



Regione Lombardia

DECRETO N. 9685

Del 14/07/2021

Identificativo Atto n. 469

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

RETE DELLA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI: APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO TECNICO RELATIVO AGLI ADEMPIMENTI REGIONALI PER L'ATTUAZIONE DEL D.LGS N.101/2020 E INTEGRAZIONE DELL'ORGANISMO DI COORDINAMENTO DELLA RETE.

L'atto si compone di _____ pagine

di cui _____ pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

IL DIRETTORE GENERALE

DATO ATTO che:

- Regione Lombardia ha da tempo avviato (2006) le reti di patologia e che dalla pluriennale esperienza di attivazione, si evidenzia che questo modello organizzativo concretizza uno strumento adeguato atto a garantire l'omogeneità di trattamento sul territorio ed il governo dei percorsi sanitari in una linea di appropriatezza e qualità degli interventi;
- dalla loro realizzazione le reti hanno, inoltre, favorito la condivisione di raccomandazioni/protocolli clinici/PDTA in senso multidisciplinare, attraverso un percorso di consenso nella comunità dei professionisti delle Strutture che erogano prestazioni;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70 che adotta il Regolamento che definisce in modo uniforme per l'intero territorio nazionale, gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza ospedaliera;

RICHIAMATA la DGR n. XI/1694 del 3 giugno 2019 *“Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l'attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative”* che tra le altre determinazioni:

- stabilisce che lo strumento idoneo per l'indirizzo e il governo delle reti, è rappresentato da un Organismo di Coordinamento per ogni singola rete, che realizza un'area di raccordo tra il livello programmatico regionale, quello organizzativo gestionale delle Aziende e tecnico-scientifico degli operatori sociosanitari;
- stabilisce che la *governance* delle reti si articola, inoltre, nelle Commissioni Tecniche che, nell'ambito delle tematiche loro assegnate, effettuano un'analisi di contesto a partire dallo studio della struttura di offerta e dai dati di attività, proponendo modelli organizzativi e modalità di sperimentazione degli stessi;

RICHIAMATO il Decreto DG Welfare n. del 8823 del 29/06/2021 che, in attuazione della DGR n. XI/1694/2019 ha nominato i componenti dell'Organismo di Coordinamento della Rete della Diagnostica per Immagini e ne ha approvato il Piano di Rete;

DATO ATTO, in particolare, che per quanto riguarda la Rete della Diagnostica per Immagini, sono indicati i seguenti obiettivi prioritari:

- garantire equità e tempestività di accesso alle cure per i pazienti;



Regione Lombardia

- garantire elevati livelli di sicurezza nella gestione dei pazienti, dei dati e delle informazioni che li riguardano;
- garantire che gli stessi standard di prestazioni siano erogati in tutto il territorio regionale;
- migliorare l'appropriatezza diagnostico-terapeutica e assistenziale, grazie alla condivisione di conoscenze, competenze e informazioni e con riduzione dei tempi di attesa;
- assicurare l'accesso all'innovazione;
- promuovere la ricerca;
- assicurare qualità e sicurezza delle cure;
- garantire ai pazienti tempestiva accessibilità alle informazioni cliniche relative al loro iter diagnostico-terapeutico;
- coniugare l'appropriatezza del percorso clinico-assistenziale con la sostenibilità economica;
- assicurare la riduzione delle prestazioni inutili o inappropriate;
- assicurare formazione e aggiornamento continuo del personale;
- raccogliere i dati di esposizione nelle diverse tecniche diagnostiche (ambulatoriali e ricoverati) in capo al D.Lgs. 101/2020;

CONSIDERATO che in funzione della complessità e varietà dei temi che la Rete della Diagnostica per Immagini, deve trattare, è opportuno integrare la composizione dell'Organismo di Coordinamento, di cui al Decreto DG Welfare n. del 8823 del 29/06/202, con i seguenti professionisti:

- dr.ssa Laura Virginia Forzenigo - SIRM Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica – Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;
- dr. Pierluigi Rossini - AIMN Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare – ASST Mantova;
- dr.ssa Claudia Cinnante – AINR Associazione Italiana di Neuroradiologia - Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;
- dr.ssa Paola Enrica Colombo - AIFM Associazione Italiana di Fisica Medica – ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101 “Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117” che stabilisce norme di sicurezza al fine di proteggere le persone dai pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti e disciplina, fra gli altri, la protezione sanitaria



Regione Lombardia

delle persone soggette a qualsiasi tipo di esposizione alle radiazioni ionizzanti;

DATO ATTO che l'Organismo di Coordinamento delle Rete della Diagnostica per Immagini ha individuato, tra le Commissioni Tecniche, quella relativa agli "Adempimenti regionali per l'attuazione del D.lgs. 101/2020";

EVIDENZIATO che la Commissione Tecnica "Adempimenti regionali per l'attuazione del D.lgs. 101/2020" per il raggiungimento dell'obiettivo per cui è stata costituita, si è arricchita dell'apporto e della collaborazione dell'Unità Organizzativa Prevenzione della DG Welfare;

VISTO il documento tecnico "*Raccomandazioni in tema di adempimenti regionali per l'attuazione del D.lgs 101/2020*" predisposto dalla Commissione Tecnica "Adempimenti regionali per l'attuazione del D.lgs. 101/2020";

RITENUTO, pertanto, di approvare il predetto documento tecnico predisposto dalla Commissione Tecnica "Adempimenti regionali per l'attuazione del D.lgs. 101/2020" – Allegato parte integrante del presente provvedimento;

VISTE:

- la L.R. n. 20/2008 "*Testo unico delle Leggi regionali in materia di Organizzazione e Personale*", nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;
- la L.R. n. 33/2009 "*Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità*" e s.m.i.;

DECRETA

1. Di integrare la composizione dell'Organismo di Coordinamento, di cui al Decreto DG Welfare n. del 8823 del 29/06/202, con i seguenti professionisti:

- dr.ssa Laura Virginia Forzenigo - SIRM Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica – Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;
- dr. Pierluigi Rossini - AIMN Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare – ASST Mantova;
- dr.ssa Claudia Cinnante – AINR Associazione Italiana di Neuroradiologia - Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;



Regione Lombardia

- dr.ssa Paola Enrica Colombo - AIFM Associazione Italiana di Fisica Medica – ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.
- 2. Di approvare** il documento tecnico *“Raccomandazioni in tema di adempimenti regionali per l'attuazione del D.lgs 101/2020”* predisposto dalla Commissione Tecnica *“Adempimenti regionali per l'attuazione del D.lgs. 101/2020”*, nell'ambito della Rete della Diagnostica per Immagini.
- 3. Di attestare** che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D. Lgs 33/2013.

Il Direttore Generale

Giovanni Pavesi

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

Rete della Diagnostica per Immagini e Unità Organizzativa Prevenzione

Commissione tecnica
Adempimenti regionali per l'attuazione
del D.lgs. 101/2020
Report n.1

Raccomandazioni in tema di adempimenti regionali per l'attuazione del D.lgs 101/2020

Documento elaborato dalla Commissione Tecnica "Adempimenti regionali per l'attuazione del D.lgs. 101/2020"

Sommario

Premessa	2
Contesto	2
Obiettivi prioritari delle necessità sanitarie	2
Processo organizzativo	3
Quali informazioni	4
Come riportare le informazioni	4
Scenari futuri	4
Componenti della Commissione tecnica	5

Premessa

L'entrata in vigore del D.lgs. 101/2020 impone diversi cambiamenti procedurali e pone in evidenza la necessità di uniformare il comportamento delle strutture sanitarie presenti sul territorio lombardo in particolare, ma non in via esclusiva, nell'adempimento di alcuni articoli del Titolo XIII (Esposizioni Mediche) per rendere il miglior servizio nei confronti dei pazienti e dei medici prescrittori.

In primo luogo la spinta all'utilizzazione di strumenti informatici che permettano una sistematica raccolta dati da parte della Aziende Ospedaliere, delle Regioni e dei Ministeri preposti, nonché l'utilizzazione degli stessi software per gestire l'informazione al paziente sulle esposizioni, porta con sé l'esigenza di una cabina di regia che individui quali informazioni possa essere utile registrare, elaborare e trasmettere.

Il presente documento si occupa in modo specifico dell'inserimento della classe di dose nel referto della procedura medico radiologica e medico nucleare in attuazione dell'art. 161 commi 5 e 6, con l'obiettivo di uniformare la gestione della comunicazione del dato dosimetrico su tutto il territorio regionale ai fini dell'informazione da dare al paziente e al medico prescrittore.

Le raccomandazioni di seguito descritte, oltre alle indicazioni legislative, hanno come riferimento il documento intersocietario avente come titolo: "RACCOMANDAZIONI INTERSOCIETARIE PER LA COMUNICAZIONE DELLA CLASSE DI DOSE" (art.161 commi 5-6 del Decreto Legislativo 101 del 31 luglio 2020) pubblicato in modo congiunto dalle società scientifiche AIFM, AIMN, AINR, SIRM.

Come descritto nell'art.161, l'indicazione della classe di dose è da applicare nelle more dell'emanazione di linee guida che forniscano modalità aggiornate circa le informazioni relative all'esposizione del paziente da riportare nel referto.

Si vuole altresì sottolineare che ai sensi del D.lgs. 101/2020 la comunicazione della classe di dose nel referto non sostituisce l'informazione al paziente che deve essere fornita preliminarmente all'esecuzione dell'indagine di radiodiagnostica o di medicina nucleare e deve essere chiara, esaustiva e facilmente comprensibile.

Il rilascio al paziente di un'immagine DICOM contenente i parametri fisici e dosimetrici relativi all'indagine eseguita, non comporta l'assolvimento dell'obbligo di cui all'art. 161.

Contesto

L'inserimento della classe di dose, nel referto della procedura medico diagnostica è di competenza dell'esercente e del medico specialista in radiodiagnostica e in medicina nucleare (Responsabile dell'Impianto Radiologico (RIR)).

Sono incluse tutte le modalità diagnostiche che impiegano radiazioni ionizzanti operanti nelle strutture di Radiologia, Neuroradiologia, Medicina Nucleare.

Obiettivi prioritari delle necessità sanitarie

La classe di dose dovrà essere individuata sulla base della tipologia e delle modalità di effettuazione degli esami radiologici e di medicina nucleare (indicati dal responsabile dell'impianto radiologico) e delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica.

Ogni referto consegnato al medico prescrittore deve contenere tale informazione.

Processo organizzativo

Sono indicate due possibili soluzioni:

- 1) Definizione della classe di dose in funzione dell'esame diagnostico e della procedura di radiologia interventistica, utilizzando valori tabellari codificati a livello ministeriale.
- 2) Definizione della classe di dose utilizzando software di monitoraggio della dose.

Nella pratica quotidiana sono fortemente sconsigliati inserimenti manuali che, diversamente, possono essere impiegati al momento in cui uno dei due processi sopra indicati abbiamo interruzioni operative o siano necessari dei correttivi in relazione alla procedura implementata.

Le due soluzioni indicate garantiscono le condizioni di minima per il rispetto di quanto indicato nel D.lgs., ma si auspicano soluzioni di valutazione dosimetrica personalizzata utilizzando, ad esempio, parametri dosimetrici di output della modalità diagnostica.

1) Definizione della classe di dose in funzione dell'esame diagnostico e della procedura di radiologia interventistica, utilizzando valori tabellari codificati a livello ministeriale.

La corrispondenza con la classe di dose può avvenire attraverso i sistemi informativi di radiologia (RIS/PACS) al momento della selezione dell'esame radiologico realmente eseguito e della modalità con cui è stato realizzato.

- l'associazione dovrà avvenire al momento della refertazione dell'esame
- dovrà essere lasciata la possibilità di modificare l'attribuzione automatica della classe di dose solo in relazione a una diversa modalità di esecuzione dell'esame, secondo le indicazioni della norma.

2) Definizione della classe di dose utilizzando software di monitoraggio della dose.

A questo scopo è necessaria l'integrazione dei sistemi RIS-PACS con un sistema di tracciamento della dose che abbia la possibilità di stimare la dose efficace per il singolo paziente, da cui ricavare la relativa classe di dose.

La responsabilità dell'attribuzione della classe di dose è del RIR, su indicazioni dello specialista in fisica medica (SFM) che è responsabile dell'accuratezza del valore di dose efficace fornita dal sistema di tracciamento della dose.

Nel caso si debba stimare la classe di dose per le modalità diagnostiche ibride (SPECT/CT, PET/CT) è necessario sommare il valore di dose efficace delle diversi componenti diagnostiche e associare la classe di dose specifica.

Il processo che deve portare alla soluzione in grado di ottemperare al D.lgs.101/2020 deve essere descritto da un documento redatto dal RIR, secondo le indicazioni dello SFM ed inviato all'esercente. Il documento deve comprendere le tabelle di associazione prestazione/classe di dose e/o di descrizione della soluzione implementata con il software di monitoraggio della dose.

L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico trasmettono tali indicazioni al fornitore che realizzerà la soluzione finale che dovrà essere collaudata.

Quali informazioni

Classe di dose nel referto; per la diagnostica medico nucleare devono inoltre essere indicati il radio farmaco e l'attività somministrata espressa in MBq.

Come riportare le informazioni

La frase di presentazione della classe di dose nel referto dovrà essere:

"L'esame a cui lei è stato sottoposto/a rientra nella classe di dose xxx (art.161 del D.lgs. 101/2020)."

Per il referto di Medicina Nucleare, aggiungere le seguenti informazioni:

Attività somministrata: xxx MBq

Radio farmaco: xxx

Nel caso si utilizzi un software dedicato per il monitoraggio della dose la frase di presentazione della classe di dose nel referto dovrà essere:

"L'esame a cui lei è stato sottoposto/a, utilizzando il sistema di calcolo (nome), rientra nella classe di dose xxx (art.161 del D.lgs. 101/2020)."

Per il referto di Medicina Nucleare, aggiungere le seguenti informazioni:

Attività somministrata: xxx MBq

Radio farmaco: xxx

La classe di dose 0 è tipica degli esami che non comportano esposizione alle radiazioni ionizzanti e non rientrano quindi nel campo d'applicazione del D.lgs. 101/2020 e del presente documento e non deve essere quindi riportata in nessun referto.

Scenari futuri

Inserimento nel referto del dato dosimetrico come indicato dall'art. 161 comma 5 del D.lgs. 101/2020, successivamente alla pubblicazione delle linee guida in materia emanate dal Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e con il concorso delle istituzioni e società scientifiche.

Componenti della Commissione tecnica

La commissione tecnica della Rete Diagnostica per Immagini è composta da:

Coordinatori:

- Alberto Torresin : Polo Ospedaliero, DG Welfare, Regione Lombardia
- Antonella del Vecchio: UOC Fisica Sanitaria IRCCS Ospedale San Raffaele - Milano
- Arturo Chiti: UO Medicina Nucleare IRCCS Humanitas; Dipartimento di Scienze Biomediche, Università Humanitas - Milano
- Andrea Ianniello: UOC Radiologia ASST Sacco Fatebenefratelli – Milano

Appartenenti alla commissione:

- Raffaele Giubbini: UOC Medicina Nucleare ASST Spedali Civili di Brescia; UNIBS - Brescia
- Origgi Daniela Anna: Fisica Sanitaria IRCCS Istituto Europeo di Oncologia – Milano
- Pierluigi Rossini: UO Medicina Nucleare ASST Ospedale Carlo Poma - Mantova
- Laura Virginia Forzenigo: UOS Grandi macchine, UOC Radiologia IRCCS Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico – Milano
- Simone Schiaffino: UOC Radiologia Policlinico San Donato –San Donato - Milano
- Ilaria Zangrandi: UO Radiologia ASST - Cremona
- Giorgio Conte: UO Neuroradiologia IRCCS Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico – Milano
- Giovanni Tosi: Fisica Sanitaria IRCCS Humanitas - Milano
- Loredana D'Ercole: UOC Fisica Sanitaria Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia
- Nicoletta Paruccini: UOC Fisica Sanitaria Ospedale San Gerardo ASST Monza- Monza
-
- Nicoletta Cornaggia: Unità Organizzativa Prevenzione
- Stefano De Crescenzo: Unità Organizzativa Prevenzione