

IL DIRETTORE GENERALE

SANITÀ E POLITICHE SOCIALI E PER L'INTEGRAZIONE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA

PG.2015.0678940

del 21/09/2015



CIRCOLARE N. 11

Al Presidente di AIOF
Al Responsabili delle strutture private accreditate e non
Al Presidente di ANISAP Emilia-Romagna
Al Responsabile del Poliambulatorio San Nicolò Alliance
Medical Diagnostic
Al Responsabile delle Terme San Petronio-Antalgik –
B.o.D.i
Al Responsabile del Centro di Terapia Ionoforetica Srl
Al Responsabile del Centro San Petronio Srl
Al Responsabile del Poliambulatorio S.Camillo
Al Responsabile del Poliambulatorio Etruria
Al Responsabile del Poliambulatorio Medica Elsida
Al Responsabile del Poliambulatorio di San Lazzaro
Al Responsabile del Medical Center Pasquala SRL
Al Responsabile del Poliambulatorio Privato Zappi
Bartalena- Centro Medico diagnostico di Imola
Al Responsabile delle Terme Puntamarina SRL
Al Responsabile del Centro Diagnostico per immagini "Il
Boschetto"
Al Responsabile del Poliambulatorio Medical Center
Misano World Circuit
Al Responsabile del Poliambulatorio Dalla Rosa Prati
della Regione Emilia-Romagna
LORO SEDI

**Oggetto: Flusso informativo delle Grandi Apparecchiature Sanitarie (GRAP)
Strutture Private**

Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario nazionale (NSIS), il Ministero della Salute, in data 22 aprile 2014, ha emanato il Decreto "Istituzione del flusso Informativo per il monitoraggio delle Grandi Apparecchiature Sanitarie in uso presso le

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7162
fax 051.527.7056

dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate” definendo le norme per la rilevazione su base nazionale delle grandi tecnologie e stabilendo le modalità per l’acquisizione di tali informazioni.

Oggetto della rilevazione sono le apparecchiature sanitarie rilevanti ai fini dell’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, nonché di rilievo economico per il Servizio Sanitario Nazionale, presenti all’interno delle singole strutture sanitarie.

Lo studio di fattibilità che ha preceduto l’emanazione del Decreto, è stato condotto da un apposito Gruppo di Lavoro che opera nell’ambito della Cabina di Regia del NSIS.

Durante la fase sperimentale, che è stata propedeutica all’avvio ufficiale del flusso, il Gruppo di Lavoro si è occupato di definire un primo set di apparecchiature che entreranno a far parte della rilevazione: si tratta di un numero circoscritto di apparecchiature appartenenti alla categoria Z della CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e in particolare ai gruppi “Z11 – Strumentazione per bioimmagini e radioterapia” e “Z12 - Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici”.

L’elenco di apparecchiature incluse nella rilevazione è stato selezionato sulla base di alcuni criteri ritenuti di particolare interesse in questo ambito, (es. rilevanza ai fini dell’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, costo, “innovatività”, ecc.), e sarà periodicamente aggiornato per tenere conto del continuo e costante sviluppo tecnologico che caratterizza il settore delle Grandi Apparecchiature Sanitarie.

Per adempiere al debito informativo nazionale, è stato implementato a livello regionale il flusso informativo delle Grandi Apparecchiature Sanitarie in uso presso le Strutture Sanitarie Pubbliche, regolato attraverso la circolare n.16 del 29/09/2014.

In base al già citato Decreto del 22 aprile 2014, è previsto l’ampliamento della base dati del flusso informativo introducendo anche la rilevazione delle Grandi Apparecchiature Sanitarie in uso presso le Strutture Sanitarie Private.

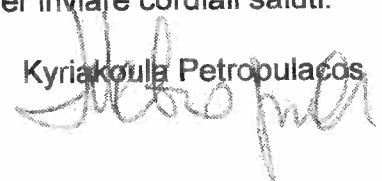
Le informazioni richieste dovranno essere raccolte secondo le caratteristiche e le modalità descritte all’interno del disciplinare tecnico che costituisce parte integrante della presente circolare.

La corretta e puntuale alimentazione del flusso nazionale fa parte degli adempimenti LEA ai sensi dell’Intesa del 23 marzo 2005 e successive.

Si allegano anche i documenti necessari all’utilizzo del software ministeriale.

Ringraziando per la collaborazione, colgo l’occasione per inviare cordiali saluti.

Kyriakoula Petropoulacos



Allegato n. 1 – Disciplinare tecnico

Allegato n. 2 – Istruzioni per la registrazione on line delle strutture private

Allegato n. 3 – Manuale per l’utilizzo del “Sistema Apparecchiature Sanitarie”

Giunta Regionale

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali per l'Integrazione

Servizio Strutture e Tecnologie in Ambito Sanitario,

Socio Sanitario e Sociale

Il Dirigente Responsabile del Servizio

Fabio Rombini

Servizio Sistema Informativo

Sanità e Politiche Sociali

Il Dirigente Responsabile del Servizio

Eleonora Verdini

DISCIPLINARE TECNICO

Flusso informativo delle Grandi Apparecchiature Sanitarie (GRAP) –Strutture Private

Il presente disciplinare fornisce le indicazioni necessarie all'ampliamento della base dati del flusso informativo delle Grandi Apparecchiature Sanitarie, che attualmente rileva informazioni solo sulle Grandi Apparecchiature in uso presso le strutture pubbliche, introducendo anche la rilevazione delle Grandi Apparecchiature Sanitarie in uso presso le strutture sanitarie private accreditate.

INTRODUZIONE

Il Ministero della Salute, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), in data 22 aprile 2014, ha emanato il Decreto "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle Grandi Apparecchiature Sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate" definendo le norme per la rilevazione nazionale delle Grandi Apparecchiature e stabilendo le modalità per l'acquisizione di tali informazioni.

Il Decreto prevedeva che l'implementazione del flusso informativo delle Grandi Apparecchiature Sanitarie avvenisse in tre momenti successivi:

- entro il 31 dicembre 2014, con le informazioni riguardanti le grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture pubbliche alla data del 31/12/2013
- entro il 31 dicembre 2015, con i dati riferiti alle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie private accreditate alla data del 31/12/2014
- entro il 31 dicembre 2016, con le informazioni sulle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie private non accreditate alla data del 31/12/2015.

La regione Emilia-Romagna in data 29/09/2014 ha emesso la circolare n. 16 che forniva le informazioni necessarie all'implementazione del flusso informativo delle Grandi Apparecchiature Sanitarie situate presso le strutture sanitarie pubbliche; obiettivo di questa nuova circolare è dare indicazioni alle strutture private accreditate, affinché queste ultime possano a loro volta contribuire all'alimentazione del flusso rispettando le tempistiche previste dal Decreto.

I dati riferiti alle Grandi Apparecchiature Sanitarie situate presso le strutture private dovranno essere raccolte secondo le caratteristiche e modalità descritte nei seguenti punti:

1. Ambito di applicazione
2. Modalità di acquisizione dei dati

3. Scadenze
4. Disponibilità dati

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

Oggetto della rilevazione sono le Grandi Apparecchiature Sanitarie presenti all'interno delle singole strutture sanitarie private.

Le Grandi Apparecchiature rilevate nel flusso sono quelle indicate dal Gruppo di Lavoro che opera nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS. L'elenco di tali apparecchiature, che verrà costantemente aggiornato dal Gruppo di Lavoro permanente, contiene al momento un numero circoscritto di apparecchiature appartenenti alla categoria Z della CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e in particolare ai gruppi "Z11 - Strumentazione per bioimmagini e radioterapia" e "Z12 - Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici".

Nello specifico le apparecchiature al momento rilevate sono le seguenti:

◆ TAC (CND - Z110306 01-04)

- Z11030601 - TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - INFERIORE O UGUALE A 2 STRATI
- Z11030602 - TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE A 2 STRATI ED INFERIORE A 16 STRATI
- Z11030603 - TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 16 STRATI ED INFERIORE A 64 STRATI
- Z11030604 - TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 64 STRATI

◆ RMN (CND Z110501 01-06)

- Z11050101 - TOMOGRAFI SETTORIALI (PER ESAMI TOMOGRAFICI DELLE ESTREMITA')
- Z11050102 - TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO INFERIORE O UGUALE A 0.5T
- Z11050103 - TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO SUPERIORE A 0.5T
- Z11050104 - TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO INFERIORE O UGUALE A 0.5T
- Z11050105 - TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 0.5T E INFERIORE O UGUALE A 3.0T
- Z11050106 - TOMOGRAFI PER STUDI SPECIALI E RICERCA (INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 3T)

◆ ACCELERATORI LINEARI (CND Z110101 01-03)

- Z11010101 - ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA SINGOLA
- Z11010102 - ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA MEDIA E MULTIPLA
- Z11010103 - ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA ALTA E MULTIPLA

- ◆ **SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA (CND Z12020101)**

- ◆ **SISTEMI TAC/PET (CND Z11020301)**

- ◆ **GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE (CND Z110201 01-05)**
 - Z11020101 - GAMMA CAMERE MOBILI
 - Z11020102 - GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"
 - Z11020103 - GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"
 - Z11020104 - GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"
 - Z11020105 - GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"

- ◆ **SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA (CND Z11020201)**

Delle suddette apparecchiature verranno rilevate le seguenti dimensioni di analisi:

1. **Localizzazione:** In questo ambito vengono rilevate le informazioni che si riferiscono alla struttura presso la quale è collocata o disponibile la grande apparecchiatura sanitaria.
2. **Caratteristiche:** Questa dimensione di analisi si riferisce alle principali caratteristiche e sottocaratteristiche della grande apparecchiatura (elementi di configurazione specifici per ciascuna tipologia di apparecchiatura) che determinano l'erogazione di prestazioni sanitarie; questa sezione è specifica per ciascuna delle apparecchiature oggetto di rilevazione e include anche gli interventi di aggiornamento che consentono di aumentare le prestazioni sanitarie erogate dall'apparecchiatura stessa.
3. **Attivazione:** La sezione dedicata all'attivazione individua modalità e tempi di attivazione della grande apparecchiatura presso la struttura sanitaria.
4. **Gestione:** In questo ambito vengono monitorati i tempi medi di disponibilità di una grande apparecchiatura.

2. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DEI DATI

Per semplificare la modalità di acquisizione e gestione dei dati richiesti, il Ministero della Salute ha predisposto un applicativo web denominato "Sistema Apparecchiature Sanitarie", al quale le strutture private potranno accedere tramite apposite credenziali di identificazione.

Le strutture private hanno accesso al software ministeriale attraverso il portale delle imprese all'indirizzo www.impresainungiorno.gov.it/impresa.gov nell'area riservata "La mia scrivania".

Per garantire il corretto utilizzo del Sistema Apparecchiature Sanitarie è disponibile in allegato un documento che illustra i passi per l'autenticazione e la registrazione al portale imprese e un manuale che descrive le modalità per la compilazione di ogni singolo campo richiesto.

Il processo di registrazione di un'apparecchiatura all'interno del sistema "Apparecchiature Sanitarie" e quindi di acquisizione delle informazioni che ad essa si riferiscono è scandito dalle seguenti fasi a cui corrispondono specifici "stati" assunti dall'apparecchiatura:

- Fase 1 "**Lavorazione**": i dati sono in corso di inserimento o modifica (intesa come correzione/integrazione/cancellazione dei dati) e l'apparecchiatura si trova nello stato "non consolidata". In questa fase è possibile eseguire il salvataggio "parziale" dei dati (ovvero il salvataggio dei dati che sono stati inseriti fino a quel momento).
- Fase 2 "**Consolidamento**": i dati inseriti sono sottoposti ai controlli (di forma e di obbligatorietà) previsti dal sistema superati i quali l'apparecchiatura assume lo stato "consolidata". In questa fase è possibile modificare, cancellare e salvare i dati.
- Fase 3 "**Pubblicazione**": i dati precedentemente consolidati sono resi visibili agli utenti abilitati e l'apparecchiatura assume lo stato "pubblicata". È possibile "de-pubblicare" i dati, inibendone la visibilità agli utenti abilitati.

3. SCADENZE PUBBLICAZIONE DATI

Sull'applicativo ministeriale, le strutture private accreditate dovranno pubblicare, entro il 31/12/2015, le informazioni riferite alle Grandi Apparecchiature Sanitarie in uso alla data del 31/12/2014.

Per tali strutture il flusso sarà gestito a regime a partire dall'anno 2016 e, in ottemperanza alle indicazioni del Decreto Ministeriale del 22 aprile 2014, l'alimentazione avverrà con cadenza trimestrale. Pertanto, le nuove apparecchiature in uso dal 1° gennaio 2016 dovranno essere pubblicate entro il primo mese successivo al trimestre nel quale si è svolta l'attività di collaudo.

Eventuali interventi di upgrade sui macchinari già precedentemente acquisiti dovranno essere inseriti sul software ministeriale e anch'essi pubblicati rispettando le scadenze previste da questa circolare.

Per ciò che concerne i dati che si riferiscono alle Grandi Apparecchiature Sanitarie in uso alla data del 31/12/2015, la loro pubblicazione avrà la medesima scadenza dei dati riferiti al primo trimestre 2016.

SCADENZE

Competenza	Scadenza per pubblicazione dati
Apparecchiature in uso alla data del 31/12/2014	30 novembre 2015
Apparecchiature in uso alla data del 31/12/2015 e dati riferiti a gennaio, febbraio, marzo 2016	10 aprile 2016
Dati di aprile, maggio, giugno 2016 ed eventuali correzioni e/o integrazioni ai dati del 1° trimestre 2016	10 luglio 2016
Dati di luglio, agosto, settembre 2016 ed eventuali correzioni e/o integrazioni ai dati dei trimestri precedenti	10 ottobre 2016
Dati di ottobre, novembre, dicembre 2016 ed eventuali correzioni e/o integrazioni ai dati dei trimestri precedenti	10 gennaio 2017

4. DISPONIBILITA' DEI DATI

Al termine di ogni scadenza il Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali estrarrà i dati dal software nazionale e popolerà la banca dati regionale delle Grandi Apparecchiature Sanitarie.

Man mano che la banca dati regionale sarà alimentata verranno prodotti dei report per condividere le informazioni con le strutture pubbliche e private.

REFERENTI REGIONALI

Servizio Strutture e Tecnologie in Ambito Sanitario, Socio Sanitario e Sociale

Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche (G.R.T.B.)

Giulia Falasca

tel. 051 5277031

e-mail: gfasasca@regione.emilia-romagna.it

Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali

Gisella Garaffoni

tel. 051 5277424

e-mail: ggaraffoni@regione.emilia-romagna.it

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione

Regione Emilia-Romagna

V.le Aldo Moro, 21; 40127 Bologna

Fabio Rombini



Eleonora Verdini



