS (interconnesso o a server unico) anche ai fini della disponibilità per lo specialista di area radiologica degli esami di diagnostica per immagini precedenti.

Emergenza medica

Condizione che coinvolge uno o più individui vittime di eventi che necessitino di immediato ed adeguato intervento terapeutico o ricorso a mezzi speciali di trattamento, per grave e imminente pericolo di vita.

Urgenza medica

Condizione che riguarda uno o pochi individui colpiti da processi patologici per i quali, pur non esistendo immediato pericolo di vita, è tuttavia necessario adottare entro breve tempo l'opportuno intervento terapeutico per evitare danni e/o lesioni permanenti.