

(Codice interno: 391971)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 385 del 02 aprile 2019

Definizione delle caratteristiche di cui devono essere in possesso le strutture private accreditate al fine di essere definite ad "alta specializzazione" relativamente alla branca 69 Radiologia Diagnostica. Deliberazione n. 132/CR del 21 dicembre 2018.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si definiscono e s'individuano le caratteristiche tecnologiche della strumentazione che le strutture private accreditate devono possedere per essere definite ad "alta specializzazione" relativamente alla branca cod. 69 Radiologia Diagnostica.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Con il DDR n. 121 del 2 ottobre 2017 dell'Area Sanità e Sociale è stato istituito un gruppo di lavoro il cui compito consisteva nel definire le caratteristiche tecnologiche di cui deve essere in possesso la strumentazione utilizzata presso i centri privati accreditati affinché gli stessi possano essere definiti ad alta specializzazione relativamente alla branca 69 Radiologia Diagnostica.

Il gruppo di lavoro ha individuato come requisiti essenziali quelli di seguito riportati:

- Dimostrare di avere un sistema di governance del rischio clinico in grado di assicurare prestazioni di qualità al paziente, garantendone, altresì, la sicurezza;
- Avere l'evidenza di elevati standard di radioprotezione per i lavoratori, oltre a garantire quanto dettato dal D. Lgs 81/2008 (testo unico sulla sicurezza nei luoghi di lavoro);
- Rispondere alle indicazioni della legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002: "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali";
- Essere muniti di sistemi informativi adeguati;
- Essere integrati nella struttura di gestione del fascicolo sanitario elettronico e potersi interfacciare con i CUP aziendali delle varie AULSS regionali;
- Dare evidenza delle competenze diagnostiche dei medici radiologi in ambito neuroradiologico, cardiovascolare, addominale, uronefrologico, toraco-polmonare, senologico;
- Essere in grado di farsi carico anche di pazienti di età compresa tra i 2 e i 14 anni compiuti, di persone portatrici di handicap anche gravi, di persone con pluripatologie, di persone affette da insufficienza renale cronica fino al punto 3. La presa in carico di queste tipologie di pazienti presuppone la presenza nel centro di medici anestesisti;
- Poter eseguire esami che richiedono l'uso di farmaci in fascia H (le AULSS nella stipulazione dei contratti devono prevedere anche la fornitura dei farmaci in parola);
- Erogare anche le prestazioni della branca 69 Radiologia diagnostica contrassegnate dalla lettera R presenti nel Nomenclatore Tariffario Regionale vigente e nell'eventualità del perfezionamento dell'art. 64 comma 1 e 2 del DPCM 12 gennaio 2017, anche per le prestazioni di Radiologia Diagnostica e Radiologia Interventistica previste nell'allegato 4 del medesimo DPCM con nota R. (Le prestazioni con nota R sono erogabili in ambulatori specialistici specificamente riconosciuti e abilitati dalla Regione);
- Partecipare al SSR al fine di:
 - ◆ Contenere le liste d'attesa su tutto il territorio regionale;
 - ◆ Partecipare al piano regionale di screening;
- Garantire l'aggiornamento tecnologico degli apparecchi e delle macchine entro un tempo minimo di 5 anni e, comunque, non superiore a 7 anni. In generale l'attrezzatura dovrebbe essere considerata obsoleta entro l'ottavo anno di costruzione dell'apparecchio, indipendentemente dal periodo effettivo di attività.

Le attrezzature per le quali il gruppo di lavoro ha determinato le caratteristiche tecniche sono :

- Risonanza magnetica
- Tomografia computerizzata
- Mammografia
- Ecografia

Con deliberazione n. 132/CR del 21 dicembre 2018, la Giunta Regionale ha approvato le caratteristiche tecnologiche della strumentazione che le strutture private accreditate devono possedere per poter essere definite ad "alta specializzazione" relativamente alla branca 69 Radiologia Diagnostica, di cui all'Allegato A del medesimo atto.

La DGR n. 132/CR/2018, come previsto dall'Art. 2, comma 3, l.r. n. 23/2012, è stata trasmessa alla Quinta Commissione Consiliare per l'espressione del previsto parere.

La Quinta Commissione Consiliare, nella seduta n. 129 del 31 gennaio 2019, ha esaminato la DGR n. 132/CR/2018 e ha espresso parere favorevole a maggioranza (Pagr n. 371).

Si deve ora dare atto che, successivamente alla data di approvazione della DGR n. 132/CR/2018, è stato approvato, con legge regionale n. 48 del 28 dicembre 2018, il Piano Socio Sanitario Regionale 2019 - 2023 e che la citata legge regionale prevede che il Piano Socio Sanitario Regionale sia attuato da provvedimenti della Giunta Regionale secondo l'iter procedimentale indicato (art 1, comma 3).

Condividendo il parere espresso dalla V Commissione Consiliare si propone di adottare le caratteristiche, e i requisiti tecnici specifici del sistema informatico, come riportati in dettaglio nell'**Allegato A** che costituisce parte integrante del presente atto.

I centri ad alta specializzazione dovranno dialogare non solo con le Aziende ULSS all'interno delle quali insistono le sedi operative o legali, ma dovranno trovare una loro collocazione a livello regionale magari stipulando contratti con l'Azienda Zero anche al fine non solo di soddisfare i tempi di attesa dei singoli distretti o delle aree di competenza delle singole Aziende ULSS, ma di farsi carico, proprio per la particolarità dei pazienti serviti e per la peculiarità delle prestazioni, di tutti i pazienti residenti in Veneto.

Va altresì ricordato che le strutture private accreditate ambulatoriali che risulteranno in possesso dei requisiti previsti nell'**Allegato A** al presente atto potranno beneficiare di budget aggiuntivi così come previsto dalla DGR 29 dicembre 2017, n. 2166, seguendo l'iter previsto dalla delibera medesima.

Si propone di incaricare ad Azienda Zero di individuare tra le strutture già accreditate operanti sul territorio regionale, quali sono in possesso dei requisiti individuati dal presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il D. Lgs 81/2008 Testo unico per la sicurezza sul lavoro;

VISTA la Legge n. 22 del 16 agosto 2002;

VISTA la Legge Regionale n. 48/2018;

VISTA la DGR n. 2166 del 29 dicembre 2017;

VISTO il DDR n. 121 del 2 ottobre 2017;

VISTO l'art. 1 comma 3 della Legge Regionale 48/2018;

VISTO il parere della Quinta Commissione Consiliare rilasciato nella seduta n. 129 del 31 gennaio 2019 (Pagr n. 371);

VISTO l'articolo 2, comma 2, della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente atto;
2. di approvare le caratteristiche, come pure i requisiti tecnici specifici del sistema informatico, necessari per essere definiti centri ad "alta specializzazione" così come riportati in dettaglio nell'**Allegato A** che costituisce parte integrante del presente atto;

3. di incaricare Azienda Zero di individuare tra le strutture già accreditate operanti sul territorio regionale, quali sono in possesso dei requisiti descritti nel presente atto;
4. di incaricare l'U.O. Assistenza specialistica, liste d'attesa e termale, afferente alla Direzione programmazione sanitaria - LEA, dell'esecuzione del presente atto,
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del Bilancio della Regione;
6. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.



REGIONE DEL VENETO

ALLEGATO A DGR nr. 385 del 02 aprile 2019

pag. 1 di 4

CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DELLA STRUMENTAZIONE IN USO NEI CENTRI AD ALTA COMPLESSITÀ**Sistemi informativi**

Il sistema informativo è un insieme di hardware, software, rete e organizzazione; esso deve avere le seguenti caratteristiche:

- Disponibilità: l'informazione e i servizi erogati devono essere a disposizione degli utenti compatibilmente con il livello di servizio.
- Integrità: l'informazione e i servizi erogati possono essere creati, modificati o cancellati soltanto dalle persone autorizzate a svolgere tale operazione.
- Autenticità: garanzia e certificazione della provenienza dei dati.
- Confidenzialità o Riservatezza (Privacy): l'informazione che contiene può essere resa disponibile solamente alle persone autorizzate a compiere tale operazione.

Attualmente esistono tre sistemi informativi sanitari:

- Sistema Informativo Ospedaliero (HIS);
- Sistema Informativo Radiologico (RIS);
- Sistema per l'Archiviazione e la Comunicazione delle Immagini (PACS).

Tra questi tre distinti sistemi sono state tracciate diverse forme di collegamento, in particolare:

- I tre sistemi sono del tutto indipendenti tra loro anche se sono in grado di scambiarsi alcune classi di dati;
- Il RIS è un sottosistema dello HIS, mentre il PACS è un sistema indipendente, anche se esiste un interscambio di dati.

I centri ad alta specializzazione devono avere sistemi HIS, RIS, PACS in grado di gestire l'intero workflow erogativo, dall'accettazione del paziente alla consegna della refertazione, inclusa l'archiviazione a norma di legge, compresa l'integrazione con software post elaborazione e misurazione 2D, 3 D, eccetera, con la possibilità di refertazione in real time per soddisfare eventuali urgenze.

In particolare il sistema RIS dovrà essere in grado di:

- Interagire con i sistemi gestionali dei Centri e delle AULSS;
- Interagire con i gestionali regionali;
- Standardizzare le modalità diagnostiche;
- Interfacciarsi con i sistemi di editing;
- Includere sistemi di riconoscimento vocale.

Inoltre la documentazione clinico assistenziale, immagini comprese, deve essere prodotta nativamente in formato digitale (ai sensi del CAD) memorizzata in un repository proprio (nel PACS in caso di immagini) o dell'azienda ULSS di afferenza (la modalità tecnica specifica sarà valutata di volta in volta da Azienda Zero, tenendo conto delle dimensioni della struttura e dell'adeguatezza delle componenti software coinvolte, comprese quelle inerenti la gestione della sicurezza e della privacy) ed indicizzata nel Fascicolo Sanitario Elettronico come da specifiche del progetto FSEr (DGR 1671/2012 e DGR 1785/2016).

I sistemi CUP adottati nei centri ad alta complessità, se distinti dai sistemi della ULSS di afferenza, devono cooperare attraverso le specifiche di interoperabilità CUP sviluppate all'interno del progetto FSEr.



e7611fdf



ALLEGATO A DGR nr. 385 del 02 aprile 2019

pag. 2 di 4

ATTREZZATURE**Risonanza Magnetica**

Le risonanza magnetiche devono presentare le seguenti caratteristiche:

1. Intensità di campo magnetico almeno di 1,5 Tesla;
2. Gradienti di campo magnetico superiori a 30 mT/metro
3. Le bobine devono rispondere alle seguenti caratteristiche:
 - a. Bobina corpo in quadratura integrata nel sistema;
 - b. Bobina testa/collo in Phased Array ad alto numero di canali;
 - c. Bobina body in Phased Array, con numero di canali indipendenti non inferiore a 16;
 - d. Bobina colonna in Phased Array;
 - e. Bobine per grandi e piccole articolazioni, in Phased Array (possibilmente), in numero di almeno 3 con architettura dedicata alla spalla, ginocchio ed estremità;
 - f. Bobina per mammella.
4. Sequenze:
 - a. Sequenza di acquisizione tradizionali (Spin Echo, Inversion Recovery –FLAIR, STIR – gradient Echo) in 2D multislice e volumetrica (3D), sequenza Gradient EchoT₂*;
 - b. Sequenze di acquisizione Turbo Gradient Echo;
 - c. Sequenze di acquisizione Echo Planar Imaging;
 - d. Tecniche per la soppressione del grasso;
 - e. Sequenze per colangio-wirsungrafia RM 2D e 3D;
 - f. Sequenze dedicate allo studio dinamico dei vari organi anche con tecniche di imaging parallelo come ad esempio per le mammelle, fegato, pancreas, ecc.;
 - g. Tecnica di acquisizione per studi di diffusione e relativo software per l'elaborazione delle mappe ADC, sia a livello neurologico che body;
 - h. Sequenze dedicate per l'angiografia RM per applicazioni neurologiche e body;
 - i. Sincronizzazione cardiaca, periferica e respiratoria.

Tomografia Computerizzata

Gli apparecchi per la tomografia computerizzata devono avere almeno le seguenti caratteristiche:

1. Tomografi ad almeno 64 strati o comunque superiori;
2. Dimensione del campo di scansione (FOV) non inferiore a 50 cm;
3. Tomografo dotato di elevato numero di detettori allo stato solido con elevata efficienza e elevata risoluzione sui tre assi;
4. Matrice di pixel 512x512;
5. Spessore di strato minimo collimabile non superiore a 0,625 mm;
6. Tempo di scansione su un angolo giro inferiore a 0,4 secondi con tecniche non cardiache;
7. Software per ricostruzioni multiplanari;
8. Software per ricostruzioni in 3D;



e7611fdf



ALLEGATO A DGR nr. 385 del 02 aprile 2019

pag. 3 di 4

9. Angio TC con algoritmi per la tecnica di Maximum Intensity Projection;
10. Software di sincronizzazione dell'iniezione del mezzo di contrasto/scansione dotato di trigger sia manuale che automatico;
11. Software per l'endoscopia virtuale del colon anche a fini di screening, utilizzo di insufflazione automatizzata di CO₂ per la distensione delle anse intestinali;
12. Sistemi per la riduzione della dose di radiazioni ionizzanti al paziente:
 - a. Sistema automatico di esposizione (AEC), con scelta automatica dei mA e o mAs;
 - b. Sistema di modulazione della dose sul piano degli assi X-Y o angolare, sia sul piano longitudinale o asse Z;
 - c. Software interattivi per la riduzione della dose.

Mammografia

La mammografia deve essere di tipo digitale e dotata di Tomosintesi.

La tomosintesi è una tecnologia innovativa che si è affermata negli ultimi anni soprattutto (ma non solo) nella diagnostica senologica. Essa è in grado di aumentare la sensibilità e la specificità dell'esame mammografico grazie allo sviluppo di detectori digitali del tipo flat panel e tecniche avanzate di imaging digitale.

La tomosintesi si basa su un sistema mammografico digitale che acquisisce immagini multiple della mammella, rispetto ai sistemi mammografici digitali "tradizionali" che acquisiscono una o poche immagini in diverse proiezioni. Nella tomosintesi, durante l'acquisizione, il tubo radiogeno si muove in un arco isocentrico al di sopra del detector fisso (flat panel) acquisendo più immagini da differenti angoli. Le immagini vengono poi ricostruite in 3D in formato DICOM e quindi visualizzate in successione per cui si ottiene una panoramica completa di immagini (o sezioni) che riproducono in modo completo lo spessore della mammella.

La tomosintesi si propone di superare il limite maggiore della mammografia digitale "tradizionale" che è rappresentato dalla scarsa sensibilità nel riconoscere le lesioni mammarie all'aumentare della densità tissutale della mammella. La mammografia digitale "tradizionale" è infatti una forma di radiografia in 2D di un oggetto tridimensionale come la mammella e ciò comporta la perdita di informazioni in termini di profondità d'immagine. A causa della sovrapposizione delle immagini, le lesioni possono essere mascherate dal tessuto sovrastante o sottostante. Con la tomosintesi, grazie alla visione 3D, è possibile ridurre queste problematiche diagnostiche.

La tomosintesi digitale della mammella (DBT) è già stata introdotta nella routine clinica per approfondire la diagnosi in caso di immagini mammografiche e sintomatologie sospette. La sua efficienza diagnostica è stata comprovata da numerosi studi e molto probabilmente sarà adottata nei futuri protocolli di screening.

Radiologia Convenzionale

Per la radiologia convenzionale i centri ad alta specializzazione dovranno usare apparecchi di tipo digitale "diretto" dotati di flat panel.

Ecografia

I centri ad alta specializzazione dovranno essere dotati di ecografi con almeno le seguenti caratteristiche:

1. Ecografi con un'ampia gamma di sonde per consentire lo studio di organi superficiali e profondi;
2. Ecografi completi di Color Doppler (CD) e Power Doppler (PD);
3. Imaging armonico (Harmonic imaging) che aumenta la sensibilità dei sistemi CD/PD permettendo di ottenere immagini a più alta definizione anche per flussi a bassa velocità grazie all'uso di mezzi di contrasto ecografici costituiti da microbolle gassose;



e7611fd4f



ALLEGATO A DGR nr. 385 del 02 aprile 2019**pag. 4 di 4**

4. Elastasonografia;
5. Ecografi con Contrast Enhanced Ultrasound vale adire sistemi che usano mezzi di contrastoecografici utili a studiare il microcircolo;
6. Accessori per biopsie ecoguidate.



e7611fdf

