| ISTRUZIONE OPERATIVA | ASL LATINA<br>UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità<br>Dipartimento dei Servizi<br>UOC Radiologia DEA I<br>UOC ICT, Sistemi Informativi e Centro Servizi Telemedicina | VERS. 1<br>18.11.2026 | Pag. 1di 9 |
|---|---|---|---|

# Gestione dell'attività di Diagnostica per Immagini in regime di Telegestione, Teleconsulto e Telerefertazione in emergenza/urgenza presso i Presidi Ospedalieri del Distretto Centro

## (FONDI E TERRACINA)

| DATA EMISSIONE | REDATTO | VERIFICATO | APPROVATO | REVISIONE |
|---|---|---|---|---|
| 18/11/2026 | Direttore Sostituto UOC Diagnostica per immagini e radiologia interventistica DEA I<br>Dott. A. Barberi<br>F.to<br><br>Direzione Sanitaria Distretto Centro<br>Dott. D. Di Fazio<br>F.to<br><br>Responsabile UOS Professioni sanitarie riabilitative e tecniche<br>Dott. G. Coruzzolo<br>F.to<br><br>F.O. Area Radiologica<br>Dott.ssa R. Subiaco<br>F.to | Direttore Sanitario Distretto centro<br>Dott. F. Turchetta<br>F.to<br><br>Dirigente U.O. I.C.T. Sistemi Informativi centro servizi Telemedicina<br>Ing. Marco Fiori<br>F.to<br><br>Direttore Dipartimento dei Servizi<br>Dott. F. Equitani<br>F.to<br><br>Direttore UOC Diagnostica per immagini e radiologia interventistica<br>Dott. C. Ambrogi<br>F.to<br><br>Responsabile F.O. Qualità e Risk Management<br>Dott. R. Masiero | Direttrice Sostituta<br>UOC Rischio Clinico<br>Dott.ssa A. Rizzo | 2 Anni |

| VALENZA DOCUMENTALE | Aziendale | Presidio/Distretto | Dipartimento | Unità Operativa |
|---|---|---|---|---|
| | X | | | X |

| Livello di diffusione | Intranet X | Lista di presa visione/distribuzione | Riunioni X |
|---|---|---|---|

La stesura della suddetta istruzione operativa rappresenta lo stato dell'arte della conoscenza al momento della sua redazione.

**Sommario**

**1. PREMESSA E CONTESTO ORGANIZZATIVO** ..... 4

**2. QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO** ..... 4

**3. DEFINIZIONI, AMBITO DI APPLICAZIONE E LIMITI DI SICUREZZA** ..... 4

*3.1 Definizioni* ..... *4*

*3.2 Ambito e limiti inderogabili* ..... *5*

**4. RUOLI E RESPONSABILITÀ DELLE FIGURE PROFESSIONALI** ..... 5

*4.1 Medico Richiedente (Pronto Soccorso / Reparti)* ..... *5*

*4.2 Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) in sede* ..... *5*

*4.3 Medico Radiologo (referente in telerefertazione/telegestione)* ..... *6*

**5. ITER OPERATIVO E STANDARD TEMPORALI (KPI)** ..... 6

**6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ (RACI)** ..... 6

**7. CONTINUITA' ASSISTENZIALE ED EVENTUALE RIFIUTO DELLA PRESTAZIONE** ..... 7

**8. GESTIONE DEI RISCHI, CYBERSECURITY E CONTINUITA' OPERATIVA (CONTINGENCY PLAN)** ..... 8

**9. AUDIT PERIODICO, MONITORAGGIO E MECCANISMI DI CONTROLLO** ..... 8

**10. DISPOSIZIONI FINALI** ..... 9

**INFORMATIVA AL PAZIENTE** ..... 10

**ACCETTAZIONE E CONSENSO INFORMATO UNIFICATO** ..... 11

## 1. PREMESSA E CONTESTO ORGANIZZATIVO

L'organizzazione dell'attività diagnostica presso i Servizi di Radiologia dei Presidi Ospedalieri di Fondi e Terracina prevede l'articolazione dei percorsi di erogazione in funzione del contesto organizzativo dei due presidi, con particolare riferimento a:

- P.O. di Fondi “S. Giovanni di Dio”: turni pomeridiani, notturni e festivi;
- P.O. di Terracina "A. Fiorini": turni notturni e festivi in regime di emergenza-urgenza.

Al fine di garantire la continuità assistenziale, la tempestività diagnostica nei percorsi tempo-dipendenti e la sicurezza delle cure, si formalizza il ricorso a modalità organizzative strutturate di Teleradiologia (Telegestione e Telerefertazione). Tali modalità sono attuate in conformità alle normative vigenti, garantendo standard analoghi alla refertazione in presenza.

## 2. QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

La presente procedura si conforma rigorosamente a:

- D.Lgs. 31 luglio 2020, n. 101: attuazione della direttiva 2013/59/Euratom stabilente norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti (Art. 159 e ss. - Principio di Giustificazione e Responsabilità Clinica).
- G.U. n. 261 del 09/11/2015 (Appendice 1): elenco delle prestazioni radiologiche eseguibili dal TSRM in telegestione.
- Rapporto ISTISAN 10/44: linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia.
- Rapporto ISS COVID-19 n. 44/2020: indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina.
- D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 di adeguamento al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati personali e sicurezza della trasmissione dati.
- Codice Penale – Art. 328 c.p.: rifiuto ed omissione d'atti d'ufficio.
- Linee Guida SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica): raccomandazioni in materia di Teleradiologia e Consenso Informato.

## 3. DEFINIZIONI, AMBITO DI APPLICAZIONE E LIMITI DI SICUREZZA

### 3.1 Definizioni

- Telegestione: esecuzione e gestione di un esame radiologico in cui il Medico Radiologo è responsabile ed opera a distanza rispetto alla sede dell'esame, avvalendosi della collaborazione diretta sul campo del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM).
- Teleconsulto / Telediagnosi: interazione medico-medico (Radiologo–Medico Richiedente) e successiva validazione clinica formalizzata tramite referto sottoscritto con firma digitale e indicazione della classe di dose.

3.2 Ambito e limiti inderogabili

- Piena ammissibilità: la telegestione è consentita esclusivamente per esami di diagnostica per immagini senza somministrazione di mezzo di contrasto (es. TAC encefalo/torace/addome dirette, radiologia convenzionale);
- Divieto assoluto: è inderogabilmente vietata la telegestione/telerefertazione a distanza per indagini che richiedano la somministrazione di mezzo di contrasto per via intravascolare o intracavitaria. Tali indagini devono essere condotte esclusivamente con la presenza fisica del Medico Radiologo;
- Formale assenso e giustificazione: il TSRM opera unicamente previo formale assenso e verifica della giustificazione da parte del Medico Radiologo referente.

## 4. RUOLI E RESPONSABILITÀ DELLE FIGURE PROFESSIONALI

4.1 Medico Richiedente (Pronto Soccorso / Reparti)

- Fase prescrittiva: la richiesta dell'indagine è una proposta clinica e non una prescrizione vincolante;
- Trasparenza e consenso unificato: informa il paziente della prestazione ed acquisisce il modulo di consenso informato unico aziendale (validato secondo gli standard delle Società Scientifiche / SIRM). Tale modulo specifica espressamente che, in base all'organizzazione del servizio e alle condizioni operative, l'esame diagnostico privo di mezzo di contrasto potrà essere eseguito dal TSRM e valutato/refertato a distanza dal Medico Radiologo referente;
- Appropriatezza: compila una richiesta motivata, completa ed esaustiva con chiaro quesito clinico, affinché l'équipe radiologica possa verificarne la congruità.

4.2 Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) in sede

- Integrità anagrafica: verifica l'esatta corrispondenza dell'anagrafica del paziente e dell'impegnativa sul sistema RIS-PACS;
- Accoglienza e supporto: informa il paziente per le proprie competenze tecnico-sanitarie;
- Verifica della documentazione: presa visione della richiesta, in caso di congruenza con quanto previsto dalla procedura aziendale 28a relativa alla “Giustificazione dell’esame e consenso informato”, in particolare con i quesiti clinici dettagliati in appendice, verificata inoltre l’avvenuta sottoscrizione del consenso informato unificato, procede all’esecuzione dell’esame;
- Esecuzione tecnica e integrazione immagini: esegue l'esame conformemente ai protocolli concordati. Qualora una scansione o proiezione risulti non sufficiente per la valutazione diagnostica, il TSRM procede tempestivamente all'acquisizione di un'ulteriore immagine integrativa inviandola direttamente al PACS; la tracciabilità dosimetrica dell'esposizione complessiva viene registrata ed archiviata in modo automatico dal sistema informatico aziendale (in ottemperanza al D.Lgs. 101/2020), senza rallentare il flusso di emergenza-urgenza;
- Archiviazione tracciabile: invia le immagini al sistema RIS-PACS contrassegnandole con la

propria modalità identificativa certa ed immodificabile (ID Operatore).

4.3 Medico Radiologo (referente in telerefertazione/telegestione)

- Giustificazione dell'esposizione (D.Lgs. 101/2020): valuta l'appropriatezza della prestazione; se difforme, concorda in modalità tracciabile un nuovo inquadramento con il Medico Richiedente;
- Valutazione del Rischio: valuta con il Medico Richiedente il rapporto rischio/beneficio per pazienti in stato di gravidanza presunto o accertato;
- Refertazione tempestiva: prende visione delle immagini sul PACS, ne attesta la congruità, dispone eventuali integrazioni e redige il referto finale sottoscritto con firma digitale, trasmettendolo al Medico Richiedente;
- La comunicazione tra Medico Radiologo e TSRM è veicolata attraverso il sistema RIS-PACS.

## 5. ITER OPERATIVO E STANDARD TEMPORALI (KPI)

| **Tipologia di Esame / Patologia** | **Tempo Massimo di Refertazione** | **Azione Coordinata & Percorso Clinico** |
|---|---|---|
| **Casi Critici / Tempo-Dipendenti**<br>(Trauma Grave, Sospetto Ictus) | **≤ 30 minuti** dall'invio immagini al PACS | Attivazione immediata della Rete Regionale/Hub Aziendali (P.O. "Santa Maria Goretti" di Latina o “Dono Svizzero” di Formia) e trasferimento urgente via ARES 118 / Elisuperficie H24 se necessario. |
| **Urgenze Ordinarie**<br>(Altre TAC e RX senza mezzo di contrasto) | **≤ 60 minuti** dall'invio immagini al PACS | Archiviazione su RIS-PACS e contestuale trasmissione informatica del referto al Medico Richiedente. |

## 6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ (RACI)

Al fine di garantire la massima chiarezza organizzativa e la tracciabilità delle funzioni durante

l'attività in telegestione e telerefertazione, si applica la seguente matrice RACI:

| Fase del Processo / Attività | Medico Richiedente (PS/Reparto) | TSRM (in Sede) | Medico Radiologo (a Distanza) | U.O.C. Radiologia DEA I | Direzione Medica di Presidio |
|---|---|---|---|---|---|
| Proposta clinica e consenso unificato | **R / A** | I | I | I | - |
| Giustificazione e esame (D.Lgs. 101/2020) | C | I | **R / A** | I | - |
| Esecuzione tecnica ed invio al PACS | I | **R / A** | C | I | - |
| Refertazione e firma digitale | I | I | **R / A** | I | - |
| Audit mensile, report e gestione qualità | I | C | C | **R / A** | I |

*Legenda RACI:* ***R (Responsible)*** *= Colui che esegue l'attività;* ***A (Accountable)*** *= Colui che ha la responsabilità finale e l'autorità decisionale;* ***C (Consulted)*** *= Persona da consultare durante il processo;* ***I (Informed)*** *= Persona informata sull'andamento o sugli esiti*

## 7. CONTINUITA' ASSISTENZIALE ED EVENTUALE RIFIUTO DELLA PRESTAZIONE

Ai sensi dell'Art. 328 c.p., il rifiuto ingiustificato di una prestazione sanitaria in urgenza integra profili

di responsabilità penale.

Non costituiscono rifiuto d'atto d'ufficio:

- La mancata esecuzione di prestazioni non giustificate dal Medico Radiologo ai sensi del D.Lgs. 101/2020;
- La sostituzione motivata dell'esame con altra metodica più idonea o priva di radiazioni ionizzanti;
- Il differimento clinicamente motivato e documentato.

## 8. GESTIONE DEI RISCHI, CYBERSECURITY E CONTINUITA' OPERATIVA (CONTINGENCY PLAN)

- Sicurezza dei dati e GDPR: la trasmissione di immagini e referti avviene esclusivamente tramite rete aziendale e sistemi RIS-PACS dedicati. È fatto severo divieto di utilizzare strumenti di messaggistica istantanea o posta elettronica non aziendale per l'invio di dati clinici o iconografici.
- Piano di continuità operativa (Contingency Plan): in caso di guasto tecnico, interruzione della connettività di rete o blocco del RIS-PACS, il TSRM avvisa tempestivamente per via telefonica diretta il Medico Radiologo di guardia e il servizio d'assistenza IT aziendale; qualora il blocco informatico superi i tempi limite di gestione dell'urgenza, il paziente viene trasferito al Presidio Hub più vicino o reperimento straordinario del Medico Radiologo di guardia.

## 9. AUDIT PERIODICO, MONITORAGGIO E MECCANISMI DI CONTROLLO

Al fine di garantire la qualità, la sicurezza e la conformità legale ed etica dell'attività in telegestione e telerefertazione:

- Competenza dell'audit: l'attività di audit e monitoraggio periodico è strutturalmente e formalmente affidata alla U.O.C. Radiologia Diagnostica ed Interventistica DEA I – Presidi di Fondi, Terracina e Gaeta;
- Cadenza del monitoraggio: mensile;
- Indicatori oggetto di audit;
- Volumi di esami eseguiti in regime di telegestione distinti per Presidio (Fondi/Terracina) e per tipologia di indagine;
- Rispetto dei KPI sui tempi di risposta (refertazione entro 30 e 60 minuti);
- Correttezza e completezza delle giustificazioni tracciate su RIS-PACS (D.Lgs. 101/2020);
- Percentuale di difformità diagnostiche o necessità di integrazioni;
- Registro delle criticità tecniche hardware/software e tempi di ripristino del sistema RIS-PACS.
- Relazione periodica: i report dell'audit mensile saranno trasmessi alla Direzione Medica di Presidio, per le eventuali azioni correttive organizzative.

## 10. DISPOSIZIONI FINALI

Tutti gli operatori (Medici Richiedenti, Medici Radiologi e TSRM) sono tenuti all'osservanza delle disposizioni contenute.

**La presente procedura potrà subire variazioni e/o aggiornamenti, anche prima dei due anni dalla sua emanazione, in presenza dell'entrata in vigore di modifiche normative e/o di pubblicazione di nuove linee guida da parte di associazioni scientifiche riconosciute.**

# INFORMATIVA AL PAZIENTE

All. A

Esecuzione di Esame Radiologico e Servizio di Teleradiologia

Gentile Paziente,
La invitiamo a leggere con attenzione questo foglio informativo prima di procedere all'esame.

Il personale sanitario rimane a Sua completa disposizione per chiarire qualsiasi dubbio.

**1. L'ESAME RADIOLOGICO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**

L'esame a cui si sottopone utilizza radiazioni ionizzanti (Raggi X) per visualizzare le strutture anatomiche interne del corpo.

- Benefici: Permette di ottenere una diagnosi rapida e precisa per impostare il corretto percorso terapeutico.
- Rischi: L'esposizione alle radiazioni viene mantenuta al livello più basso possibile per ottenere un'immagine clinicamente valida (Principio di Giustificazione e Ottimizzazione ALARA).
- Controindicazioni importanti: L'esame è potenzialmente dannoso per il feto. Le donne in stato di gravidanza accertata o presunta devono assolutamente comunicarlo prima di entrare nella sala diagnostica.

**2. IL SERVIZIO DI TELERADIOLOGIA (Refertazione a distanza)**

Per offrirLe una diagnosi tempestiva e di alta qualità specialistica, questa struttura si avvale di un sistema di Teleradiologia.

- Come funziona: Le immagini prodotte dall'apparecchiatura e i Suoi dati clinici vengono trasmessi tramite una rete informatica protetta a un Medico Specialista Radiologo che si trova in un'altra sede, il quale provvederà all'analisi e alla stesura del referto medico.
- Sicurezza dei Dati: La trasmissione avviene secondo i più alti standard di sicurezza e crittografia informatica (conformemente al Regolamento UE GDPR 2016/679), riducendo al minimo i rischi di accessi non autorizzati o di perdita dei dati.
- Alternative: Ha il diritto di non accettare la trasmissione a distanza dei Suoi dati. In tal caso, l'esame potrà essere refertato in loco solo in base alla disponibilità del medico radiologo presente in struttura, il che potrebbe comportare tempi di attesa più lunghi o la necessità di eseguire l'esame presso un altro centro.

*Conservi questo foglio per Sua documentazione.*

# ACCETTAZIONE E CONSENSO INFORMATO UNIFICATO

All. B

*(Da compilare, firmare e riconsegnare alla struttura)*

DATI ANAGRAFICI DELL'ASSISTITO

Il/La sottoscritto/a _____
Nato/a a _____ il _____
Codice Fiscale _____
Residente a _____ in Via _____
*(Se applicabile)* In qualità di Rappresentante Legale (Genitore/Tutore) di:
_____

DICHIARAZIONE DI CONSENSO E ACCETTAZIONE

Dichiaro di aver ricevuto, letto e compreso integralmente il Foglio Informativo relativo all'esame radiologico e al servizio di Teleradiologia. Sono stato informato sui benefici, i rischi e le modalità di esecuzione.

- Esecuzione dell'esame radiologico e invio telematico protetto delle immagini e dei miei dati clinici verso il medico radiologo per la refertazione a distanza

☐ ACCONSENTO ☐ NON ACCONSENTO

- Solo per pazienti di sesso femminile in età fertile

☐ DICHIARO sotto la mia responsabilità di escludere lo stato di gravidanza.

ACCETTAZIONE PRIVACY E TRATTAMENTO DATI (GDPR 2016/679)

Accetto il trattamento dei miei dati personali e sanitari per le sole finalità connesse all'erogazione della prestazione e alla trasmissione sicura necessarie alla teleradiologia, come da informativa privacy aziendale che mi è stata resa disponibile.

Data: _____

Firma del Paziente (o del Legale Rappresentante): _____

Firma del medico richiedente: _____