

La raccolta degli indicatori dosimetrici

Indicazioni operative per la trasmissione degli indicatori dosimetrici

Al fine di consentire la raccolta degli indicatori dosimetrici, per gli esercenti e le Regioni o Province Autonome che vorranno avvalersi dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute NSIS, Nuovo Sistema Informativo Sanitario, ciascuna Regione o Provincia Autonoma è tenuta a designare un referente regionale per la gestione degli utenti che dovranno accedere alla piattaforma. Le designazioni dovranno essere inviate all'indirizzo di posta elettronica certificata dgprev@postacert.sanita.it della ex Direzione generale della prevenzione, riportando nell'oggetto "Indicatori dosimetrici - Nomina Referente Regionale". Tale referente può coincidere con l'amministratore di sicurezza regionale già nominato per gli adempimenti previsti dal DM 22 aprile 2014 *"Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate"*.

Per l'attività di inserimento degli indicatori dosimetrici il Ministero della salute ha previsto la creazione di un modulo specifico all'interno dell'applicazione dell'infrastruttura NSIS, "Apparecchiature Sanitarie", detta anche GAP, nonché la creazione di un profilo/ruolo specifico per l'inserimento degli indicatori. Pertanto gli utenti delle strutture pubbliche NON ancora censiti in NSIS e che saranno deputati all'inserimento degli indicatori dovranno richiedere all'indirizzo mail servicedesk.mds@medilifegroupspa.com la creazione dell'utenza per l'accesso all'applicazione GAP del sistema NSIS richiedendo lo specifico profilo per l'inserimento degli indicatori e seguendo le indicazioni riportate nel seguente link.

[Indicazioni per la registrazione in NSIS](#)

Gli utenti già registrati in NSIS dovranno comunque fare richiesta all'indirizzo mail servicedesk.mds@medilifegroupspa.com per la creazione del profilo/ruolo specifico per l'inserimento degli indicatori dosimetrici.

Su approvazione del referente regionale si procederà all'attivazione dell'utenza o del profilo/ruolo specifico e l'utente riceverà dal service desk la comunicazione di avvenuta registrazione e le credenziali di accesso al sistema. L'assegnazione del profilo/ruolo specifico sarà gestita dall'Ufficio 4 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della salute.

Per le strutture private e private accreditate e non accreditate l'accesso al sistema NSIS avverrà tramite il portale imprese con le credenziali già in loro possesso e con le modalità descritte ai seguenti link.

[Modalità di trasmissione dei dati nelle strutture private](#)

[Guida al censimento delle Strutture Sanitarie](#)

Nel caso in cui il codice fiscale dell'esercente non sia presente nel Registro delle Imprese, l'accesso all'applicazione GAP deve avvenire tramite il sistema di registrazione e autenticazione dell'NSIS, così come previsto per le strutture pubbliche. Per la registrazione e la corretta profilazione nel NSIS si deve pertanto fare riferimento al referente regionale di cui sopra.

Al link di seguito sono riportati il manuale utente lato esercente, che riporta le modalità di inserimento dei dati da parte degli utenti, e il manuale utente lato regione o provincia autonoma.

[Manuali utente e regioni](#)

Il Decreto del Ministro della salute del 3 novembre 2023

Con lo scopo quindi di dare attuazione a quanto previsto nel decreto legislativo, il 3 novembre del 2023, il Ministro della salute ha firmato il decreto attuativo *"Determinazione ai sensi dell'articolo 168, commi 3 e 4*

del D. Lgs. 31 luglio 2020, n.101, dei dati che gli esercenti provvedono a trasmettere alla Regione o alla Provincia autonoma di competenza per la valutazione dell'entità e la variabilità delle esposizioni a radiazioni ionizzanti a scopo medico della popolazione residente". Nel decreto sono stati definiti i dati che dovranno essere raccolti, le modalità di trasmissione e le tempistiche di trasmissione degli stessi. Il decreto prevede che siano trasmessi gli indicatori dosimetrici quali il DAP per le categorie di procedure di radiologia tradizionale, interventistica e complementare, il DLP per le indagini TC, la dose ghiandola media per le mammografie, l'attività somministrate per le indagini di medicina nucleare. Questi dati sono misurati e valutati da dispositivi e software dedicati e installati su tutte le più moderne apparecchiature radiologiche e associati univocamente alle immagini e alle procedure radiologiche. Si deve tener presente inoltre che i livelli diagnostici di riferimento, indicati nei rapporti ISTISAN 17/33 "Livelli diagnostici di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica" e ISTISAN 22/20 "Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica. Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33", sono espressi proprio in termini degli indicatori dosimetrici.

Le responsabilità

Si fa inoltre presente che secondo quanto riportato nel DM del 3 novembre 2023 l'esercente, con i professionisti di cui all'articolo 168 comma 1 del D. Lgs. n. 101/2020, ciascuno per le proprie responsabilità, come definite nel decreto legislativo, organizza le attività della radiologia diagnostica e interventistica e della medicina nucleare, affinché sia garantita la raccolta, l'elaborazione e la trasmissione dei dati e che l'accuratezza e la validità dei dati devono essere garantiti dal responsabile di impianto radiologico e dallo specialista in fisica medica.

Le categorie di procedure

Poiché lo scopo del decreto è quello di consentire una valutazione della dose alla popolazione, è stato previsto che gli indicatori dosimetrici siano trasmessi in una forma aggregata, privi di identificazione della persona a cui si riferiscono e riferiti a specifiche categorie e sotto-categorie di procedure.

Il decreto definisce quindi le categorie di procedure per le quali è necessario raccogliere e trasmettere i dati dosimetrici. Queste sono:

- procedure radiografiche;
- procedure mammografiche;
- procedure fluoroscopiche;
- procedure TC;
- procedure di radiologia interventistica vascolare e extravascolare;
- procedure di medicina nucleare convenzionale, di imaging SPECT, PET e ibrido;
- procedure nell'ambito dell'attività radiodiagnostica complementare.

Nell'ambito di ciascuna procedura il decreto individua delle sotto-categorie di procedure, fornendo quindi un elenco delle prestazioni che devono essere considerate in ogni specifica categoria di procedura. Per guidare gli esercenti nella corretta individuazione di come le singole prestazioni debbano essere raggruppate nelle sotto categorie di procedure, nell'allegato I al decreto viene indicata la corrispondenza tra le sotto-categorie di procedure e le relative prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale elencate nell'allegato 4 del DPCM del 12 gennaio 2017, sulla definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza. Per le sotto-categorie di procedure di radiologia interventistica è invece indicata la corrispondenza con le procedure e i relativi codici ICD-9-CM, riportate nei quaderni del Ministero della salute n. 12 del 2011 "Criteri di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica di radiologia interventistica". Si fa presente inoltre che devono considerarsi oggetto del presente decreto, anche tutte le prestazioni diagnostiche, interventistiche e in attività complementari eseguite in regime di ricovero e assimilabili per terminologia ed equivalenza di protocollo alle sotto-categorie elencate nell'allegato I. Inoltre devono essere considerate anche quelle

procedure non codificate nei quaderni della salute o nel nomenclatore nazionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, come la tomosintesi mammaria e la mammografia digitale effettuata con mezzo di contrasto. La definizione delle sotto-categorie di procedure non deve intendersi a scopo di rimborso delle prestazioni ed è quindi svincolata dal tariffario nazionale e dai tariffari regionali.

L'aggregazione dei dati

Per ognuna delle sotto-categorie di procedure, gli esercenti dovranno trasmettere alle Regioni e alle Province autonome il numero complessivo di procedure eseguite, nonché il valore medio, la mediana, i valori del primo e del terzo quartile e il 95-esimo percentile dei corrispondenti indicatori dosimetrici suddivisi per genere anagrafico e fasce di età. Per il primo invio, quello previsto entro sei mesi dal'11.11.2024, la raccolta delle TC intese come tali, e non riferibili quindi alle indagini effettuate nei distretti anatomici specifici di quell'area. In particolare viene richiesto di inviare le TC cranio senza mezzo di contrasto, le TC torace senza mezzo di contrasto, le TC addome-pelvi con e senza mezzo di contrasto, le mammografie digitali bilaterali. Ad esempio, per la TC del distretto del cranio, nel primo invio dei dati, l'esercente dovrà tenere conto delle TC cranio effettuate senza mezzo di contrasto e trasmettere, distintamente per genere e fasce di età, il valore medio, il valore mediano, il primo e il terzo quartile e il 95-esimo percentile dell'indicatore dosimetrico DLP (prodotto dose lunghezza).

L'approccio graduale e le tempistiche di trasmissione dei dati

Il decreto, secondo un approccio di tipo graduale, definisce le tempistiche di invio dei dati da parte degli esercenti verso le Regioni e successivamente da parte delle Regioni verso il Ministero della salute. La trasmissione di tutte le categorie di procedure è prevista per l'anno 2031, nel frattempo sono previsti 3 distinti momenti per una trasmissione graduale dei dati da parte degli esercenti. È previsto che il primo invio debba essere effettuato entro 6 mesi dall'11.11.2024. Per tale invio sono richiesti i dati relativi alle TC del distretto del cranio (riferendosi al solo codice del nomenclatore nazionale 87.03); del torace (riferendosi al solo codice del nomenclatore nazionale 87.41), e dell'addome-pelvi (riferendosi al solo codice del nomenclatore nazionale 88.01.06) e alle mammografie digitali (riferendosi al solo codice del nomenclatore 87.37.1). Per il secondo invio, previsto entro la fine del 2027, oltre ai dati già trasmessi al primo invio dovranno essere trasmessi i dati relativi ad altre prestazioni TC, alla radiologia interventistica, e ad alcune procedure di medicina nucleare, come meglio specificato nel decreto all'articolo 7, comma 2, lettera b). Per il terzo invio, previsto entro il 2031 e successivamente con cadenza quadriennale, si prevede la trasmissione dei dati dosimetrici relativi a tutte le sotto-categorie di procedure effettuate dagli esercenti. Le Regioni e le Province autonome, per il primo invio dei dati verso il Ministero della Salute, avranno 12 mesi di tempo dall'11.11.2024.

PRIMO INVIO (art. 7, comma 2, lettera a)	SECONDO INVIO (art. 7, comma 2, lettera b)	TERZO INVIO (art. 7, comma 2, lettera c)
Comunicazione disponibilità area gestione dato dosimetrico sul sistema Flusso Grandi Apparecchiature Entro 6 mesi (Periodo di rilevazione) Trasmissione dati relativi alle indagini effettuate nel 2023. TC cranio, torace, addome-pelvi Mammografia digitale	Entro 31 dicembre 2027 (Periodo di rilevazione) Trasmissione dati relativi alle indagini effettuate nel periodo 2024-2027. TC cranio, torace, addome-pelvi, TC del distretto del rachide; TC total body; TC Cone Beam; TC degli arti e articolazioni. Mammografia digitale scintigrafia ossea; scintigrafie del distretto tiroideo; scintigrafie polmonari; PET/TC total body. Procedure di radiologia interventistica NB in questo caso i dati devono essere elaborati con frequenza annuale (periodo di riferimento annuale)	Entro 31 dicembre 2031 (Periodo di rilevazione) Trasmissione dati relativi alle indagini effettuate nel periodo 2027-2031. Tutte le sotto-categorie di procedure