

DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
LA DIRETTRICE
KYRIAKOULA PETROPULACOS

REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA

PG.2016. 0622094

del 21/09/2016



Ai Direttori Sanitari delle Case di Cura Private
non accreditate
della Regione Emilia-Romagna
LORO SEDI

CIRCOLARE N. 13

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

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 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.

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 e presso le strutture sanitarie private accreditate.

Con la presente circolare si intende ampliare la base dati del flusso informativo delle Grandi Apparecchiature Sanitarie estendendo la rilevazione anche alle apparecchiature in uso presso le strutture sanitarie private non accreditate, così come previsto dal DM del 22 aprile 2014.

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

| INDICE | LIV. 1 | LIV. 2 | LIV. 3 | LIV. 4 | LIV. 5 | ANNO | NUM | SUB |
|--------------------|--------|--------|--------|--------|--------|------|-------|------|
| a uso interno: DP/ | | | | | | | | |
| Classif | 3368 | 600 | 50 | | | | Fasc. | 2016 |

Oggetto della rilevazione sono alcune Grandi Apparecchiature Sanitarie selezionate sulla base di criteri ritenuti di particolare interesse a livello nazionale. es. "innovatività", costo ecc. In particolare, le strumentazioni rilevate dal flusso contengono apparecchiature appartenenti alla categoria Z della CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e, nello specifico, ai gruppi "Z11 – Strumentazione per bioimmagini e radioterapia" e "Z12 - Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici". L'elenco delle apparecchiature sanitarie rilevate dal flusso sarà periodicamente aggiornato per tenere conto del continuo e costante sviluppo tecnologico che caratterizza questo settore.

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.

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

Kyriakoula Petropoulou


Allegato n. 1 – Disciplinare tecnico

GIUNTA REGIONALE

DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Servizio Sistema Informativo

Sanità e Politiche Sociali

Il Dirigente Responsabile del Servizio

Eleonora Verdini

Servizio Strutture e Tecnologie in Ambito Sanitario,

Socio Sanitario e Sociale

Il Dirigente Responsabile del Servizio

Fabio Rombini

DISCIPLINARE TECNICO

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

Il presente disciplinare fornisce le indicazioni necessarie all'ampliamento della base dati del flusso informativo delle Grandi Apparecchiature Sanitarie, che attualmente rileva informazioni sulle Grandi Apparecchiature in uso presso le strutture sanitarie pubbliche e presso quelle private accreditate, introducendo anche la rilevazione delle Grandi Apparecchiature Sanitarie in uso presso le strutture sanitarie private non 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 con le circolari n. 16 del 29/09/2014 e n. 11 del 21/09/2015 ha fornito le informazioni necessarie all'implementazione del flusso informativo delle Grandi Apparecchiature Sanitarie situate rispettivamente presso le strutture sanitarie pubbliche e le strutture sanitarie private accreditate.

Obiettivo di questa nuova circolare è dare indicazioni alle strutture private non accreditate affinché anche queste ultime possano a loro volta contribuire all'alimentazione del flusso. Nel corso del 2016 il Ministero ha stabilito che entro il 31 dicembre di quest'anno solo le Case di Cura private non accreditate entreranno a far parte del flusso informativo delle Grandi Apparecchiature Sanitarie, mentre le rimanenti strutture private non accreditate si occuperanno dell'implementazione del flusso a partire dall'anno 2017.

I dati riferiti alle Grandi Apparecchiature Sanitarie situate presso le strutture private non accreditate dovranno essere raccolti secondo le caratteristiche e le 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:

| Tipologia di Apparecchiatura | Codice CLASSE CIVAB | Codice CND |
|---|------------------------|--------------|
| Tomografi Assiali Computerizzati | TAC | Z11030601-04 |
| Risonanze Magnetiche Nucleari | TRM | Z11050101-06 |
| Acceleratori Lineari | ALI | Z11010101-03 |
| Sistemi Robotizzati per Chirurgia Endoscopica | SBC | Z12020101 |
| Sistemi TAC/PET | SSP | Z11020301 |
| Gamma Camere Computerizzate | GCC | Z11020101-05 |
| Sistemi TAC/Gamma Camera | GTT | Z11020201 |
| Sistemi per angiografia digitale | ADG | Z11030102-03 |
| Mammografi | MAG | Z11030201-02 |

Le apparecchiature sopra elencate possono essere ulteriormente classificate secondo la CND:

Tipologie di Apparecchiature TAC in funzione della CND

| CND TAC | Descrizione CND |
|------------|--|
| Z011030601 | TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - INFERIORE O UGUALE A 2 STRATI |
| Z011030602 | TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE A 2 STRATI ED INFERIORE A 16 STRATI |
| Z011030603 | TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 16 STRATI ED INFERIORE A 64 STRATI |
| Z011030604 | TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 64 STRATI |

Tipologie di Apparecchiature TRM in funzione della CND

| CND TRM | Descrizione CND |
|-----------|---|
| 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) |

Tipologie di Apparecchiature ALI in funzione della CND

| CND ALI | Descrizione CND |
|------------------|--|
| Z11010101 | ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA SINGOLA |
| Z11010102 | ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA MEDIA E MULTIPLA |
| Z11010103 | ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA ALTA E MULTIPLA |

Tipologie di Apparecchiature GCC in funzione della CND

| CND GCC | Descrizione CND |
|------------------|---|
| 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 |

Tipologie di Apparecchiature MAG in funzione della CND

| CND MAG | Descrizione CND |
|------------------|--------------------------|
| Z11030201 | MAMMOGRAFI CONVENZIONALI |
| Z11030202 | MAMMOGRAFI DIGITALI |

Tipologie di Apparecchiature ADG in funzione della CND

| CND ADG | Descrizione CND |
|------------------|--|
| Z11030102 | ANGIOGRAFI FISSI PER STUDI ANGIOGRAFICI E CARDIOLOGICI |
| Z11030103 | ANGIOGRAFI BIPLANARI |

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 sono stati predisposti due documenti entrambi reperibili all'indirizzo <http://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/grap/documentazione> nella sezione "Altro".

Il documento denominato "Istruzioni per la registrazione online delle strutture private" illustra i passi per l'autenticazione e la registrazione al portale imprese, mentre il "Manuale per l'utilizzo del Sistema Apparecchiature Sanitarie – Strutture private" 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**": in questa fase 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". Nello stato "lavorazione" 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 e salvare i dati.
- Fase 3 "**Pubblicazione**": i dati precedentemente consolidati sono resi visibili agli utenti abilitati e l'apparecchiatura assume lo stato "pubblicata".

3. SCADENZE PUBBLICAZIONE DATI

Sull'applicativo ministeriale, le Case di Cura private non accreditate dovranno pubblicare, entro il 31/12/2016, le informazioni riferite alle Grandi Apparecchiature Sanitarie in uso alla data del 31/12/2015.

Per tali strutture il flusso sarà gestito a regime a partire dall'anno 2017 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 2017 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 acquistati 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 31/12/2016, la loro pubblicazione avrà la medesima scadenza dei dati riferiti al primo trimestre 2017.



SCADENZE CASE DI CURA PRIVATE NON ACCREDITATE

| Competenza | Scadenza regionale per pubblicazione dati |
|--|---|
| Apparecchiature in uso alla data del 31/12/2015 | 30 novembre 2016 |
| Apparecchiature in uso alla data del 31/12/2016 e dati riferiti a gennaio, febbraio, marzo 2017 | 10 aprile 2017 |
| Dati di aprile, maggio, giugno 2017 ed eventuali correzioni e/o integrazioni ai dati del 1° trimestre 2017 | 10 luglio 2017 |
| Dati di luglio, agosto, settembre 2017 ed eventuali correzioni e/o integrazioni ai dati dei trimestri precedenti | 10 ottobre 2017 |
| Dati di ottobre, novembre, dicembre 2017 ed eventuali correzioni e/o integrazioni ai dati dei trimestri precedenti | 10 gennaio 2018 |

Per ciò che concerne le scadenze alle quali dovranno attenersi tutte le altre strutture private non accreditate, esse saranno rese disponibili non appena ci verranno comunicate dal Ministero.

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: gfasca@regione.emilia-romagna.it

Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali

Gisella Garaffoni

tel. 051 5277424

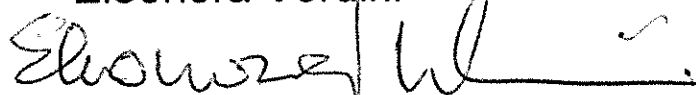
e-mail: ggaraffoni@regione.emilia-romagna.it

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

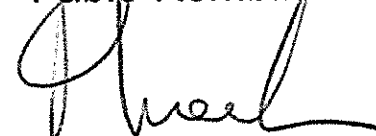
Regione Emilia-Romagna

V.le Aldo Moro, 21; 40127 Bologna

Eleonora Verdini



Fabio Rombini



REGIONE EMILIA-ROMAGNA (r_emiro)
Giunta (AOO EMR)
PG/2016/0622094 del 21/09/2016

