

**procedura inerente le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate
(art. 6, decreto legislativo n. 187/2000)**

Obiettivi:

L'articolo 3 del D.Lgs 187/00 (principio di giustificazione) sancisce che è vietata l'esposizione a radiazioni ionizzanti non giustificata.

Le esposizioni mediche devono mostrare di essere sufficientemente efficaci, 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 che non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti

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

Il medico prescrivente e il medico specialista di area radiologica, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinente alla prevista esposizione.

Le esposizioni mediche per la ricerca clinica e biomedica sono valutate dal comitato etico istituito ai sensi della norma vigente e sottostanno a norme specifiche.

L'accresciuta offerta di prestazioni di diagnostica per immagini ha comportato negli anni una crescita della domanda non sempre del tutto giustificata; il ricorso inappropriato alle prestazioni di diagnostica per immagine che utilizzano radiazioni ionizzanti comporta tra l'altro un'indebita irradiazione del paziente e un aumento della dose collettiva alla popolazione.

La presente procedura tende ad assolvere a quanto previsto dalla normativa sopra citata, attraverso un processo di giustificazione preliminare "a priori" e di revisione delle pratiche nell'ambito dell'attività professionale specialistica tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica e secondo le Linee Guida.

Vengono descritti gli esami (raggruppati per macro area) che possono essere giustificati preliminarmente, in quanto ne è riconosciuta l'appropriatezza a priori e il percorso di giustificazione da seguire per quelli che non possono essere inclusi in queste aree.

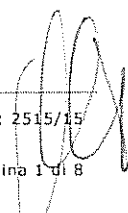
L'applicazione del presente documento è pertanto finalizzata a:

- Rispetto della normativa vigente
- Definire le misure per rendere omogeneo ed appropriato il percorso di giustificazione degli esami di diagnostica per immagine con impiego di radiazioni ionizzanti, con particolare riguardo a quanto previsto dal DLgs 187/00.
- Migliorare l'appropriatezza e qualità della prestazione, a favore della persona sottoposta ad indagine;
- Ridurre la dose di esposizione della popolazione perseguendo una riduzione del numero di esami inappropriati, quindi non giustificati;
- Utilizzare in modo appropriato le risorse.

Standard (risultato atteso):

Ottimizzare ed uniformare, in un percorso condiviso da tutti gli attori coinvolti sia nell'ambito dei servizi radiologici ospedalieri nonché dei punti di erogazione territoriale, le procedure implicate nel processo di giustificazione di esami che comportino l'esposizione a radiazioni ionizzanti, secondo quanto previsto dal D. Lgs 187/2000 e successive L.G.

Perseguire una riduzione del numero di esami radiologici inappropriati, quindi non giustificati. La non appropriatezza di tali esami espone a rischio di danno da radiazioni ionizzanti in assenza di beneficio e si accompagna a spreco di risorse e allungamento dei tempi di attesa.



Verifica: registrazione e analisi degli esami non giustificabili ex-ante vs. esami non eseguiti e/o proposta/indicazione di indagine diagnostica alternativa in fase di giustificazione da parte del radiologo.
 Strumento: il dato viene registrato attraverso il campo "dati estesi" sul sistema informativo RIS

Ambito di validità:

La procedura si applica a tutte le strutture radiologiche ospedaliere e territoriali dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige che richiedono ed effettuano esami di diagnostica per immagini con impiego di radiazioni ionizzanti

Destinatari (profili professionali coinvolti) e responsabilità:

- Medico prescrivente
- Medico specialista dell'area radiologica
- Tecnico sanitario di radiologia medica
- Esperto in fisica medica
- Medico specialista

attività	attori	medico prescrivente	medico specialista dell'area radiologica	tecnico sanitario di radiologia medica	esperto in fisica medica	medico specialista nell'ambito dell'attività complementare
elaborazione proposta di indagine		R				
verifica della necessità di ulteriori informazioni da parte del paziente			C	R		
valutazione della congruenza della richiesta con la presente procedura				R		
valutazione clinica per giustificazione dei casi non congruenti		I	R	I		
effettuazione tecnica dell'indagine				R		
attività radiodiagnostica complementare				C		R
segnalazione al medico radiologo in caso di gravidanza in atto o sospetta		I		R		
valutazione della giustificazione dell'esame, nel caso di gravidanza in atto o sospetta		C	R	I	C	

R = responsabilità
 C = collaborazione
 I = informato

Contenuto:

Descrizione delle azioni intraprese dalla Forma Vincolante di Collaborazione Organizzativa fra i Servizi di Radiologia per gestire il percorso degli esami di diagnostica per immagini con impegno di radiazioni ionizzanti effettuate nell'ambito dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige:

Prescrizione dell'indagine

Secondo quanto sancito dal D. Lgs 187/2000 art. 5, le prestazioni mediche sono effettuate dallo specialista su richiesta motivata del prescrittore che così partecipa al processo di giustificazione. Nel prescrivere un accertamento diagnostico che espone a radiazioni ionizzanti il medico prescrittore deve:

- valutare che l'esame che si sta richiedendo sia utile per il paziente
- valutare che non sia possibile ottenere le stesse informazioni da indagini già effettuate dal paziente
- valutare che non sia possibile ottenere le stesse informazioni da un esame che comporta meno rischi per la salute
- 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 il medico specialista dell'area radiologica possa scegliere la tecnica o il procedimento migliore possibile per quel caso specifico. Pertanto è indispensabile indicare il quesito clinico e gli esiti di precedenti indagini utili alla definizione del quadro clinico.

Un'attenzione particolare alla protezione dalle radiazioni è richiesta per le esposizioni durante la gravidanza e l'età pediatrica.

Accoglienza del paziente

Per le procedure che comportano una dose radiante non trascurabile (TC, radiologia interventistica ecc.) o per le quali è previsto il Consenso Informato in forma scritta, i moduli informativi sono, nel rispetto delle norme, nella disponibilità dell'utente in fase di richiesta/prenotazione di prestazione radiologica.

In ogni caso, nelle sale di attesa per prestazioni radiografiche e TC, sono esposti cartelli informativi che avvisano l'utenza della necessità di comunicare al personale TSRM, prima dell'esecuzione dell'esame, uno stato di gravidanza certo o presunto o comunque non escludibile con certezza.

Per tutti gli esami che prevedono l'esposizione a radiazioni ionizzanti a donne in età fertile (12-50 anni) il TSRM, prima di procedere all'esame, è tenuto a verificare personalmente, nel rispetto del codice di tutela della privacy, se la paziente può escludere una condizione gravidica e la sua disponibilità a sottoscrivere una autocertificazione in merito (protocollo specifico FVCO).

Il TSRM, prima dell'esecuzione dell'esame radiologico, procede ad una raccolta di dati anamnestici dell'utente, da cui desumere tutte le notizie utili all'inquadramento diagnostico, che è tenuto a riportare sul sistema RIS aziendale insieme al Quesito Diagnostico espresso dal prescrittore.

Per quesiti complessi o procedure specifiche che richiedono il Consenso Informato scritto o la somministrazione di MDC, il TSRM procede a richiedere l'intervento del medico radiologo che raccoglierà personalmente l'anamnesi. E' necessario ricordare che i MDC, farmaci a tutti gli effetti, non devono essere somministrati in assenza di una chiara indicazione clinica, raccolta di relativo consenso informato e adeguata valutazione clinica-anamnestica-laboratoristica del paziente da parte del Medico Radiologo.

Valutazione della richiesta

Il Tecnico Sanitario di radiologia medica, presa visione della richiesta, che deve essere formulata in modo chiaro e leggibile, completa di tutti i dati anagrafici e quesito diagnostico, o eventuale diagnosi già in essere, sia essa interna o esterna, per i soli esami inclusi nelle tabelle in appendice, in caso di congruenza con quanto previsto dalla presente procedura, e in particolare con i quesiti clinici dettagliati in appendice, verificato che il paziente non necessita di ulteriori informazioni, procede all'esecuzione dell'esame.

In tutti gli altri casi non inclusi nelle tabelle in appendice la presa in carico del paziente è affidata direttamente al medico specialista di area radiologica.

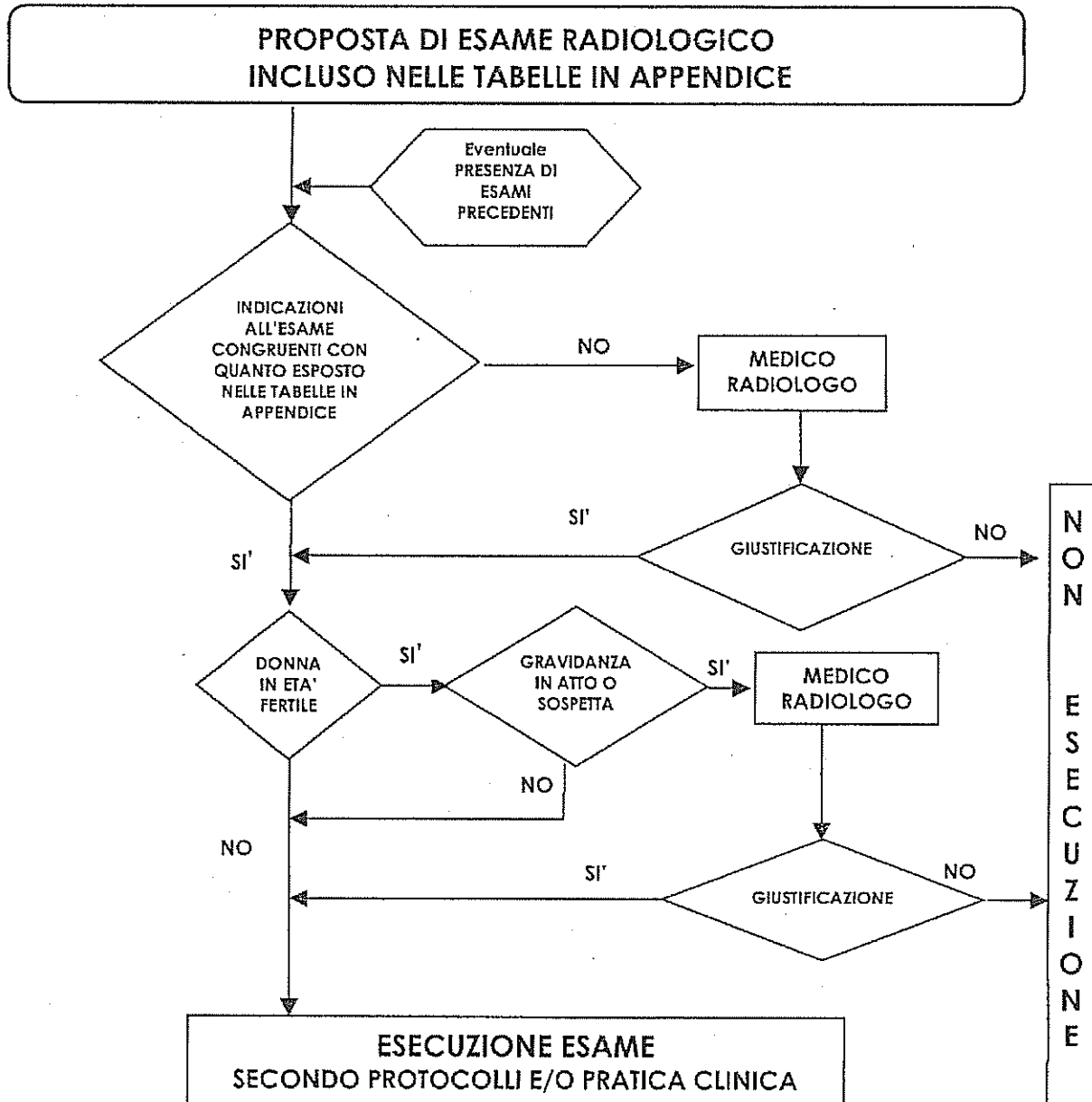
Secondo quanto previsto dal D.Lgs 187/200 (art.5) compete allo specialista la scelta delle metodologie e tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti. Lo specialista radiologo è pertanto tenuto a:

- Valutare che l'esame che si sta richiedendo sia utile per il paziente;

- Valutare che non sia possibile ottenere le stesse informazioni da indagini già effettuate dal paziente;
- Valutare che non sia possibile ottenere le stesse informazioni da un esame che comporta meno rischi per la sua salute;

Analogamente il medico specialista di area radiologica si farà carico direttamente della giustificazione in caso di gravidanza certa o sospetta, eventualmente in collaborazione con l'esperto di fisica medica.

3.2 Diagramma di flusso





Elenco delle pratiche radiologiche standardizzate

Indagine giustificate Rx Torace
Apparato cardiovascolare quesito clinico:
Dolore toracico acuto centrale: sospetto infarto miocardico (IMA)
Dolore toracica: sospetto dissecazione aortica acuta
Sospetto di pericardite/versamento pericardico
Sospetta malattia valvolare cardiaca
Ipertensione
Fallow-up di pz con cardiopatie e/o ipertensione
Sospetta miocardite
Apparato respiratorio quesito clinico:
Sospetta flogosi acuta e follow-up
Sospetto versamento pleurico
Emottisi
Paziente ricoverato in terapia intensiva o valutazione preoperatoria (quando indicato ????)
Traumi toracici quesito clinico:
Ingestione/inalazione corpo estraneo
Trauma toracico moderato o severo
Ferita penetrante
Apparato gastrointestinale quesito clinico:
Sospetto clinico di perforazione dell'esofago
Dolore addominale acuto (sospetta perforazione, occlusione)
Traumi addome quesito clinico:
trauma chiuso o penetrante
Neoplasie quesito clinico:
polmone - diagnosi
Altre neoplasie: staging e follow-up secondo protocolli

Indagine giustificate Rx Addome
Quesito clinico:
Trauma
Addome acuto (occlusione, perforazione, flogosi)
Colica renale
Corpi estranei
Controlli marker in studi motilità intestinale

Indagine giustificate Mammografia
Quesito clinico:
screening (la giustificazione è prevista nel contesto del programma screening provinciale)

Indagine giustificata Panoramica Dentaria (OPT)
Quesito clinico:
Trauma (sospetta frattura ossea o dentale)
Estrazione denti del giudizio
Valutazione numero e/o posizione elementi dentari
Valutazione dento-parodontale generale (granuloma, cisti, carie di corona, residui radicolari, parodontite)
Valutazione bonifica paziente onco/cardio



Indagine giustificata Teleradiografia Cranio

Quesito clinico:

cefalometria ortodontica

Indagine giustificata Rx Cranio

Quesito clinico:

Malformazioni

Flogosi (sinusopatia)

Controlli dispositivi

Indagine giustificata Rx del massiccio facciale (o particolare)

Quesito clinico:

Trauma

Indagine giustificata Rx Telecolonna e Artri inferiori in toto

Quesito clinico:

Dismorfisi dell'età evolutiva (scoliosi, cifosi) compresi controlli post-chirurgici, dismetria

Indagine giustificata Rx Segmento rachideo (incluso proiezione dinamica)/Bacino

Quesito clinico:

Trauma

Malformazioni

Flogosi

Neoplasie

Patologia degenerativa

Patologia metabolica

Controlli postoperatori

Controllo dispositivi

Indagine giustificata Rx Segmento osseo scheletrico appendicolare

Quesito clinico:

Trauma

Malformazioni

Flogosi

Neoplasie

Patologia metabolica

Controlli postoperatori

Indagine giustificata Rx Articolazione scheletro appendicolare

Quesito clinico:

Trauma e corpi estranei

Malformazioni

Flogosi

Neoplasie

Patologia degenerativa

Patologia metabolica

Controlli postoperatori



Indagine giustificata Rx Mano per età ossea

Quesito clinico:

Patologie dell'accrescimento

Accertamento età su richiesta dell'autorità giudiziaria

Indagine giustificata Rx Sterno/scheletro costale

Quesito clinico:

Trauma

Indagine giustificata Densitometria Ossea DEXA (lombare, femorale, ultra-distale o total body)

Quesito clinico:

valutazione osteoporosi, morfometria

Dr. G. Bonatti

Coordinatore Medico Forma Vincolante di Collaborazione Organizzative Servizi di Radiologia

Dr. M. Haller
Direttore f.f. Fisica Sanitaria

TSRM Dr. T. Kirchlechner

Coordinatore Tecnico Forma Vincolante di Collaborazione Organizzative Servizi di Radiologia

Dr. O. Mayr
Direttore Sanitario

Dr. T. Schael
Direttore Generale

Dr. R. Peer
Direttore Tecnico-assistenziale

Bolzano - 19/11/2015

Definizioni/abbreviazioni:

Medico prescrivente:

Il medico chirurgo o l'odontoiatra iscritti nei rispettivi albi;

Medico specialista in radiodiagnostica:

E' il medico che ha la responsabilità del processo clinico -diagnostico e deve garantire il rispetto del principio di giustificazione attraverso la supervisione della correttezza di tutto il processo, in osservanza della normativa. Deve, inoltre, garantire la corretta refertazione, facendo riferimento al quesito clinico, alle condizioni psicofisiche del paziente ed al tipo di apparecchiatura;

Esperto di fisica medica:

Una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del presente decreto legislativo, con una formazione ai sensi dell'articolo 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 che rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva;

Il tecnico sanitario di radiologia medica:

L'operatore sanitario che, responsabile degli atti di sua competenza, è autorizzato ad espletare indagini e prestazioni radiologiche. Ha la responsabilità di condurre l'esame in modo adeguato, secondo i protocolli operativi diagnostici preventivamente definiti dal responsabile della struttura. Deve inoltre garantire il rispetto del principio di ottimizzazione durante la conduzione tecnica dell'esame ed è responsabilmente impegnato nel processo di giustificazione facendo riferimento al Medico Radiologo, alle linee guida nazionali o interne alla struttura. Il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) è l'unico interlocutore qualificato competente ed autorizzato ex lege, nei confronti anche degli altri medici specialisti che utilizzano in modo complementare la radiodiagnostica.

Dose al paziente: la dose somministrata ai pazienti o ad altra persona sottoposta ad esposizioni mediche;

Esposizione: l'essere esposti a radiazioni ionizzanti;

Radiazioni ionizzanti o radiazioni: radiazione 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;

Responsabilità clinica:

La responsabilità riguardo ad esposizioni mediche individuali attribuita ad uno specialista. In particolare: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con altri specialisti e con il personale eventualmente delegato per aspetti pratici; reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti; trasmissione, su richiesta, di informazioni radiologiche esistenti o di documenti ad altri medici specialistici o prescriventi; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti;

Attività radiodiagnostiche complementari: Attività di ausilio diretto al medico chirurgo specialista e all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica;

Medico chirurgo specialista: Il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali.

Bibliografia:

- Legge 31/01/1983, n. 25
- DM 26/09/1994, n. 746 "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del TSRM"
- D. Lgs 26/05/2000, n. 187 "Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche"
- La Diagnostica per immagini - Linee Guida di riferimento - Accordo Stato Regioni, 28 ottobre 2004
- Rapporto ISTISAN 07/26 "Linee Guida per la garanzia di qualità in radiologia e diagnostica interventistica"
- Documento di " Management della erogazione delle prestazioni di Diagnostica per Immagini " sottoscritto da AIFM, AIMN, AINR, AIRO, SIRM, SNR, FNCPTSRM, Ministero della Salute
- Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000) - Gazzetta Ufficiale nr. 261 del 9/11/2015.