



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 109 DEL 09 NOV. 2022

OGGETTO: Approvazione del documento "Linee guida per la definizione delle caratteristiche delle apparecchiature per Risonanza Magnetica (RM) e Tomografia Computerizzata (TC) necessarie per eseguire in maniera ottimale le prestazioni di branca 69 Radiologia Diagnostica presenti nel Nomenclatore Tariffario Regionale: modalità di verifica".

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si approva il documento inerente le Linee guida per la definizione delle caratteristiche delle apparecchiature per Risonanza Magnetica e Tomografia Computerizzata necessarie per eseguire in maniera ottimale le prestazioni di branca 69 Radiologia Diagnostica: modalità di verifica.

IL DIRETTORE
DELLA DIREZIONE PROGRAMMAZIONE SANITARIA

PREMESSO che con il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 110 del 12 ottobre 2020 sono state definite le caratteristiche delle apparecchiature per Risonanza Magnetica (RM) e Tomografia Computerizzata (TC) necessarie per eseguire in maniera ottimale le prestazioni di branca 69 Radiologia Diagnostica presenti nel Nomenclatore Tariffario Regionale;

PREMESSO che con il suddetto Decreto sono stati incaricati i Nuclei Aziendali di Controllo ed il Nucleo Regionale di Controllo, per le parti di rispettiva competenza, al monitoraggio ed alla verifica del rispetto dei contenuti del provvedimento;

VISTO che il Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria ha dato mandato ad un Gruppo di lavoro di esperti qualificati, tra i quali sono compresi componenti del Nucleo Regionale di Controllo, dei Nuclei Aziendali di Controllo ed esperti del settore, di predisporre il documento per il monitoraggio e la verifica dei contenuti del Decreto 110/2020;

CONSIDERATO che il Gruppo di lavoro ha predisposto un documento che definisce le verifiche da effettuare su RM e TC e la modalità di effettuazione dei controlli;

RILEVATO, quindi, l'opportunità di approvare il documento "Linee guida per la definizione delle caratteristiche delle apparecchiature per Risonanza Magnetica (RM) e Tomografia Computerizzata (TC) necessarie per eseguire in maniera ottimale le prestazioni di branca 69 Radiologia Diagnostica presenti nel Nomenclatore Tariffario Regionale" al fine di garantire omogeneità a livello regionale.

DECRETA

1. di approvare le disposizioni e i principi contenuti in premessa, non richiamati espressamente nel presente dispositivo;

Mod. B - copia

2. di approvare il documento “Linee guida per la definizione delle caratteristiche delle apparecchiature per Risonanza Magnetica (RM) e Tomografia Computerizzata (TC) necessarie per eseguire in maniera ottimale le prestazioni di branca 69 Radiologia Diagnostica presenti nel Nomenclatore Tariffario Regionale: modalità di verifica” riportato nell’Allegato A quale parte integrante del presente atto che entrerà in vigore a far data dal 01.01.2023;
3. di dare atto che quanto disposto con il presente atto non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di pubblicare integralmente il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.



atto dr. Claudio PILERCI



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale



Allegato A al Decreto n. 109

del

09 NOV. 2022

pag. 1/19

Linee guida

“Definizione delle caratteristiche delle apparecchiature per Risonanza Magnetica (RM) e Tomografia Computerizzata (TC) necessarie per eseguire in maniera ottimale le prestazioni di branca 69 Radiologia Diagnostica presenti nel Nomenclatore Tariffario Regionale: modalità di verifica.”

Area Sanità e Sociale
Direzione Programmazione Sanitaria



INDICE

INTRODUZIONE

CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE DA UTILIZZARE

PROFESSIONISTI E STRUTTURE COINVOLTE

FASI PER IL GOVERNO DEL PERCORSO

EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI

Modalità di controllo

Verbale di controllo

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Allegato 1



INTRODUZIONE

La normativa di riferimento è rappresentata dal Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 110 del 12 ottobre 2020 recante: "Definizione delle caratteristiche delle apparecchiature per Risonanza Magnetica (RM) e Tomografia Computerizzata (TC) necessarie per eseguire in maniera ottimale le prestazioni di branca 69 Radiologia Diagnostica presenti nel Nomenclatore Tariffario Regionale".

Lo stesso prevede: "di incaricare i Nuclei Aziendali di Controlli (NAC) e il Nucleo Regionale di Controllo (NRC), per le parti di rispettiva competenza, al monitoraggio ed alla verifica del rispetto dei contenuti del presente provvedimento".

CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE DA UTILIZZARE

Si può definire "vita utile" di un'apparecchiatura l'età massima che le permette di essere considerata "allo stato dell'arte" in termini di prestazioni diagnostiche, sicurezza, disponibilità di opzioni e parti di ricambio, vantaggi per il paziente. Il progresso tecnologico porta, infatti, ad un'inevitabile obsolescenza hardware e software, che richiede, per garantire lo stato dell'arte, aggiornamenti tecnologici continui che nel tempo possono non essere più tecnicamente possibili. Il ciclo di vita di una tecnologia è condizionato pesantemente anche dal grado di utilizzo e dalla presenza o meno di adeguata manutenzione: numerose sono le pubblicazioni che individuano un'età ritenuta la fine del ciclo di vita utile in relazione alla qualità o alla sicurezza delle prestazioni ad adeguata manutenzione e al livello di utilizzo.

L'European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Medical IT Industries (CO CIR) stabilisce, con le sue "golden rules", che apparecchi con più di 10 anni non sono più allo stato dell'arte, hanno maggiori esigenze manutentive e di riparazione, possono essere considerati obsoleti o inadeguati per alcuni tipi di procedure e necessitano di essere sostituiti: non più del 10% del parco installato dovrebbe avere questa età.

L'Associazione Canadese dei Radiologi (CAR), sulla base di una revisione della letteratura e del coinvolgimento di professionisti esperti, valutando prevalentemente sicurezza di paziente e operatore, utilità clinica, disponibilità finanziaria, progresso tecnologico ed evidenze, propone dei criteri di sostituzione, per ciascuna modalità diagnostica, basati sull'età rapportata al grado di utilizzo.

La Raccomandazione n. 9/2008 del Ministero del Lavoro, della salute e delle Politiche Sociali evidenzia che malfunzionamenti degli apparecchi elettromedicali derivanti da una mancata o inadeguata manutenzione possono determinare eventi avversi gravi; tale raccomandazione riporta che: *"L'attività di manutenzione delle tecnologie biomediche sta evolvendo da una concezione di pura operatività (il ripristino delle apparecchiature non funzionanti) verso una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. È assolutamente imprescindibile che la manutenzione delle apparecchiature sia gestita in modo corretto ed efficace. L'obbligatorietà della manutenzione è rilevabile dalla lettura della Legislazione (Sicurezza nei luoghi di Lavoro, Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale, Direttive, etc.) ma vi sono anche diversi pronunciamenti giurisprudenziali che sottolineano la fondamentale importanza dell'attività manutentiva; in particolare, va evitata la tentazione di conseguire risparmi di budget trascurando lo svolgimento della manutenzione preventiva che, operando su apparecchiature in apparente buono stato di funzionamento, potrebbe apparire meno pressante rispetto alla manutenzione correttiva (che viene eseguita a seguito della rilevazione di una avaria), ma è, invece, un momento di fondamentale importanza per garantire l'utilizzo dei dispositivi in piena sicurezza per operatori e pazienti."*

Anche la Società Europea di Radiologia (ESR) sottolinea che le apparecchiature per bio-immagini hanno un ciclo di vita di durata definita, condizionato dal grado di utilizzo ma anche dalla presenza o meno di adeguata manutenzione, fattori che possono incidere sugli anni di vita utile anche del 50%.

Non da ultimo è necessario richiamare gli obblighi manutentivi che derivano dalla legislazione vigente:

- la direttiva/regolamento Europeo sui Dispositivi Medici chiarisce che i dispositivi non solo devono rispondere ai requisiti essenziali prescritti, ma devono essere anche correttamente installati e oggetto di adeguata manutenzione;



- il DPR n. 37 del 14 gennaio 1997 stabilisce che “Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi”;
- la legge n. 22 del 16 agosto 2002 della Regione Veneto e la dgr n. 1732 del 7 novembre 2017 pongono esplicita attenzione alla manutenzione delle attrezzature sanitarie evidenziando la necessità, tra i requisiti minimi generali, dell’esistenza, formalizzazione, messa in atto ed evidenza della corretta esecuzione di un piano per la gestione della manutenzione (straordinaria e preventiva);
- il D.lgs. 81/2008 (e successive disposizioni integrative e correttive) stabilisce che le apparecchiature sanitarie, in quanto attrezzature di lavoro, devono essere oggetto di idonea manutenzione, sia periodica che straordinaria, al fine di garantire nel tempo la permanenza dei requisiti di sicurezza ed evitare conseguenze pregiudizievoli per la sicurezza stessa.

Per le apparecchiature TC restano fermi tutti gli obblighi previsti dal D. Lgs. 101/2020, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti in attuazione alla Direttiva 2013/59/Euratom.

Per le apparecchiature RM restano fermi tutti gli obblighi inerenti il rispetto degli standard di sicurezza ed impiego previsti dal Decreto Ministeriale (DM) del 14 gennaio 2021.

APPARECCHIATURE PER TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC)

Standard minimi per qualsiasi prestazione TC

1. Età inferiore a 12 anni

Le TC di ultima generazione hanno aumentato le capacità diagnostiche e/o la funzionalità, nonché la possibilità di soluzioni tecnologiche finalizzate alla riduzione dell’esposizione alle radiazioni ionizzanti. Per la determinazione dell’età massima diversi sono i possibili valori limite come riportato in premessa; da letteratura, ad esempio il CAR ha quantificato l’aspettativa di vita di una TC pari a 8 anni per un volume di attività superiore alle 15.000 prestazioni/anno, fino ad un massimo di 12 anni per un volume di attività inferiore alle 7.500 prestazioni/anno. Tali valori devono ritenersi solo come orientativi poiché il ciclo di vita è correlato a numerosi altri fattori (maturità tecnologica, adeguata manutenzione, disponibilità di parti di ricambio, etc.) e la determinazione della produttività stessa non può prescindere dalla complessità della singola indagine diagnostica (sede anatomica, presenza del mezzo di contrasto, età e condizioni del paziente, etc.). In ogni caso l'apparecchiatura deve essere manutenibile e in grado di garantire il mantenimento dei requisiti di sicurezza, funzionalità e stabilità dei parametri fisici come definito dal fabbricante nonché in grado di assicurare prestazioni diagnostiche adeguate allo "stato dell'arte" della tecnologia, eventualmente anche attraverso aggiornamenti tecnologici.

Tabella 1. Tempo di vita delle attrezzature TC in base all’utilizzo

Device type (analogue or digital)	Device life expectancy based on utilization: HIGH – MID – LOOW (see columns to the right)	Utilization based on exams / year		
		HIGH, e.g., 24 hours 5 days / week or 750 8-hour shifts / year	MID, e.g., 16 hours 5 days / week or 500 8-hour shifts / year	LOW, e.g., 8 hours 5 days / week or 250 8-hour shifts / year
CT scanner	8 - 10 - 12	>15,000	7,500-15,000	<7,500



2. *Adeguati programmi di manutenzione, come previsto dal fabbricante*
Vedi premessa

3. *Implementazione di sistemi per la riduzione della dose*, quali sistema automatico di esposizione (AEC), sistema di modulazione della dose, algoritmo iterativo di ricostruzione delle immagini in acquisizione, sistemi di attenuazione dell'overbeaming e dell'overranging, sistemi dedicati ai pazienti pediatrici e programmi per l'effettuazione di scansioni a bassi kV.

Numerose sono le pubblicazioni che raccomandano l'uso di tecniche di modulazione della dose e di algoritmi di ricostruzione iterativa al fine di ridurre la radiazione assorbita. La stessa direttiva europea Euratom 2013/59, recepita con il D.Lgs.101/20, sancisce l'obbligo di "ottimizzazione della dose" legandolo anche alla scelta delle apparecchiature, come indicato nell'art.158 commi 1 e 2 del D.Lgs.101/20:

1. *Tutte le dosi dovute alle esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2¹, a eccezione delle procedure radioterapeutiche, devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali.*
2. *L'ottimizzazione comprende la scelta delle attrezzature medico-radiologiche (omissis).*

Standard minimi per specifiche prestazioni

Tabella 2. Elenco esami TC

87.41.1	TC DEL TORACE SENZA E CON MDC (polmoni, aorta toracica, trachea, esofago, sterno, coste, mediastino ...
88.44.1	ANGIO TC DELL'AORTA TORACICA. Non associabile a 88.47.1 e 88.47.2
88.47.2	ANGIO TC DELL'AORTA TORACO ADDOMINALE. Non associabile a 88.44.1 e 88.47.1

- almeno 64 strati per singola rotazione di 360° con tecnica assiale, con spessore minimo di strato non superiore a 0,625 mm e relativa copertura anatomica lungo l'asse Z compresa tra 3 e 4 cm o superiore;
- tempo di rotazione di 360° del gantry o del tubo-detettore non superiore a 350 ms;
- sistema di modulazione della dose su sincronizzazione ECG per riduzione dell'esposizione negli esami cardiaci.

Con apparecchiature di nuova generazione ad elevato numero di strati e velocità di scansione è possibile acquisire in breve tempo immagini di estesi volumi corporei e di organi in rapido movimento, migliorando la risoluzione spaziale e temporale e riducendo gli artefatti delle immagini acquisite: tali aspetti rivestono particolare importanza per le prestazioni cardiache, vista la necessità di cardiosincronizzazione dell'acquisizione dei dati, limitando la presenza di artefatti da movimento. Le caratteristiche tecniche di ogni scanner variano a seconda dei modelli e la loro evoluzione tecnologica è continua e rapida. Ad esempio la risoluzione temporale delle immagini dipende da molti fattori come la velocità di rotazione del gantry, la misura e la posizione del campo di vista nell'intera scansione e gli algoritmi di ricostruzione e di post processing dell'immagine. Numerose pubblicazioni individuano questi requisiti tecnologici, ma dalla disamina di queste pubblicazioni gli elementi comuni che ne emergono sono i parametri sopracitati, considerati quindi come requisito minimo per le prestazioni cardiologiche.

Tabella 3. Elenco esami TC

¹ a) pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;

b) persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 41 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

c) persone nell'ambito di programmi di *screening* sanitario;

d) individui asintomatici e pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico;

e) persone nell'ambito di procedure a scopo non medico condotte con attrezzature medico-radiologiche.



Codice NTR	Descrizione NTR
87.03	TC CRANIO-ENCEFALO. Non associabile a TC Sella Turcica (87.03.A) e TC Orbite (87.03.C)
87.03.1	TC CRANIO-ENCEFALO SENZA E CON MDC. Non associabile a TC Sella Turcica con e senza MDC (87.03.B) e TC Orbite con e senza MDC (87.03.D)
87.03.2	TC MASSICCIO FACCIALE (mascellare, mandibolare, seni paranasali, etmoide, articolazioni temporo-mandibolari). In caso di ricostruzione tridimensionale codificare anche (88.90.4)
87.03.3	TC MASSICCIO FACCIALE SENZA E CON MDC (mascellare, mandibolare, seni paranasali, etmoide, articolazioni temporo-mandibolari). In caso di ricostruzione tridimensionale codificare anche (88.90.4)
87.03.5	TC DELL'ORECCHIO (orecchio medio e interno, rocche e mastoidi, base cranica e angolo ponto cerebellare)
87.03.6	TC DELL'ORECCHIO SENZA E CON MDC (orecchio medio e interno, rocche e mastoidi, base cranica e angolo ponto cerebellare)
87.03.7	TC DEL COLLO (ghiandole salivari, tiroide-paratiroidi, faringe, laringe, esofago cervicale).
87.03.8	TC DEL COLLO SENZA E CON MDC (ghiandole salivari, tiroide-partiroidi, faringe, laringe, esofago cervicale)
87.03.9	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELLE GHIANDOLE SALIVARI Scialo-Tc
87.03.A	TC SELLA TURCICA (studio selettivo)
87.03.B	TC DELLA SELLA TURCICA SENZA E CON MDC (studio selettivo)
87.03.C	TC ORBITE (studio selettivo)
87.03.D	TC ORBITE SENZA E CON MDC (studio selettivo)
87.03.E	TC DI SINGOLA ARCATA DENTARIA (DENTALSCAN). La prestazione sostituisce cod. 87.03.4
87.03.F	TC DELLE ARCADE DENTARIA (DENTALSCAN). La prestazione sostituisce cod. 87.03.4
87.41	TC DEL TORACE (polmoni, aorta toracica, trachea, esofago, sterno, coste, mediastino)
87.71	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEI RENI. Incluso: Logge renali, surreni, logge surrenaliche, psoas, retroperineo, pelvi, vescica
87.71.1	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEI RENI, SENZA E CON MDC. Incluso: Logge renali, surreni, logge surrenaliche, psoas, retroperineo, pelvi, vescica
88.01.1	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ADDOME SUPERIORE. Incluso: Fegato e vie biliari, pancreas, milza, retroperineo, stomaco, duodeno, tenue, grandi vasi addominali, reni e surreni. Non associabile a cod. 88.01.2
88.01.2	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ADDOME SUPERIORE, SENZA E CON MDC. Incluso: Fegato e vie biliari, pancreas, milza, retroperineo, stomaco, duodeno, tenue, grandi vasi addominali, reni e surreni.
88.01.3	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ADDOME INFERIORE. Incluso: Pelvi, colon e retto, vescica, utero e annessi o prostata. Non associabile a cod. 88.01.4
88.01.4	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ADDOME INFERIORE, SENZA E CON CONTRASTO. Incluso: Pelvi, colon e retto, vescica, utero e annessi o prostata
88.01.5	TC DELL'ADDOME COMPLETO. Non associabile a cod. 88.01.1 e cod. 88.01.3
88.01.6	TC DELL'ADDOME COMPLETO SENZA E CON MDC. Non associabile a cod. 88.01.2 e cod. 88.01.4
88.01.8	TC (CLISMA TC) TENUE (con enteroclisi) SENZA E CON MDC. Incluso eventuale studio dell'addome extraintestinale. Non associabile a 88.01.1 e 88.01.2
88.01.9	TC COLON, SENZA E CON MDC. Incluso eventuale studio dell'addome extraintestinale e colonscopia virtuale. Non associabile a 88.01.1, 88.01.2, 88.01.3, 88.01.4, 88.01.5, 88.01.6
88.02.1	TC UROGRAFIA. Incluso eventuale studio dell'addome extraurinario. Non associabile a 88.01.1, 88.01.2, 88.01.3, 88.01.4, 88.01.5, 88.01.6



88.38.5	TC DI BACINO E ARTICOLZIONI SACROILIACHE
88.38.8	ARTRO TC. Spalla o gomito o ginocchio
88.38.9	TC TOTAL BODY PER STADIAZIONE ONCOLOGICA SENZA E CON MDC. Almeno tre distretti anatomici
88.38.A	TC DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE CERVICALE. La prestazione sostituisce cod. 88.38.1. Incluso eventuale valutazione delle strutture del collo. Non associabile a 87.03.7 e con 88.38.9
88.38.B	TC DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE TORACICO. La prestazione sostituisce cod. 88.38.1. Incluso eventuale valutazione delle strutture toraciche. Non associabile a 87.41, 87.41.1, 87.41.2, 88.38.9
88.38.C	TC DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE LOMBOSACRALE E DEL SACRO COCCIGE. La prestazione sostituisce cod. 88.38.1. Incluso eventuale valutazione delle strutture addominali. Non associabile a 88.01.1, 88.01.3, 88.01.5, 88.38.9
88.38.D	TC DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE CERVICALE SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.38.2 Incluso eventuale valutazione delle strutture del collo. Non associabile a 87.03.8, 88.38.9
88.38.E	TC DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE TORARICO SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.38.2. Incluso eventuale valutazione delle strutture toraciche. Non associabile a 87.41, 87.41.1, 87.41.2, 88.38.9
88.38.F	TC DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE LOMBOSACRALE E DEL SACRO COCCIGE SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.38.2. Incluso eventuale valutazione delle strutture addominali. Non associabile a 88.01.2, 88.01.4, 88.01.6, 88.38.9
88.38.N	TC DI SPALA E BRACCIO. La prestazione sostituisce cod. 88.38.3
88.38.P	TC DI GOMITO E AVAMBRACCIO. La prestazione sostituisce cod. 88.38.3
88.38.Q	TC DI POLSO E MANO. La prestazione sostituisce cod. 88.38.3
88.38.X	TC DI SPALLA E BRACCIO SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.38.4
88.38.Y	TC DI GOMITO E AVAMBRACCIO SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.38.4
88.38.Z	TC DI POLSO E MANO SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.38.4
88.39.2	TC DELL'ARTICOLAZIONE COXOFEMORALE (articolazione coxo-femorale, femorale). La prestazione sostituisce cod. 88.38.6
88.39.8	TC DI GINOCCHIO E GAMBA. La prestazione sostituisce cod. 88.38.6
88.39.9	TC DI CAVIGLIA E PIEDE. La prestazione sostituisce cod. 88.38.6
88.39.A	TC DELL'ARTICOLAZIONE COXOFEMORALE SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.38.7
88.39.G	TC DI GINOCCHIO E GAMBA SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.38.7
88.39.H	TC DI CAVIGLIA E PIEDE SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.38.7
88.41.1	ANGIO TC DEI VASI INTRACRANICI. Non associabile a 88.41.2 e 88.41.3
88.41.2	ANGIO TC DEI VASI DEL COLLO (CAROTIDI). Non associabile a 88.41.1 e 88.41.3
88.41.3	ANGIO TC DEI VASI INTRACRANICI E DEL COLLO (CAROTIDI). Non associabile a 88.41.1 e 88.41.2
88.43	ANGIO TC DEL CIRCOLO POLMONARE
88.45	ANGIO TC DELLE ARTERIE RENALI. Non associabile a 88.45.1
88.45.1	ANGIO TC DI AORTA ADDOMINALE E ARTERIE RENALI. Non associabile a 88.45 e 88.47.1
88.47.1	ANGIO TC DELL'AORTA ADDOMINALE E VASI VISCERALI. Non associabile a 88.44.1 e 88.47.2
88.48	ARTERIOGRAFIA MONOLATERALE DELL'ARTO INFERIORE

88.48.1	ANGIO TC DEGLI ARTI INFERIORI. Inclusa l'aorta addominale sottorenale. Non associabile a 88.47.1
88.49.2	ANGIO TC DEGLI ARTI SUPERIORI
88.90.3	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEL RACHIDE E DELLO SPECO VERTEBRALE. Spazio intersomatico o metamero aggiuntivo in corso di TC del rachide [cervicale, toracico, lombosacrale]

- almeno 16 strati per singola rotazione di 360° con tecnica assiale, con spessore minimo di strato non superiore a 0.625 mm.

APPARECCHIATURE PER RISONANZA MAGNETICA (RM)

Standard minimi per qualsiasi prestazione RM

1. Età inferiore a 12 anni

Per la determinazione dell'età massima, ad esempio il CAR ha quantificato l'aspettativa di vita di una RM pari a 8 anni per un volume di attività superiore alle 8.000 prestazioni/anno, fino ad un massimo di 12 anni per un volume di attività inferiore alle 4.000 prestazioni/anno. Tali valori devono ritenersi solo come orientativi poiché il ciclo di vita è correlato a numerosi altri fattori (maturità tecnologica, adeguata manutenzione, disponibilità di parti di ricambio, etc.) e la determinazione della produttività stessa non può prescindere dalla complessità della singola indagine diagnostica (sede anatomica, presenza del mezzo di contrasto, età e condizioni del paziente, etc.). In ogni caso l'apparecchiatura deve essere mantenuta e in grado di garantire il mantenimento dei requisiti di sicurezza, funzionalità e stabilità dei parametri fisici come definito dal Fabbricante nonché in grado di assicurare prestazioni diagnostiche adeguate allo "stato dell'arte" della tecnologia, eventualmente anche attraverso aggiornamenti tecnologici.

Tabella 4. Tempo di vita delle attrezzature RM in base all'utilizzo

Device type (analogue or digital)	Device expectancy based on utilization: HIGH - MID - LOOW (see columns to the right)	Utilization based on exams/year		
		HIGH, e.g., 24 hours 5 days/ week or 750 8-hour shifts / year	MID, e.g., 16 hours 5 days/ week or 500 8-hour shifts/year	LOW, e.g., 8 hours 5 days/ week or 250 8-hour shifts/year
MRI scanner	8 - 10 - 12	>8,000	4,000-8,000	<4,000

2. Adeguati programmi di manutenzione, come previsto dal Fabbricante

Vedi premessa.

Per quanto riguarda ulteriori specifiche, le performance dei sistemi RM dipendono da alcune caratteristiche tecniche quali magneti, gradienti, sistema a radiofrequenza e funzionalità di elaborazione dell'immagine. L'intensità e l'omogeneità del campo magnetico statico influiscono sulla qualità dell'immagine: maggiore è l'intensità, migliore è la qualità dell'immagine; maggiore è l'omogeneità, migliore è la qualità dell'immagine. In particolare alle estremità del campo di vista, scarse omogeneità provocano artefatti, magneti chiusi hanno generalmente una migliore omogeneità dei magneti aperti.

Sistemi a magneti aperti con basse intensità di campo, seppur vantaggiosi in termini di costi, requisiti di installazione, migliore comfort per pazienti ad esempio claustrofobici, sono caratterizzati normalmente da tempi di scansione più lunghi e qualità di immagine inferiore rispetto a sistemi RM a più alte intensità di campo.

Tabella 5. Elenco esami RM



88.91.3	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL MASSICCIO FACCIALE (sella turcica, orbite, rocche petrose, articolazioni temporo-mandibolari) Incluso: relativo distretto vascolare.
88.91.4	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL MASSICCIO FACCIALE SENZA E CON MDC (sella turcica, orbite, rocche petrose, articolazioni temporo-mandibolari) Incluso: relativo distretto vascolare.
88.93.4	RM DEL RACHIDE LOMBOSACRALE. La prestazione sostituisce cod. 88.93
88.93.5	RM DEL RACHIDE SACROCOCCIGEO. La prestazione sostituisce cod. 88.93
88.93.7	RM DEL RACHIDE CERVICALE SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.93.1
88.93.8	RM DEL RACHIDE DORSALE SENA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.93.1
88.93.9	RM DEL RACHIDE LOMBO-SACRALE SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.93.1
88.93.A	RM DEL RACHIDE SACROCOCCIGEO SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.93.1
88.93.V	RM DEL RACHIDE CERVICALE. La prestazione sostituisce cod. 88.93
88.93.Z	RM DEL RACHIDEO DORSALE. La prestazione sostituisce cod. 88.93
88.94.4	RM DELLA SPALLA. La prestazione sostituisce cod. 88.94.1. Incluso parti molli, distretto vascolare.
88.94.5	RM DEL BRACCIO. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.1
88.94.6	RM DEL GOMITO. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.1
88.94.7	RM DELL'AVAMBRACCIO. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.1
88.94.8	RM DEL POLSO. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.1
88.94.9	RM DELLA MANO. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.1
88.94.A	RM DEL BACINO. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.1
88.94.B	RM DELL'ARTICOLAZIONE COXOFEMORALE MONO E/O BILATERALE. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.1
88.94.C	RM DELLA COSCIA (RM DEL FEMORE). Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.1.
88.94.D	RM DEL GINOCCHIO. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.1
88.94.E	RM DELLA GAMBA. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.1
88.94.F	RM DELLA CAVIGLIA. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.1
88.94.G	RM DEL PIEDE. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.1
88.94.H	RM DELLA SPALLA SENZA E CON MDC. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.2
88.94.J	RM DEL BRACCIO SENZA E CON MDC. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.2
88.94.K	RM DEL GOMITO SENZA E CON MDC. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.2
88.94.L	RM DELL'AVAMBRACCIO SENZA E CON MDC. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.2
88.94.M	RM DEL POLSO SENZA E CON MDC. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.2
88.94.N	RM DELLA MANO SENZA E CON MDC. Incluso parti molli, distretto vascolare. La



	prestazione sostituisce cod. 88.94.2
88.94.P	RM DEL BACINO SENZA E CON MDC. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.2
88.94.Q	RM DELL'ARTICOLAZIONE COXOFEMORALE MONO E/O BILATERALE SENZA E CON MDC. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.2
88.94.R	RM DELLA COSCIA (RM DEL FEMORE) SENZA E CON MDC. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.2
88.94.S	RM DEL GINOCCHIO SENZA E CON MDC. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.2
88.94.T	RM DELLA GAMBA SENZA E CON MDC. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.2
88.94.U	RM DELLA CAVIGLIA SENZA E CON MDC. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.2
88.94.V	RM DEL PIEDE SENZA E CON MDC. Incluso parti molli, distretto vascolare. La prestazione sostituisce cod. 88.94.2

- Magnete aperto con intensità di campo magnetico statico < 0,5 T.

Esami diagnostici per studi muscoloscheletrici degli arti, comprese grandi e piccole articolazioni (spalla, gomito, polso, mano, anca, ginocchio, caviglia e piede), nonché della colonna vertebrale (in clino e in ortostasi), esclusi quesiti neurologici e oncologici che richiedono una maggiore risoluzione spaziale e di contrasto. Salvo diversa accertata indicazione clinica.

Tabella 6. Elenco esami RM

88.91.1	RM DI ENCEFALO E TRONCO ENCEFALICO, GIUNZIONE CRANIO SPINALE E RELATIVO DISTRETTO VASCOLARE
88.91.2	RM DI ENCEFALO E TRONCO ENCEFALICO, GIUNZIONE CRANIO SPINALE E RELATIVO DISTRETTO VASCOLARE SENZA E CON MDC
88.91.5	ANGIO-RM DEL DISTRETTO VASCOLARE INTRACRANICO
88.91.6	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL COLLO (faringe, laringe, parotidi-ghiandole salivari, tiroide-paratiroidi) Incluso: relativo distretto vascolare
88.91.7	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL COLLO SENZA E CON MDC (faringe, laringe, parotidi-ghiandole salivari, tiroide-paratiroidi) Incluso: relativo distretto vascolare
88.91.8	ANGIO-RM DEI VASI DEL COLLO
88.91.N	ANGIO RM DEL DISTRETTO VASCOLARE INTRACRANICO SENZA E CON MDC
88.91.P	ANGIO RM DEI VASI DEL COLLO SENZA E CON MDC
88.91.Q	RM FLUSSIMETRIA LIQUORALE QUANTITATIVA, con tecnica a contrasto di fase
88.91.R	RM FLUSSIMETRIA LIQUORALE QUANTITATIVA ASSOCIATA AD ESAME DI BASE.
88.91.S	RM STUDI FUNZIONALI ATTIVAZIONE CORTICALE
88.92	RM DEL TORACE (mediastino, esofago, polmoni, parete toracica) Incluso: relativo distretto vascolare
88.92.1	RM DEL TORACE SENZA E CON MDC (mediastino, esofago, polmoni, parete toracica) Incluso: relativo distretto vascolare
88.92.2	ANGIO-RM DEL DISTRETTO TORACICO
88.92.3	CINE RM DEL CUORE
88.92.4	CINE RM DEL CUORE SENZA E CON MDC
88.92.5	CINE RM DEL CUORE. Senza e con stress funzionale
88.92.8	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA MAMMELLA. Mono e/o bilaterale.
88.92.9	RM MAMMARIA MONO E/O BILATERALE SENZA E CON MDC. – Sostituisce 88.92.7
88.92.A	ANGIO RM DEL DISTRETTO TORACICO SENZA E CON MDC



88.92.B	ANGIO RM CORONARICA
88.94.W	ANGIO RM DELL'ARTO INFERIORE. La prestazione sostituisce cod. 88.94.3
88.94.X	ANGIO RM DELL'ARTO SUPERIORE. La prestazione sostituisce cod. 88.94.3
88.94.Y	ANGIO RM DELL'ARTO INFERIORE SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.94.94
88.94.Z	ANGIO RM DELL'ARTO SUPERIORE SENZA E CON MDC. La prestazione sostituisce cod. 88.94.4
88.95.1	RM DELL'ADDOME SUPERIORE. Incluso: Fegato e vie biliari, milza, pancreas, reni e surreni, retro peritoneo e relativo distretto vascolare
88.95.2	RISONANZA MAGNETIVA NUCLEARE (RM) DELL'ADDOME SUPERIORE, SENZA E CON MDC. Incluso: fegato e vie biliari, milza, pancreas, reni e surreni, retroperitoneo e relativo distretto vascolare. Non associabile a 88.95.7
88.95.3	ANGIO RM DELL'ADDOME SUPERIORE
88.95.4	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELL'ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO. Vescica pelvi maschile o femminile
88.95.5	RM DI ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO SENZA E CON MDC. Incluso relativo distretto vascolare.
88.95.6	ANGIO RM DELL'ADDOME INFERIORE
88.95.7	ANGIO RM DELL'ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC
88.95.8	ANGIO RM DELL'ADDOME INFERIORE SENZA E CON MDC
88.95.F	RM FETALE
88.96.1	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELL'ADDOME COMPLETO. Non associabile a 88.95.1, 88.95.4
88.96.2	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELL'ADDOME COMPLETO, SENZA E CON MDC. Non associabile a 88.95.2, 88.95.5
88.97.3	RM SPETTROSCOPIA
88.97.7	RM DIFFUSIONE-PERFUSIONE
88.97.8	RM DIFFUSIONE-PERFUSIONE SENZA E CON MDC ASSOCIATA AD ESAME DI BASE
88.97.A	COLANGIO-WUIRSUNGO RM. Sostituisce 87.54.2
88.97.B	COLANGIO-WUIRSUNGO RM. Con stimolo farmacologico.
88.97.C	RM DELLE VIE DIGESTIVE CON MDC ORALE SENZA E CON MDC VENOSO. Non associabile a 88.95.1, 88.95.2, 88.95.4, 88.95.5

- Intensità di campo magnetico statico ≥ 1 T.

Tutte le altre prestazioni non comprese nella classificazione precedente. L'indicazione all'utilizzo di RM con campo magnetico statico di almeno 1T è presente in numerose pubblicazioni correlate a specifiche indagini cliniche, in particolare in ambito oncologico e cardiologico. Ad esempio, studi della prostata e cardiovascolari richiedono intensità di campo magnetico statico almeno di 1,5 T. In alcuni casi, come negli studi della mammella, viene riconosciuto come requisito minimo 1T, ma indicato come preferibile 1.5T.

Le RM a basso campo sono infatti caratterizzate da un basso rapporto segnale/rumore e dall'assenza dell'utilizzo di tecniche come la spettroscopia, la perfusione, la diffusione necessarie alla pratica clinica nella maggior parte dei distretti corporei. Se sulle performance diagnostiche della patologia muscolo scheletrica con RM a basso campo gli studi sono contrastanti, non vi sono pubblicazioni rilevanti di confronto per gli altri distretti corporei, quali lo studio dell'encefalo, del testa-collo, del mediastino, dell'addome e della pelvi, ove viene invece spesso indicata la necessità di utilizzo di RM a 1.5 T o a 3T. Con riferimento in particolare alla RM 3T, benché vengano evidenziati dei vantaggi in alcune applicazioni neurologiche e cardiovascolari, non è ancora chiaro se le differenze in termini di parametri tecnici e diagnostici siano effettivamente dovute al solo aumento di campo magnetico statico.



Gli impianti appartenenti a questa fascia tecnologica sono prevalentemente a magnete chiuso: la valutazione di opportunità e la responsabilità dell'utilizzo, per queste prestazioni, di impianti con magnete aperto, pur con intensità di campo $\geq 1T$, rimane in capo al medico responsabile della prestazione diagnostica, in funzione del quesito clinico e delle condizioni del paziente.

PROFESSIONISTI E STRUTTURE COINVOLTE

I professionisti coinvolti sono:

- Radiologi/Neuroradiologi;
- Ingegneria clinica;
- Servizi per l'Informatica;
- Fisica Sanitaria.

Le strutture coinvolte sono:

- Strutture pubbliche;
- Strutture private accreditate.

Le strutture che intervengono nel percorso sono:

- Direzione Sanitaria;
- Unità Operative Privati Accreditati o analogo servizio;
- CUP Manager;
- Specialistica ambulatoriale;
- Nuclei Aziendali di Controllo;
- Nucleo Regionale di Controllo.

FASI DEL GOVERNO CLINICO

Il governo del percorso si articola nelle seguenti fasi:

1. le Direzioni Sanitarie devono divulgare la normativa di riferimento ed il presente percorso a tutti i professionisti interessati;
2. le Unità Operative Privati Accreditati o analogo servizio devono informare del percorso e delle procedure previste tutte le Strutture private accreditate e ricevere la dichiarazione relativa alle caratteristiche delle TC e RM utilizzate secondo i criteri sopra riportati (Decreto 110/2020), associate alla tipologia di prestazioni erogate, ed inviarle ai Nuclei Aziendali di Controllo;
3. i Servizi per l'informatica devono eventualmente adeguare il format dei referti radiologici/CD in modo che vengano tracciate le caratteristiche delle apparecchiature utilizzate secondo indicazioni concordate con i Direttori delle Diagnostiche per Immagini;
4. i radiologi/neuroradiologi devono certificare, con il supporto dell'Ingegneria clinica e della Fisica Sanitaria, il possesso di tutti o parte dei requisiti minimi previsti nel Decreto 110/2020, anche in relazione alla tipologia di esami erogati, ed analizzare eventuali criticità previste. I radiologi/neuroradiologi devono partecipare alle verifiche dei Nuclei Aziendali di Controllo;
5. i CUP manager e Specialistica ambulatoriale devono essere aggiornati, dalle Direzioni Sanitarie, riguardo le tappe del percorso implementate ed eventualmente aggiornare le agende di prenotazione secondo le indicazioni ricevute dai radiologi/neuroradiologi di collegamento tra esame ed apparecchiatura radiologica individuata;
6. i Nuclei Aziendali di Controllo devono ricevere le dichiarazioni relative alle caratteristiche delle TC e RM dai Direttori delle Diagnostiche per Immagini delle Strutture pubbliche e dall'Unità Operative Privati Accreditati o analogo servizio per le Strutture private accreditate e devono verificare il rispetto dei requisiti previsti dal Decreto 110/2020 con il radiologo/neuroradiologo;
7. il Nucleo Regionale di Controllo deve ricevere le valutazioni dei NAC.



EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI

Modalità di controllo

1. VERIFICHE TC

I Direttori delle Diagnostiche per Immagini con il supporto dell'Ingegneria clinica e della Fisica Sanitaria dovranno riportare per ogni apparecchiatura TC:

- descrizione sintetica delle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura in uso;
- età dell'apparecchiatura minore o maggiore di 12 anni;
- per gli esami delle tabelle 1 e 2 TC: sistemi di ottimizzazione della dose (sistema automatico di esposizione (AEC), e modulazione della-corrente, algoritmi iterativi di ricostruzione delle immagini in acquisizione, sistemi di attenuazione dell'overbeaming e dell'overranging, sistemi dedicati ai pazienti pediatrici e programmi per l'effettuazione di scansioni a bassi kV). Vanno elencati i sistemi presenti;
- per gli esami della tabella 2 TC: apparecchiatura con almeno 16 strati per singola rotazione di 360° con tecnica assiale, con spessore minimo di strato non superiore a 0,625 mm;
- per gli esami della tabella 1 TC: numero di strati per singola rotazione di 360° con tecnica assiale, con spessore minimo di strato e relativa copertura anatomica lungo l'asse Z (almeno 64 strati con spessore minimo di strato non superiore a 0,625 mm e copertura anatomica lungo l'asse Z tra 3 o 4 cm o superiore):
 - numero strati (almeno 64 strati);
 - spessore minimo di strato non superiore a 0,625 mm;
 - copertura anatomica (lungo l'asse Z tra 3 o 4 cm o superiore).
- per esami della Tabella 1 TC: tempo di rotazione di 360° del gantry o del tubo-detettore non superiore a 350 ms;
- per esami della Tabella 2 TC: sistema di modulazione della dose su sincronizzazione ECG per riduzione dell'esposizione negli esami cardiaci.

Va, inoltre, verificata la presenza di un documento attestante il rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. 101/2020 (autocertificazione).

La dichiarazione del possesso degli standard minimi per la TC per le prestazioni radiologiche elencate nelle tabelle 1 e 2 TC deve venire certificata dai Direttori del Servizio di Diagnostica per Immagini con il supporto dei Responsabili dell'Ingegneria clinica e della Fisica Sanitaria di ciascuna Azienda Sanitaria, trasmessa ai Coordinatori dei NAC, e dai Direttori Sanitari delle Strutture Private Accreditate, trasmesse alle Unità Operative Privati Accreditati o analogo servizio, e da questi al NAC.

Nota: per le Strutture private accreditate le dichiarazioni menzionate devono essere firmate dal Direttore Sanitario.

I Direttori delle Diagnostiche per Immagini dovranno fare un'analisi in caso di mancato possesso di tutti i requisiti minimi e formulare proposte per superare le criticità in collaborazione con i Responsabili dell'Ingegneria Clinica e della Fisica Sanitaria.

I NAC devono ricevere le dichiarazioni sopra menzionate dai Direttori delle Diagnostiche per immagini per le Aziende Sanitarie e dall'Unità Operativa Privati Accreditati o analogo servizio per le Strutture Private Accreditate. I NAC devono verificare con i Direttori delle Diagnostiche per immagini il rispetto dei requisiti previsti.

Il Nucleo Regionale di Controllo deve ricevere le valutazioni dei NAC.



2. VERIFICHE RM

I Direttori delle Diagnostiche per Immagini con il supporto dell'Ingegneria clinica e della Fisica Sanitaria dovranno riportare per ciascuna apparecchiatura RM:

- descrizione sintetica delle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura in uso;
- età dell'apparecchiatura minore o maggiore di 12 anni;
- intensità del campo magnetico statico:
 - per gli esami della tabella 1 RM: precisare l'intensità del campo magnetico statico;
 - per gli esami della tabella 2 RM: precisare se l'intensità del campo magnetico statico è \geq a 1 tesla;
- per la RM prostata (codice CVP 88.95.5_3) precisare l'intensità del campo magnetico statico;
- per la RM cardio vascolare (codice NTR 88.92.2, 88.92.3, 88.92.4, 88.92.5, 88.92.A, 88.92.B, 88.94.W, 88.94.X, 88.94.Y, 88.94.Z, 88.95.3, 88.95.6 88.95.7, 88.95.8) precisare l'intensità del campo magnetico statico.

Per esami RM neurologici (codice NTR 88.91.1, 88.91.2, 88.91.5, 88.91.8, 88.91.N, 88.91.P, 88.91.Q, 88.91.R, 88.91.S, 88.97.3, 88.97.7, 88.97.8, 88.93.4, 88.93.5, 88.93.7, 88.93.8, 88.93.9, 88.93.A, 88.93.V, 88.93.Z) precisare l'intensità del campo magnetico statico.

Verificare la corrispondenza delle indicazioni rispetto ad Allegato A al Decreto n. 98 del 22 settembre 2020: "Definizione delle caratteristiche tecniche (Hardware e Software) delle apparecchiature di Risonanza Magnetica e dei requisiti necessari per una corretta interpretazione delle immagini ai fini della diagnosi e del monitoraggio terapeutico e clinico delle persone affette da Sclerosi Multipla".

- Numero prestazioni/anno.

Nella descrizione sintetica delle caratteristiche dell'apparecchiatura, la compilazione dei seguenti indicatori è consigliata:

- intensità dei gradienti; slew rate (non inf. a 150 mT/mt/msec);
- FOV massimo nei 3 assi (> 45cm);
- diametro minimo del tunnel;
- disponibilità bobine (sulla base delle tecniche di acquisizione).

Va, inoltre, verificata la presenza di un documento attestante il rispetto di quanto previsto dal DM del 14 gennaio 2021 (autocertificazione).

La dichiarazione del possesso degli standard minimi per la RM per le prestazioni radiologiche presenti in tabella 1 e 2 RM deve venire certificata dai Direttori del Servizio di Diagnostica per Immagini con il supporto dei Responsabili dell'Ingegneria clinica e della Fisica Sanitaria di ciascuna Azienda Sanitaria, trasmessa ai Coordinatori dei NAC, e dai Direttori Sanitari delle Strutture Private Accreditate, trasmessa ai Coordinatori dei NAC, e dai Direttori Sanitari delle Strutture Private Accreditate, trasmesse alle Unità Operative Privati Accreditati o analogo servizio, e da questi al NAC.

Nota: per le Strutture private accreditate le dichiarazioni menzionate devono essere firmate dal Direttore Sanitario.

I Direttori delle Diagnostiche per Immagini dovranno fare un'analisi in caso di mancato possesso di tutti i requisiti minimi e formulare proposte per superare le criticità in collaborazione con i Responsabili dell'Ingegneria Clinica e della Fisica Sanitaria.

I NAC devono ricevere le dichiarazioni sopra menzionate dai Direttori delle Diagnostiche per immagini per le Aziende Sanitarie e dall'Unità Operativa Privati Accreditati o analogo servizio per le Strutture Private Accreditate. I NAC devono verificare con i Direttori delle Diagnostiche per immagini il rispetto dei requisiti previsti.

Il Nucleo Regionale di Controllo deve ricevere le valutazioni dei NAC.



Verbale di verifica

In Allegato 1 si riporta un prototipo di verbale di controllo.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- 1 ANIE-SIRM-AIMN, Indagine sull'età del parco apparecchiature elettromedicali di diagnostica per immagini installato nelle strutture sanitarie pubbliche italiane, 2004
- 2 Medical Imaging Equipment: Age profile & Density, COCIR, 2019
- 3 CAR- Lifecycle Guidance for Medical Imaging Equipment in Canada”, 2013
- 4 ESR, Renewal of Radiological Equipment, Insights Imaging, ottobre 2014, pag. 543-546, Springer
- 5 ECRI Institute, Health Technology Forecast: “Radiation-dose-reduction technologies for computed tomography systems”, January 2014
- 6 Criteria for the Management of Technological Assets in Cardiovascular Imaging, Lozano et al., Rev Esp Cardiol. 2018; 71(8):643–655
- 7 IAC Standards and Guidelines for CT Accreditation (Published 8/15/2017, Revised 9/12/2018) Intersocietal Accreditation Commission
- 8 CT Scanners, ECRI; 2018
- 9 Coronarografia non invasiva: indicazioni e requisiti professionali, G Ital Cardiol Vol 11 Marzo 2010
- 10 Royal College of Physicians, British Society of Cardiovascular Imaging, Royal College of Radiologists: “Standards of practice of computed tomography coronary angiography (CTCA) in adult patients”, 2014
- 11 Medical Diagnostic Imaging (MDI) Equipment Understanding how to procure Medical Diagnostic Imaging equipment, World Bank Health, Nutrition and Population Global Practice and from the health industry, 2019
- 12 <https://www.acr.org>
- 13 ECRI Institute, Device Overviews & Specification, “Scanning systems, MRI”, 1/12/2018
- 14 ACR–SPR–SSR Practice parameter for the performance and interpretation of magnetic resonance imaging (MRI) of bone and soft tissue tumors, 2015
- 15 Boscaino, Costanzo, Giovannoni, Maggioni, Ragazzino, Regine, Sanseverino, Valentini: “Carcinoma della prostata. Risonanza magnetica: l'essenziale
- 16 Guida alla scelta di un'apparecchiatura per l'esecuzione di esami di risonanza magnetica cardiovascolare: le caratteristiche minime, Chiribiri et al., G Ital Cardiol Vol 11 Marzo 2010
- 17 Indicazioni alla risonanza magnetica mammaria Documento di Consenso dal Congresso Attualità in Senologia - Firenze 2007
- 18 Tavernier T, Cotten A. High- Versus Low-Field MR Imaging. Radiol Clin N Am 2005; 43: 673–681
- 19 Sanal HT, Cardoso F, Chen L, et al. Office-based Versus High-field Strength MRI Diagnostic and Technical Considerations. Sports Med Arthrosc Rev Volume 2009; 17 (1): 31-39
- 20 Magee T, Shapiro M, Williams D. Comparison of high-field strength versus low-field-strength MRI of the shoulder. AJR Am J Roentgenol. 2003 Nov; 181(5):1211-5
- 21 Guidance on 1.5 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanners Compared with 3.0 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanners. CADTH; 2011
- 22 Decreto Legislativo Attuazione n. 101 del 31 luglio 2020 recante “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”
- 23 Decreto Ministeriale del 14 gennaio 2021 recante “Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione”.



Allegato 1

ESEMPIO DI VERBALE DI VERIFICA DELLE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE

Applicazione Decreto 110/2020

Verifica delle apparecchiature radiologiche della Struttura _____

Anno _____

NAC ...

Ordine del giorno

Verifica delle apparecchiature radiologiche in attuazione al DDR 110/2020.

Componenti per la verifica

NAC: ...

Radiologo/Neuroradiologo: ...

Giorno della verifica

Data giorno di verifica:

Verifica dei requisiti

TC (per ciascuna TC posseduta)

Va compilata la seguente tabella o analoga

Codice identificativo della TC	Requisito presente SI	Requisito presente NO
Descrizione sintetica delle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura in uso		
Età dell'apparecchiatura minore di 12 anni		
Per gli esami delle tabelle 1 e 2 TC:		
- sistema di ottimizzazione della dose (sistema automatico di esposizione (AEC)		
- sistema di modulazione della dose per sincronizzazione ECG per riduzione dell'esposizione negli esami cardiaci		
- algoritmo iterativo di ricostruzione delle immagini in acquisizione		
- sistemi di attenuazione dell'overbeaming e dell'overang		



- sistemi dedicati ai pazienti pediatrici e programmi per l'effettuazione di scansioni a bassi kV)		
Per gli esami della tabella 1 TC: numero di strati per singola rotazione di 360° con tecnica assiale, con spessore minimo di strato e relativa copertura anatomica lungo l'asse Z (almeno 64 strati con spessore minimo di strato non superiore a 0,625 mm e copertura anatomica lungo l'asse Z tra 3 o 4 cm o superiore):		
- numero strati (almeno 64 strati)		
- spessore minimo di strato non superiore a 0,625 mm		
- copertura anatomica (lungo l'asse Z tra 3 o 4 cm o superiore)		
Per gli esami della tabella 1 TC: tempo di rotazione di 360° del gantry o del tubo-detettore non superiore a 350 ms		
Per gli esami della tabella 2 TC: apparecchiatura con almeno 16 strati per singola rotazione di 360° con tecnica assiale, con spessore minimo di strato non superiore a 0,625 mm		
Documento attestante il rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 101/2020 (autocertificazione)		

RM (per ciascuna RM posseduta)

Va compilata la seguente tabella o analoga

Codice identificativo della RM	Requisito presente SI	Requisito presente NO
Descrizione sintetica delle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura in uso		
Età dell'apparecchiatura minore di 12 anni		
Intensità del campo magnetico statico:		
- per gli esami della tabella 1 RM: precisare l'intensità del campo magnetico statico		
- per gli esami della tabella 2 RM: precisare se l'intensità del campo magnetico statico è \geq a 1 tesla		
Per la RM prostata (codice CVP 88.95.5_3) precisare l'intensità del campo magnetico statico		
Per la RM cardio vascolare (codice NTR 88.92.2, 88.92.3, 88.92.4, 88.92.5, 88.92.A, 88.92.B, 88.94.W, 88.94.X, 88.94.Y, 88.94.Z, 88.95.3, 88.95.6, 88.95.7, 88.95.8) precisare l'intensità del campo magnetico statico		
Per esami RM neurologici (codice NTR 88.91.1, 88.91.2, 88.91.5, 88.91.8, 88.91.N, 88.91.P, 88.91.Q, 88.91.R, 88.91.S, 88.97.3, 88.97.7, 88.97.8) precisare l'intensità del campo magnetico statico		
Per esami RM spinali neurologici (codice NTR 88.93.4, 88.93.5, 88.93.7, 88.93.8, 88.93.9, 88.93.A, 88.93.V,		



88.93.Z) precisare l'intensità del campo magnetico statico		
Verificare la corrispondenza delle indicazioni rispetto a Allegato A al Decreto n. 98 del 22 settembre 2020		
Documento attestante il rispetto di quanto previsto dal DM del 14 gennaio 2021 (autocertificazione)		

La dichiarazione del possesso degli standard per la TC e per la RM deve venire certificata dal Direttore del Servizio di Diagnostica per Immagini delle Strutture Pubbliche con il supporto dei Responsabili dell'Ingegneria clinica e della Fisica Sanitaria, da allegare al presente verbale.

I Direttori delle Diagnostiche per Immagini delle Strutture Pubbliche dovranno fare un'analisi in caso di mancato possesso di tutti i requisiti minimi di TC e RM e formulare proposte per superare le criticità in collaborazione con i Responsabili dell'Ingegneria Clinica e della Fisica Sanitaria, che devono essere allegate al presente verbale.

Per le Strutture Private Accreditate le dichiarazioni vanno firmate dal Direttore Sanitario.

Eventuali note aggiuntive

Sottoscrizione del verbale di verifica

Il verbale va sottoscritto dal NAC e dal medico Radiologo/Neuroradiologo.



Hanno partecipato alla stesura delle Linee guida:

Dott.ssa Monica Briani	Direzione Programmazione Sanitaria - Regione Veneto
Dr.ssa Rosaria Cacco	Direzione Programmazione Sanitaria - Regione Veneto
Dr. Francesco Causin	Azienda Ospedale-Università di Padova
Dr. Luca Cancian	Azienda ULSS 6 Euganea
Prof. Claudio Cordiano	Università degli Studi di Verona
Dr.ssa Silvia Gallo	Azienda ULSS 3 Serenissima
Dr.ssa Manola Lisiero	Azienda ULSS 5 Polesana
Ing. Francesca Menotto	Azienda Ospedale-Università di Padova
CUP Manager Barbara Pollet	Azienda ULSS 1 Dolomiti
Dott.ssa Lucia Riccardi	Azienda ULSS 6 Euganea
Ing. Elio Soldano	Azienda ULSS 7 Pedemontana
Dr.ssa Emanuela Zilli	Azienda ULSS 6 Euganea

