

Procedura per la giustificazione preliminare delle indagini radiologiche

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di:

1. definire le misure per rendere omogeneo e appropriato il percorso circa l'espletamento degli esami di diagnostica per immagini, con particolare riferimento a quanto previsto:
 - dal D.Lgs. 187/2000;
 - dalla Direttiva europea 59/2013/Euratom (in fase di recepimento, entro il febbraio 2018);
 - dalle linee guida nazionali di riferimento per la diagnostica per immagini, di cui all'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Ministro della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle "Linee guida per la diagnostica per immagini", Atto rep. n. 2113 del 28 ottobre 2004, pubblicato nella G.U. Serie Generale n.100 del 2 maggio 2005 - Suppl. Ord. n. 79 (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1164_allegato.pdf);
 - dalle linee guida SIRM 2014 "Dal sintomo alla diagnosi: suggerimenti per l'utilizzo della diagnostica per immagini";
2. perseguire una riduzione del numero di esami radiologici inappropriati, quindi non giustificati, in quanto:
 - a) non aiutano a dirimere il quesito diagnostico del prescrittente;
 - b) non aggiungono valore all'ipotesi diagnostica del clinico, né la correggono;
 - c) non sono utili a modificare la gestione clinica del paziente;
3. migliorare l'appropriatezza e la qualità della prestazione a favore della persona sottoposta ad indagine;
4. ridurre la dose di esposizione alla radiazione della popolazione;
5. utilizzare in modo appropriato le risorse professionali e tecnologiche.

Le presenti raccomandazioni tendono ad assolvere a quanto previsto dalla normativa sopra citata, attraverso un processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche nell'ambito dell'attività professionale specialistica tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica e secondo le linee guida allegate.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è applicabile in tutte le radiologie di strutture pubbliche, private accreditate e private, per le prestazioni radiologiche eseguite:

- in regime di ricovero (emergenza, urgenza, ordinario, *day hospital*, *day surgery*, lungodegenza);

- in regime ambulatoriale;
- in teleradiologia (emergenza, urgenza, ordinario, *day hospital*, *day surgery*, lungodegenza, ambulatoriale).

3. DEFINIZIONI

- **Specialista:** laureato in medicina e chirurgia, abilitato all'esercizio professionale e iscritto all'albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione. Ai sensi del D.Lgs. 187/2000, il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali;
- **Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM):** operatore sanitario abilitato a svolgere, in via autonoma o in collaborazione con altre figure sanitarie, su prescrizione medica, tutti gli interventi che richiedono l'uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, sia artificiali che naturali, di energie termiche, ultrasoniche, di risonanza magnetica nucleare nonché gli interventi per la protezione fisica e dosimetrica (D.M. 26 settembre 1994, n. 746);
- **Prescrivente:** il medico chirurgo o l'odontoiatra iscritti ai relativi albi;
- **Esperto in fisica medica:** il professionista esperto nella fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del presente decreto legislativo, con una formazione ai sensi del D.Lgs. 187/2000 art. 7, comma 5, e che, se del caso, agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche.
- **Esposizione:** l'essere esposti a radiazioni ionizzanti;
- **Radiazioni ionizzanti o radiazioni:** radiazioni costituite da particelle aventi capacità di determinare, direttamente o indirettamente, la formazione di ioni o da onde elettromagnetiche aventi una lunghezza d'onda pari o inferiore a 100 nanometri;
- **Dose al paziente:** la dose somministrata ai pazienti o ad altra persona sottoposta a esposizioni mediche;
- **Professionista abilitato:** il medico, l'odontoiatra o altro professionista sanitario avente i requisiti per assumere la responsabilità sanitaria per le esposizioni mediche individuali in conformità con i requisiti nazionali;
- **Screening sanitario:** il procedimento che impiega radiazioni ionizzanti per la diagnosi precoce in gruppi di popolazione a rischio.

4. RESPONSABILITÀ

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ						
	Prescrivente	Medico radiologo	TSRM	Specialista attività complementare	Esperto Fisica medica	Anestesista
Prescrizione Proposta indagine	R					
Informativa clinica e consenso alla prescrizione esame radiologico	R	C				
Giustificazione prestazione	C	R	C			
Informativa clinica	C	R				
Informativa tecnico-sanitaria			R			
Verifica congruenza quesito clinico-prescrizione			R			
Eventuale nuovo inquadramento clinico		R				
Effettuazione tecnica della prestazione			R			
Giustificazione clinica radiologia complementare				R		
Effettuazione tecnica prestazione radiologia complementare			R			
Raccolta dati donne età fertile			R			
Valutazione giustificazione esame in caso di gravidanza certa, sospetta o che non può essere esclusa in termini assoluti	C	R				
Valutazione rischio/beneficio esame in paziente gravida, sospetta o che non può essere esclusa in termini assoluti		R	C		C	
Dose erogata		C	R		C	
Elaborazione dose assorbita in paziente gravida, sospetta o che non può essere esclusa in termini assoluti o potenziale		C	C		R	

R	Responsabile
C	Collaboratore

5. MODALITÀ

a) Premessa

Il D.Lgs.187/2000 “Definisce i principi generali della radioprotezione delle persone per quanto riguarda le esposizioni” mediche (art. 1).

All'articolo 3 di tale D.LGS. viene declinato il *principio di giustificazione*, ovvero l'efficacia delle esposizioni mediche “mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti” (art. 3, comma 2).

Il comma 3 dell'articolo in oggetto specifica come:

- ✓ le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente tenendo conto degli obiettivi specifici delle esposizioni e delle caratteristiche della persona interessata;
- ✓ se un tipo di pratica che comporta un'esposizione non è giustificata in generale, può essere giustificata invece per il singolo individuo in circostanze da valutare caso per caso.

Il comma 5, infine, definisce come, per evitare esposizioni non necessarie, ci si debba avvalere delle informazioni diagnostiche o della documentazione sanitaria pertinente alla prevista esposizione.

La giustificazione generale all'esposizione medica è desumibile dalle prove di efficacia rilevabili dalla letteratura scientifica, sulla base delle quali vengono elaborate raccomandazioni contenute nelle linee guida (La Diagnostica per immagini – Linee guida di riferimento nazionali G.U. 02.05.2005), successivamente contestualizzate attraverso la definizione e l'adozione di procedure/protocolli aziendali.

Questi ultimi sono il risultato di un lavoro di gruppo (medici radiologi, tecnici sanitari di radiologia medica, fisici medici), condivisi tra il Responsabile medico e il Coordinatore tecnico della struttura/unità operativa di Radiologia, nonché autorizzati dalla Direzione sanitaria e dalla Direzione generale.

Inoltre, nel presente documento si delinea il processo di giustificazione all'esposizione medica nel rispetto di quanto previsto del D.Lgs.187/2000, della normativa statuale sulle professioni sanitarie (Legge 42/99; Legge 251/2000), dei codici deontologici dei professionisti interessati, della normativa di riordino della disciplina in materia sanitaria (D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.).

In modo particolare, con la presente procedura si intende garantire:

- l'appropriatezza delle esposizioni radiologiche;
- l'ottimizzazione delle esposizioni radiologiche;
- la responsabilità clinica del processo da parte del medico radiologo;
- la responsabilità tecnica del processo da parte del tecnico sanitario di radiologia medica.

b) Prescrizione/proposta di indagine

Nel prescrivere un accertamento diagnostico che espone a radiazioni ionizzanti il medico prescrivente deve:

- valutare che l'esame sia utile per la persona;
- valutare che non sia possibile ottenere le stesse informazioni da indagini già effettuate dalla stessa persona;
- valutare che la eventuale ripetizione dell'esame (ad esempio nei casi di monitoraggio della evoluzione della malattia) sia compatibile con i tempi di progressione o di risoluzione della stessa e che, quindi, le indagini a questo scopo non siano effettuate con frequenza superiore a quella strettamente necessaria;
- formulare una richiesta motivata ed esauriente in modo tale che l'*équipe* radiologica possa verificare la congruità dell'esame e, nel caso, possa procedere a nuovo inquadramento clinico e/o alla scelta della metodica radiologica più adeguata;
- fornire l'informativa circa la prescrizione e ricevere il consenso consapevole del paziente

c) Informativa clinica

L'informativa clinica è quella che comporta una competenza medica e che si riferisce in particolar modo alla diagnosi e alla prescrizione terapeutica.

Il tecnico radiologo invia al medico radiologo tutte quelle persone che richiedono e/o necessitano di approfondimento clinico circa la prestazione prescritta.

d) Informativa tecnico-sanitaria

Il tecnico di radiologia è tenuto a fornire alla persona l'informativa in merito alle materie di propria competenza e alla prestazione tecnica che si appresta a effettuare.

In modo particolare:

- contribuisce all'educazione sanitaria necessaria a rendere la persona capace di partecipare consapevolmente alle decisioni che riguardano la propria salute. Per lo stesso fine garantisce un'informazione qualificata, obiettiva e completa in modo particolare sugli aspetti tecnologici e tecnici del processo;
- fornisce informazioni sulle materie di propria competenza: tecnologie, tecniche, aspetti radioprotezionistici delle attività radiologiche.

e) Presa in carico del paziente

Il tecnico sanitario di radiologia medica, prima dell'effettuazione dell'esame radiologico, procede alla:

- identificazione della persona;
- raccolta di dati anamnestici finalizzati alla corretta effettuazione della prestazione e, laddove condivisi, utili al medico radiologo ai fini della refertazione;
- informativa di competenza;
- verifica o somministrazione della modulistica eventualmente richiesta;
- verifica della documentazione, anche iconografica, consegnata dalla/alla persona.

I dati raccolti devono essere riportati nel sistema informatico (RIS) ovvero in idonei documenti sanitari, se del caso, specificamente implementati.

f) Verifica congruenza quesito - prescrizione

La richiesta circa la prestazione radiologica deve essere formulata in modo chiaro e leggibile, completa di tutti i dati anagrafici e del quesito diagnostico (o eventuale diagnosi già in essere).

Nella fase preliminare dell'esame il tecnico di radiologia verifica la congruenza tra quesito clinico e prestazione prescritta in funzione:

- delle procedure presenti nella radiologia della struttura;
- delle linee guida esitate ai sensi della legge 27/2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;
- delle linee guida nazionali di riferimento per la diagnostica per immagini, di cui all'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Ministro della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle “Linee guida per la diagnostica per immagini”, Atto rep. n. 2113 del 28 ottobre 2004, pubblicato nella G.U. Serie Generale n.100 del 2 maggio 2005 - Suppl. Ord. n. 79 (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1164_allegato.pdf);
- linee guida SIRM 2014 “Dal sintomo alla diagnosi: suggerimenti per l'utilizzo della diagnostica per immagini”;
- delle prove di efficacia rilevabili dalla letteratura scientifica.

Il tecnico di radiologia indirizza al medico radiologo tutti i casi che non sono giustificati in via generale, al fine di un nuovo inquadramento clinico ed eventuale nuova prescrizione.

g) nuovo inquadramento clinico

Tutti i casi che non sono giustificati in via generale vengono indirizzati al medico radiologo per un nuovo inquadramento clinico.

In seguito alla valutazione del medico radiologo possono verificarsi i seguenti casi:

- lo specialista radiologo giustifica l'esame: la prestazione viene espletata;
- lo specialista radiologo trasforma l'esame proposto in un'altra prestazione: il radiologo effettua una nuova prescrizione medica e l'esame viene eseguito in funzione di quanto prescritto;
- lo specialista radiologo non giustifica l'esame rinviando la persona al prescrittore per un'ulteriore valutazione e inquadramento clinico.

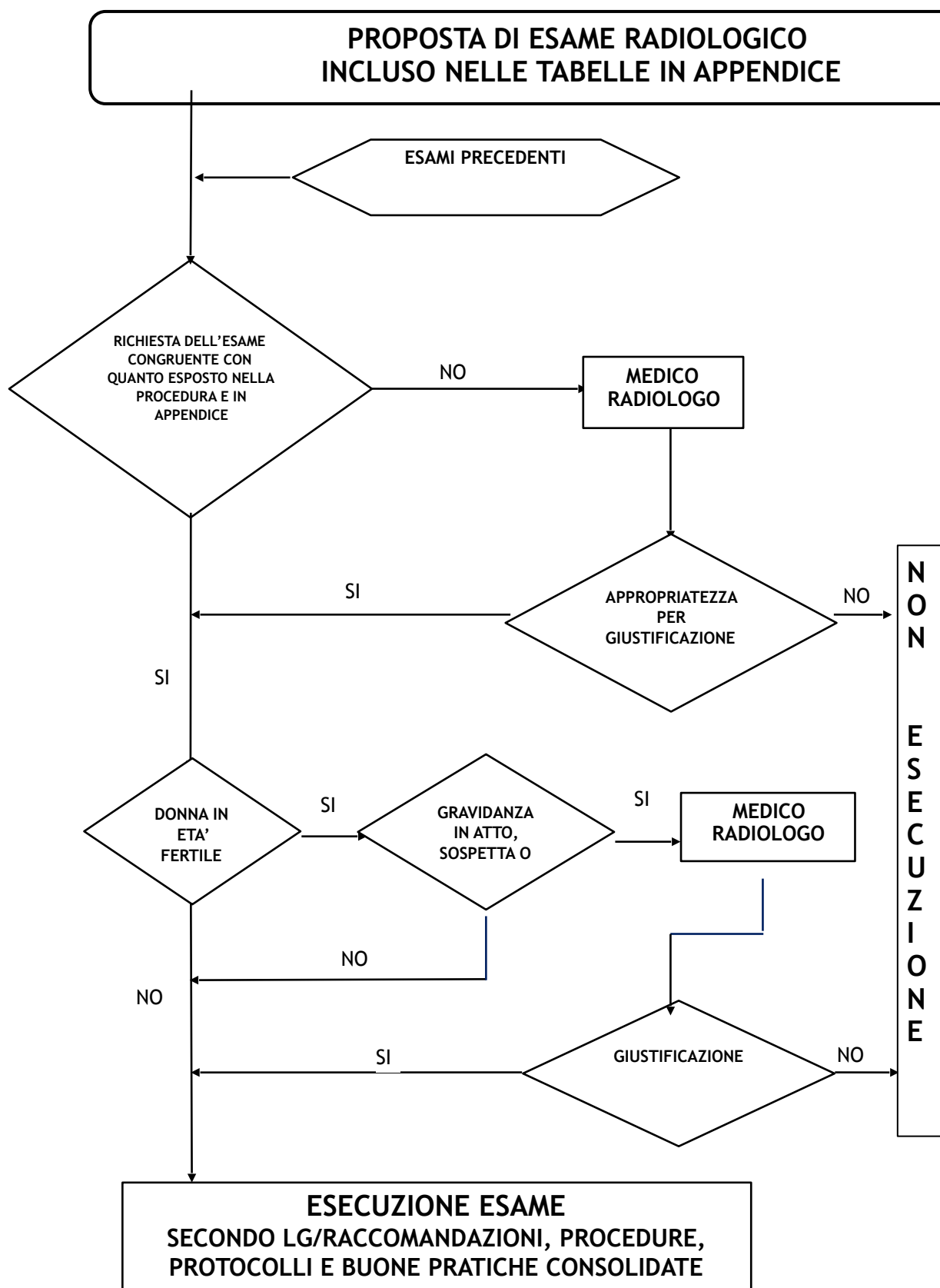
h) Donne in età fertile

Le donne in età fertile (12-55 anni) vengono adeguatamente informate circa i rischi delle radiazioni ionizzanti sull'embrione/feto. I componenti dell'équipe radiologica possono condividere un'informativa standard da fornire alla paziente. Qualora il caso richieda approfondimenti specifici la donna verrà inviata dal professionista maggiormente competente sul tipo di informativa richiesta. Per tutte le procedure che prevedono l'esposizione a radiazioni ionizzanti a donne in età fertile (12-55 anni) il tecnico di radiologia, prima di procedere all'esame, è tenuto a verificare

personalmente (a) se la donna può escludere in termini assoluti la condizione gravidica e (b) la sua disponibilità a sottoscrivere una autocertificazione in merito.

Il tecnico di radiologia effettua la raccolta dati circa le donne in età fertile inviando al medico radiologo i casi di gravidanza certa, sospetta o che non possono essere esclusi in termini assoluti. Il medico radiologo rivaluta clinicamente la situazione al fine di impostare l'iter diagnostico appropriato eventualmente confrontandosi con il medico prescrittore. Nel caso si decida per l'esecuzione dell'esame radiologico i professionisti coinvolti nel processo radiologico compileranno la documentazione debitamente approntata, al fine di adempiere agli obblighi giuridici e di consentire all'esperto in fisica medica l'elaborazione della dose assorbita dalla donna e, se del caso, dall'embrione/feto.

6. DIAGRAMMA DI FLUSSO



7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187
- Direttiva 2013/59/Euratom
- Legge 31 gennaio 1983, n. 25
- D.M. 26 settembre 1994, n. 746
- Legge 26 febbraio 1999, n. 42
- Legge 10 agosto 2000, n. 251
- Legge 1 febbraio 2006, n. 43
- Legge 8 marzo 2017, n. 24
- La Diagnostica per immagini – Linee guida di riferimento nazionali, Gazzetta Ufficiale, 02 maggio 2005
- Linee guida SIRM 2014, “Dal sintomo alla diagnosi: suggerimenti per l'utilizzo della diagnostica per immagini”;
- Codice Deontologia Medica, edizione 2014;
- Codice Deontologico TSRM, edizione 2004.

8. ALLEGATI

- Linee guida SIRM 2014, “Dal sintomo alla diagnosi: suggerimenti per l'utilizzo della diagnostica per immagini” (All. 01a).