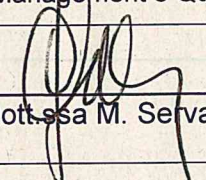
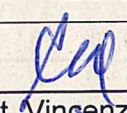


 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI UOSD Risk Management e Qualità Responsabile: Dott.ssa M.Serva	 REGIONE LAZIO
	PROCEDURA PER LA TELEREFERTAZIONE E GESTIONE IN TELERRADIOLOGIA DEGLI ESAMI DI RADIOLOGIA CONVENZIONALE, PASS Amatrice	Rev. 01 del 05/07/2018 Pag. 1 di 14

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	2
2. OBIETTIVO	2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	2
5. RIFERIMENTI LEGISLATIVI	3
6. ASPETTI CLINICI.....	4
6.1 ATTO CLINICO RADIOLOGICO E ASPETTI MEDICO-LEGALI:	6
6.2 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	9
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	9
7.1 AMBITI E CRITERI DI APPLICABILITÀ DELLA TELEGESTIONE	9
7.2 CONTROLLI DI QUALITÀ (CQ)	10
7.3 PROCEDURA OPERATIVA	10
8. REVISIONE.....	11
9. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE.....	11
10. INDICATORE	11
11. RIFERIMENTI.....	11
11.1 RIFERIMENTI INTERNI.....	11
11.2 RIFERIMENTI ESTERNI	12
ALLEGATO 1	13

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO Responsabile Risk Management e Qualità	APPROVATO Direzione Sanitaria Aziendale
Rev.1 (Emissione)	20/06/2018	GdL	 Dott.ssa M. Serva	 Dott. Vincenzo Rea

Gruppo di Lavoro

Coordinatore: Dott. C. Micheli Direttore ff UOC Diagnostica per Immagini
 Dott. Felice Gentile Dirigente Medico UOC Diagnostica per Immagini
 Ing. Campogiani Responsabile U.O.C. Sistema Informatico e UOC Tecnico Patrimoniale
 Dott. P. Carducci Direttore Sanitario Presidio ospedaliero Rieti-Amatrice
 Dott. Barbara Proietti Referente Privacy
 Dott. F. Mancini Direttore UOC Pronto Soccorso Accettazione e Medicina Di Urgenza
 Dott. F. Pitoni TSRM
 Dott. G. Aguzzi TSRM
 Dott. E. Del Signore Coordinatore TSRM

1. INTRODUZIONE

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 deterioramento delle stesse ha aperto nuove prospettive di applicazione della teleradiologia. Tuttavia se da un lato l'uso della teleradiologia offre nuove prospettive, dall'altro ci pone di fronte a nuove problematiche, legate al metodo e alla sua applicazione, che necessariamente devono essere affrontate e risolte per mantenere inalterati i criteri di qualità dell'atto medico radiologico. La teleradiologia 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 teleradiologia, nelle sue diverse applicazioni, rientra nell'organizzazione della telemedicina come elemento innovativo nella programmazione ragionata delle Unità Operative di Diagnostica per Immagini per ottimizzare la risposta ai bisogni del territorio.

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

Il suo fine non deve essere quello di ottimizzare il rapporto costo/beneficio, ma di garantire su tutto il territorio nazionale l'accessibilità alle indagini di diagnostica per immagini e ad una corretta diagnosi.

La distribuzione attraverso la rete deve essere garantita in modo sicuro e rispettoso del diritto alla riservatezza, prima all'interno delle sedi periferiche e successivamente verso la Sede dell'Ospedale di Rieti.

Un impegnativo sistema di controllo della qualità rivolto ai processi e all'immagine garantisce la qualità dei contenuti diagnostici attraverso test di accettazione, stato e costanza.

2. OBIETTIVO

L'obiettivo del presente documento è quello di formalizzare ed uniformare le modalità operative in sicurezza e qualità, relative alla Telegestione e Telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale (allegato n.1), secondo la legislazione vigente e le linee guida più recenti disponibili.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica alla Telegestione e Telerefertazione degli esami di radiologia convenzionale (allegato n.1), eseguiti presso il PASS di Amatrice, in assenza del medico radiologo.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **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. A fini clinico-diagnostici il teleconsulto, la teleconsulenza e la telegestione sono le modalità di realizzazione dell'atto medico radiologico che utilizza la tecnologia per la trasmissione a distanza di immagini e si avvale dell'interazione tra più figure professionali dedicate, in comunicazione tra loro.
- **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 dell'utente / paziente e favorire la messa a disposizione del referto unitamente alle immagini.

Telegestione: 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 elettronica avanzata validata del radiologo responsabile della telegestione e rappresenta la fase ultima dell'atto clinico radiologico e della diagnosi radiologica effettuata su immagini provenienti da sedi remote intraaziendali. La telediagnosi radiologica, 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.
- g. Consenso del paziente alla telerefertazione in rete di propri dati e dell'iconografia presso la U.O.C Diagnostica per Immagini del p.o di Rieti.

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.

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

5. RIFERIMENTI LEGISLATIVI

- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)
- Garante per la protezione dei dati personali. Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema – 27 novembre 2008. Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 300, 24 dicembre 2008. Disponibile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1577499>;
- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. Legge 26 febbraio 2004, n. 45. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 174 del 29 luglio 2003 - Supplemento Ordinario n. 123..
- Gruppo di studio per l'assicurazione di qualità in radiodiagnostica. Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica. Roma: Istituto Superiore di

Sanità: 2007. (Rapporti ISTISAN: 07/26). Disponibile all'indirizzo: <http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=2110&lang=1&tipo=5&anno=2007>; ultima consultazione 26/04/2016.

- Centro Nazionale per Informatica nella Pubblica Amministrazione. Deliberazione CNIPA n. 11/2004 del 19 febbraio 2004. Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali - Art. 6, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Gazzetta Ufficiale n. 57 del 9 marzo 2004. Disponibile all'indirizzo: http://www.cnipa.gov.it/site/_files/DELIBERAZIONE%2019%20febbraio%202004_v1.pdf; ultima consultazione 26/04/2016.
- 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. Gazzetta Ufficiale n. 157 del 7 luglio 2000 - Supplemento Ordinario n. 105. Disponibile all'indirizzo: <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/testi/00187dl.htm>; ultima consultazione 26/04/2016.
- Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Codice dell'amministrazione digitale. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 112, 16 maggio 2005. Disponibile all'indirizzo: http://www.cnipa.gov.it/site/_files/Opuscolo%2013II.pdf; ultima consultazione 26/04/2016.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 marzo 2009. Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 129, 6 giugno 2009. Disponibile all'indirizzo: http://www.governo.it/GovernoInforma/Dossier/firma_digitale_regolamento/dpcm_20090330.pdf; ultima consultazione 26/04/2016.
- Decreto Legislativo 19 novembre 2009, n. 36. Linee guida in tema di referti on-line. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 288, 11 dicembre 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1679033>; ultima consultazione 26/04/2016.

6. ASPETTI CLINICI

Personale con tipologie di attività, qualifica, responsabilità e formazione.

La gestione del RIS-PACS aziendale richiede la ridefinizione di compiti specifici per le figure professionali addette che possiamo elencare in:

- Medico Radiologo;
- Personale medico di PS;
- Tecnico sanitario di radiologia medica;
- Responsabile Sistema Informatico aziendale;
- Fisico sanitario;

Compiti specifici:

Medico Radiologo - Deve gestire le immagini immesse nel PACS. Il sistema deve conservare la richiesta formulata dal medico prescrittore che, se fatta pervenire in modalità informatica, deve riportare la firma digitale del medico richiedente. 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 specifiche richieste dal D.l.vo 187/2000 e l'attestazione dell'avvenuta raccolta del consenso. Se la richiesta del medico prescrittore è stata formulata in modalità analogica

(secondo il format su menzionato), la stessa dopo essere stata convertita in formato elettronico dal tsmr di turno, verrà riconsegnata al medico prescrittore.

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

- **Tecnico sanitario di radiologia medica:**

- Previa giustificazione, sotto il profilo clinico e di radioprotezione, da parte del medico specialista dell'area radiologica 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 concordate 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. Le immagini inviate al PACS devono essere contrassegnate da una modalità identificativa certa ed immutabile del TSMR esecutore;
- **Servizio Informatico aziendale (SICO):** 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.
- **Ingegneria Clinica:** provvede alla manutenzione ordinaria della work station in dotazione.

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 della 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 il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature che garantiscano la telerefertazione.

6.1 ATTO CLINICO RADIOLOGICO E ASPETTI MEDICO-LEGALI:

responsabilità professionale, referto, consenso

La teleradiologia 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 teleradiologia identificando nel medico radiologo il coordinatore di tutto il processo.

Nella telegestione l'atto clinico è garantito dal medico radiologo responsabile della telegestione e viene realizzato attraverso il team multiprofessionale composto da:

- a) medico richiedente e/o presente all'esecuzione dell'esame (medico in situ).
- b) TSRM che esegue l'esame.
- c) Medico radiologo che controlla il processo in tele gestione e referta l'esame.

Ogni professionista è responsabile degli atti e dei processi nei quali è chiamato ad intervenire.

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

- Informa il Paziente sui rischi e benefici dell'esame radiologico richiesto e sulla necessità dello stesso. Nel formulare la richiesta dell'esame dovrà aver preliminarmente valutato non solo l'effettiva utilità sotto il profilo rischi/benefici per il Paziente, ma dovrà anche aver escluso la possibilità di ottenere le stesse informazioni da indagini già effettuate, avvalersi delle informazioni ottenibili con altre tecniche diagnostiche comportanti minori rischi per la salute del paziente.
- Informa il Paziente o i suoi rappresentanti del ricorso alla teleradiologia e raccoglie il consenso per l'esecuzione dell'indagine e per il trattamento dei dati personali e sensibili.
- In caso di pazienti donne, in età fertile, fa compilare un modulo nel quale la paziente esclude lo stato di gravidanza, certo o presunto.
- In caso di pazienti minori, laddove la responsabilità genitoriale sia esercitata congiuntamente da entrambi i genitori, il medico competente dovrà acquisire il consenso all'esecuzione dell'indagine e al trattamento dei dati personali e sensibili da parte di ambedue; ove sia presente solo uno dei due genitori, il medico competente dovrà acquisire il consenso all'esecuzione dell'indagine e al trattamento dei dati personali e sensibili da parte del genitore presente nonché specifica autocertificazione attestante anche il consenso del genitore assente.
- Comunica telefonicamente con il radiologo, ne verifica l'idoneità 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 teleradiologia, la presa in carico di tutte le variazioni cliniche che possono presentarsi durante l'esecuzione dell'esame, risentono della responsabilità del medico richiedente.

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 della esecuzione tecnica dell'esame anche in relazione al rispetto delle norme in tema di radioprotezione.
- Preliminarmente all'esecuzione dell'indagine, si accerta, sotto la propria responsabilità che il medico richiedente, previa informativa sui rischi e benefici, abbia raccolto il consenso agli esami diagnostici, al trattamento in tele gestione e l'esclusione della possibilità dello stato di gravidanza.
- Effettua la valutazione tecnica della iconografia e se ne assume la responsabilità.
- Trasmette le immagini e ne verifica il regolare arrivo e archiviazione.

Medico Radiologo

- Insieme al medico richiedente è responsabile dell'indicazione e dell'appropriatezza dell'esame. La giustificazione dell'esame e la validazione è indispensabile che restino sotto il controllo del radiologo.
- Deve interpretare le immagini solo se le informazioni cliniche e la qualità delle stesse consentono un'interpretazione corretta.
- 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 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 di esami eseguiti a distanza, per problematiche legate all'atto stesso, impone al radiologo di segnalare nel referto oltre ai dati normalmente riportati anche:

PROCEDURA PER LA TELEREFERTAZIONE E GESTIONE IN TELERADIOLOGIA DEGLI ESAMI DI RADIOLOGIA CONVENZIONALE PASS DI AMATRICE	PGRMQA25	Rev. 01 Del 05/07/2018	Pag. 7/14
---	----------	---------------------------	-----------

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 ne garantisce l'integrità e la provenienza.

La consapevolezza dell'importanza del referto 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 teleradiologia possono configurarsi profili di responsabilità professionale per imperizia, imprudenza e negligenza.

Vedere Appendici D , E ed F RAPPORTI ISTISAN 10/44.

6.2 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Fasi Operatore	Prescrivente	Medico Radiologo	TSRM	UOSD Sistema Informatico	Ingegneria Clinica	UOC Diagnostica per Immagini UOC DMO	UOSD Risk Management e Qualità
Prescrizione indagine	R						
Acquisizione consensi prestazione in teleradiologia	R	I	C				
Giustificazione	C	R					
Erogazione prestazione nel rispetto delle procedure aziendali		C	R				
Refertazione		R					
Controllo corretta gestione della rete sistemi di sicurezza per l'accesso e l'invio delle immagini in rete e procedure di sicurezza archivi		I	C	R			
Direzione Esecuzione contratto		R	C	C	C		
Diffusione della procedura						R	
Pubblicazione intranet area documentazione Risk Management. e Qualità							R

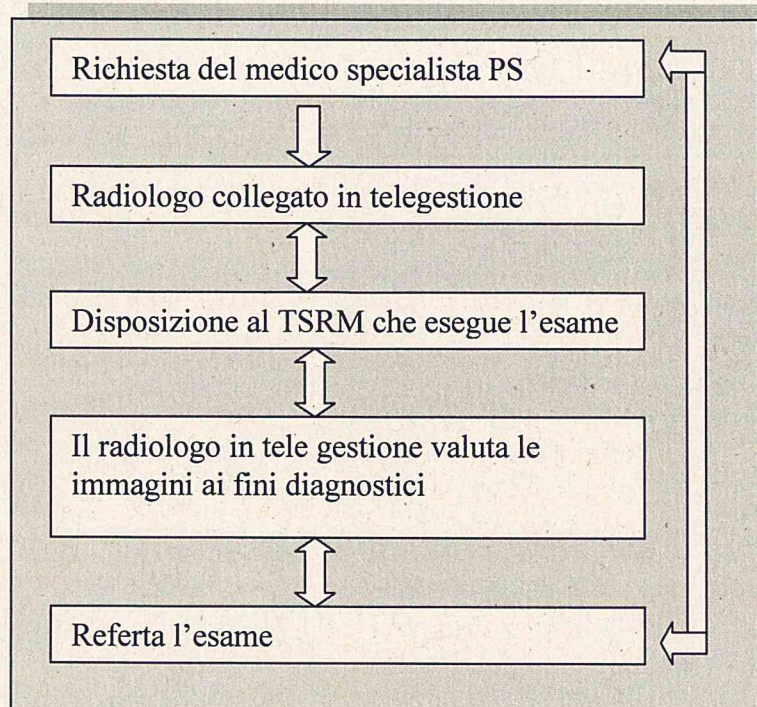
R= Responsabile; C= Coinvolto/collabora; I= Informato

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

7.1 AMBITI E CRITERI DI APPLICABILITÀ DELLA TELEGESTIONE

procedure intra-aziendali in urgenza/emergenza

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 ad uno specialista radiologo in altra sede aziendale. È evidente che in urgenza indifferibile/emergenza una diagnosi radiologica tempestiva consente decisioni mirate ed efficaci, con ricadute significative e spesso determinanti sulla scelta della più appropriata programmazione terapeutica. Rimane invariato l'obbligo che le indagini con somministrazione di mezzo di contrasto sia intracavitaria che intravasale debbano essere condotte in presenza fisica del Medico Radiologo.



7.2 CONTROLLI DI QUALITÀ (CQ)

In sintonia con quanto prescritto nel DL.vo 187/2000 per le apparecchiature medicali di diagnostica per immagini il sistema di telegestione viene periodicamente sottoposto a controlli di qualità (CQ) con test periodici di stato e di costanza. Il controllo di qualità è un elemento essenziale per l'ottimizzazione delle procedure radiologiche in medicina avendo un impatto diretto sui costi, i rischi e i benefici. Per questo ogni qual volta nel sistema saranno sostituite parti rilevanti, aggiunte di patch, nuove versioni del 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.

7.3 PROCEDURA OPERATIVA

Il medico richiedente la prestazione radiologica urgente, in assenza del radiologo, è corresponsabile dell'appropriatezza della prestazione stessa, selezionando i casi da sottoporre al sistema di teleradiologia, esprimendo formale quesito clinico e sospetto diagnostico in base alla propria visita e valutazione semeiotica obiettiva del paziente.

- 1) Il medico richiedente formulerà richiesta scritta contenente i dati del paziente, i rilievi clinici obiettivi, il quesito clinico diagnostico quanto più dettagliato possibile e provvederà ad acquisire dal paziente formale consenso alla trasmissione dei propri dati ed immagini radiologiche allo Specialista Radiologo del centro di riferimento
- 2) Il medico richiedente avrà cura di contattare il medico radiologo del centro di riferimento, rimanendo comunque reperibile telefonicamente ed a disposizione per eventuali chiarimenti in merito al caso o per ulteriori ragguagli clinici, nel corso della procedura di refertazione in teleradiologia.
- 3) Il TSRM che effettuerà la prestazione radiologica, allenterà telefonicamente il medico radiologo del centro di riferimento ed avrà cura di trasmettere le informazioni cliniche dettagliate nella richiesta, inserendo sulle immagini acquisite i dati anagrafici del paziente.

la lateralità destra o sinistra indispensabile ad una corretta refertazione.

- 4) Il TRSM deve provvedere a convertire in formato elettronico la documentazione relativa al paziente, attraverso lo scanner in dotazione, e invierà i relativi file al PACS, unitamente alle immagini prodotte.
- 5) Dopo l'invio delle immagini diagnostiche il TSRM esecutore della prestazione, accertato il buon esito della trasmissione, attenderà la refertazione da parte del medico radiologo del centro di riferimento restando a disposizione per eventuali richieste di proiezioni radiografiche aggiuntive.
- 6) Il medico radiologo valuterà le immagini diagnostiche sulla workstation, alla luce del quesito clinico dettagliato ricevuto, procederà alla stesura del referto precisando la modalità di teleconsulto, il presidio di refertazione, il numero delle immagini pervenute e visualizzate a monitor, il quesito clinico richiesto.
- 7) Il referto verrà validato dal radiologo con firma digitale mediante apposita card e verrà stampato tramite RIS sulla stampante del sito richiedente; in caso di difficoltà di firma o stampa, il referto verrà compilato, firmato e inviato al fax del sito richiedente, previo avviso e comunicazione telefonica dei risultati al medico richiedente.
- 8) Pervenuto il referto tramite stampa o eventualmente fax, il TSRM consegnerà copia del referto al medico richiedente.

8. REVISIONE

La revisione della procedura dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove linee guida e normative, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o qualora da una analisi dell'indicatore se ne evidenzia la necessità. Tale proposta è a carico della UOC Radiologia.

9. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura è diffusa come da matrice delle responsabilità a tutti i responsabili delle UU.OO. coinvolte che devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori delle UU.OO. interessate.

La procedura è pubblicata sull'intranet aziendale, area documentazione Risk Management.

10. INDICATORE

L'indicatore della procedura individuato è il numero delle trasmissioni andate a buon fine rispetto al numero totale delle stesse, valutate nel corso di un anno. Il valore atteso è almeno del 95%. La valutazione dell'indicatore è a carico della UOC Radiologia che tramite registro cartaceo annoterà il totale delle procedure mediante apposizione dell'etichetta identificativa paziente già in uso e l'esito della relativa procedura di trasmissione.

11. Riferimenti

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

- Allegato 1: Elenco delle pratiche radiologiche standardizzate
- Allegato 2: Informativa privacy e richiesta consenso al trattamento dei dati (art. 13 del D.Lgs 30 giugno 2003, n. 196) Prestazioni di Radiodiagnostica in sistema RIS-PACS, Teleconsulenza e Telemedicina.
- Allegato 3: Consenso Informato all'effettuazione dell'esame in Teleradiologia Intra-Aziendale.
- Allegato n. 4 Istruzione operativa modalità di registrazione e refertazione

- Cohen MD, Rumreich LL, Garriot KM, Jennings SG. Planning for PACS: a comprehensive guide to nontechnical considerations. J Am Coll Radiol 2005;2:327-37. Disponibile all'indirizzo: <http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/BusinessPracticeIssues/Teleradiology/PlanningforPACSDoc2.aspx>; ultima consultazione 26/04/2016
- Dalla Palma F, Tamburrini O. (Ed.). Teleradiologia. Il Radiologo. 2004;1(Suppl). Società Italiana di Radiologia Medica. Documenti SIRM 2004. Disponibile all'indirizzo <http://www.sirm.org/it/component/search/?searchword=teleradiologia&ordering=&searchphrase=all>; ultima consultazione 26/04/2016.
- European Society of Radiology. Teleradiology in the European Union - White Paper VII. Vienna: ESR; 2006. Disponibile all'indirizzo: http://www.myesr.org/html/img/pool/1_ESR_2006_VII_Telerad_Summary_Web.pdf; ultima consultazione 26/04/2016.
- Regione Lombardia. Direzione Generale Sanità. Unità Organizzativa: Qualità e Integrazione dei Servizi Sanitari. Manuale della cartella clinica. Disponibile all'indirizzo: [http://www.assimedi.it/pdf/Manuale %20cartella%20clinica.pdf](http://www.assimedi.it/pdf/Manuale%20cartella%20clinica.pdf); ultima consultazione 26/04/2016.
- The Royal College of Radiologists. Board of the Faculty of Clinical Radiology. Picture archiving and communication system (PACS) and quality assurance. London: The Royal College of Radiologists; 2008. Disponibile all'indirizzo: http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/IT_guidance_QAApr08.pdf; ultima consultazione 26/04/2016.

ALLEGATO 1**Indagine giustificate 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 di perforazione dell'esofago

Dolore addominale acuto (sospetta perforazione, occlusione)

Traumi addome quesito clinico:

Trauma chiuso o penetrante

Indagine giustificate Rx Addome**Quesito clinico:**

Trauma

Addome acuto (occlusione, perforazione, flogosi)

Colica renale

Corpi estranei

Indagine giustificata Rx del massiccio facciale (o particolare)**Quesito clinico:**

Trauma

Indagine giustificata Rx Segmento rachideo (incluso proiezione dinamica)/Bacino**Quesito clinico:**

Trauma

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