

LINEE GUIDA PER LE PROCEDURE INERENTI LE PRATICHE RADIOLOGICHE CLINICAMENTE SPERIMENTATE

(art. 6, D.lgs. 187/2000)

Il D. Lgs. 187/2000 prevede la giustificazione individuale di ogni esame che comporti l'uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, la responsabilità clinica del medico specialista, l'ottimizzazione delle dosi erogate anche da parte del tecnico sanitario di radiologia medica, principi di cui si rileva la necessità di applicazione uniforme sul territorio nazionale, tra i quali il rispetto dei criteri di giustificazione.

Il Ministero della Salute, al fine di garantire un'applicazione uniforme sul territorio nazionale e di assicurare l'uso appropriato delle risorse umane e strumentali del SSN, ha adottato le presenti linee guida che in attuazione delle previsioni del comma 1,2,3 dell'art. 6 del D. Lgs 187/2000, in relazione alle procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate, fissano i criteri di riferimento che consentono di caratterizzare la prestazione sanitaria con la pratica radiologica, delineando raccomandazioni e indicazioni operative ai prescrittori e ai professionisti coinvolti nel processo radiologico (medico radiologo, tecnico sanitario di radiologia medica, fisico medico), nel rispetto del D. Lgs. 187/2000, della legislazione vigente, della normativa di esercizio professionale in coerenza con i contenuti presenti in:

- 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;
- Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Diagnostica per Immagini. Intesa Conferenza Stato-Regioni del 4 aprile 2012 - ai sensi art.8, comma 6, Legge 131/2003 (Rep. Atti n.81/CSR del 4 aprile 2012);
- Direttiva 2013/59/Euratom, che dovrà essere recepita entro il 6 febbraio 2018, in particolare artt. 55, 56, 58 e 60;
- 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;
- Documento "MANAGEMENT DELLA EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI", sottoscritto il 17 dicembre 2013 dai rappresentanti di AIFM, AIMN, AINR, AIRO, SIRM, SNR e FNCPTSRM;
- Documento d'indirizzo per l'identificazione delle competenze dell'Area Radiologica sottoscritto il 10 maggio 2005 dai rappresentanti di SIRM, FNCTSRM, AIMN, AIRO, AINR, AIFM, SNR;
- Documento attività radiodiagnostica complementare e tecnico sanitario di radiologia medica sottoscritto il 10 febbraio 2010 sottoscritto da SIRM e FNPCTSRM.

In particolare sono individuati i criteri di riferimento nonché le procedure operative da adottare in caso di:

- pratiche radiologiche sperimentate (art.6 comma 2, D.lgs. 187/2000), (elencate in Appendice 1), in regime di ricovero (ordinario, day hospital o day surgery o in elezione) presso strutture pubbliche o private ospedaliere;

- pratiche radiologiche in regime di ricovero in urgenza-emergenza presso strutture pubbliche o private ospedaliere;
- pratiche radiologiche in regime ambulatoriale presso strutture territoriali e presidi radiologici privati accreditati e non.

Le presenti linee guida individuano inoltre le pratiche, oltre a quelle già previste dal comma 3 dell'art. 6 del D.lgs. 187/2000, in cui deve essere previsto l'intervento di un fisico medico, (riportate in Appendice 2).

L'elenco delle pratiche di cui all'Appendice 1 è aggiornato dal Ministero della Salute, in relazione all'evoluzione dei progressi tecnici e delle conoscenze scientifiche.

Il medico richiedente, per quanto di sua competenza, nel momento prescrittivo, informa il paziente sui rischi e benefici dell'esame radiologico proposto e sulla necessità di esecuzione dello stesso (cfr. Appendice 3). Nel formulare la richiesta dell'esame, lo stesso dovrà aver preliminarmente valutato non solo l'effettiva utilità e necessità dell'esame sotto il profilo rischi/benefici per il paziente, ma dovrà anche aver escluso la possibilità di:

- ottenere le stesse informazioni a fini diagnostico-differenziali da indagini diagnostiche già effettuate;
- avvalersi delle informazioni ottenibili con altre tecniche strumentali che comportino minori rischi per la salute del paziente.

In caso di esame richiesto per il follow-up di malattia, dovrà essere stato verificato che la ripetizione dell'esame risulti congrua con i tempi di progressione o risoluzione della stessa.

Il medico radiologo, in collaborazione con il tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) e con il fisico medico, deve provvedere ad individuare preliminarmente le prestazioni radiologiche standard (pratiche clinicamente sperimentate), attuabili presso la Struttura medesima, per le quali risulti sufficiente la sola valutazione del medico prescrivente all'atto della richiesta, condotte dal TSRM previa verifica da parte del medesimo della congruità del quesito clinico del prescrivente medesimo secondo quanto contenuto nei protocolli prestabiliti, approvati dalla Direzione Sanitaria e Generale della Struttura.

I protocolli devono essere redatti per consentire maggior flessibilità nell'adottare proiezioni e/o scansioni radiografiche aggiuntive eseguite per fornire le necessarie informazioni cliniche.

E' responsabilità del TSRM adottare le necessarie modifiche dei fattori tecnici di esposizione ai fini dell'ottenimento di una immagine avente la qualità diagnostica richiesta dal medico refertatore con la dose più bassa possibile nel rispetto degli indicatori di dose prestabiliti.

Qualora il TSRM ravveda la necessità di doversi discostare ulteriormente dai protocolli formalizzati è tenuto a confrontarsi, per i provvedimenti del caso e, a garanzia della persona assistita, con il medico radiologo di riferimento in funzione dei modelli organizzativi previsti e validati dalla Direzione Sanitaria e Generale (presenza fisica o telegestione).

Il TSRM, preliminarmente all'esecuzione dell'indagine, si accerta che il/la paziente abbia fornito il proprio consenso alla prescrizione circa l'esecuzione della prestazione radiologica, si accerta dell'esclusione di un possibile stato di gravidanza della paziente e verifica se la prestazione radiologica, rispetto al quesito clinico indicato, risulti adeguata in riferimento ai protocolli stabiliti.

In caso di prestazione radiologica richiesta in regime di ricovero in urgenza-emergenza in un DEA di I e II livello al fine di poter immediatamente dirimere eventuali dubbi sulla giustificazione dell'esame richiesto, deve essere prevista una procedura operativa che assicuri il rapido consulto, anche telefonico, fra medico radiologo, medico specialista del reparto e tecnico sanitario di radiologia medica.

A chiusura del processo potrà essere coinvolto il medico radiologo, reperibile o in telegestione, per redigere la risposta all'esame radiologico. L'assenza di questa, non prevista in caso di attività radiologica complementare ad attività specialistica, comporta (da parte del TSRM e/o dell'amministratore di sistema RIS-PACS) la necessità di conservazione della registrazione dell'intero esame.

Per le indagini radiologiche clinicamente sperimentate potrà essere prevista la possibilità del ricorso agli strumenti e alle risorse della teleradiologia, previa adozione di una procedura operativa, sviluppata dal responsabile dell' UOC di Radiodiagnostica in collaborazione con la Direzione Sanitaria, approvato in accordo con tutte le professionalità sanitarie coinvolte con delibera aziendale, che preveda:

- rispetto delle norme in tema di privacy;
- presenza di procedure di verifica e sicurezza in grado di garantire che le immagini ricevute si riferiscano al paziente per il quale viene richiesto l'esame;
- previsione di controlli e verifiche sulla corretta attuazione dei protocolli prestabiliti di esecuzione dell'esame e di trasferimento delle immagini;
- previsione di controlli adeguati ad assicurare che le attrezzature tecniche utilizzate consentano la visualizzazione senza perdita di qualità delle immagini;
- disponibilità di un sistema RIS-PACS, di idonei monitor per la visualizzazione e di sistema per la refertazione degli esami;
- congrua programmazione di prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature informatiche con prove di funzionamento e controlli di qualità ad intervalli regolari;
- disponibilità di un sistema RIS-PACS dotato di idonei monitor per la visualizzazione e di sistema per la refertazione degli esami;
- attuazione di un adeguato programma di Garanzia della Qualità (GQ), compreso l'assicurazione della qualità (AQ) e i controlli di qualità (CQ) sulle apparecchiature e sull'intero processo clinico, che siano svolti ad intervalli regolari e che comportino la stretta collaborazione tra il medico responsabile delle apparecchiature, il fisico medico e il TSRM, ciascuno per i rispettivi ruoli e competenze, in ottemperanza alle norme di legge;
- presenza di un sistema per l'apposizione della firma digitale sulla richiesta di prestazione e l'implementazione di un adeguato processo di conservazione sostitutiva dei referti.

Le prestazioni di diagnostica per immagini rese in ambulatorio, sia in regime di accreditamento col SSN-SSR che privato, sono garantite esclusivamente dai professionisti abilitati dell'area radiologica, medico radiologo e TSRM, secondo i rispettivi ruoli e competenze professionali.

In tutte le strutture pubbliche private accreditate e non, dove si svolgono attività di diagnostica per immagini in regime ambulatoriale, deve essere prevista in organico la presenza di almeno un medico radiologo e di un numero di TSRM adeguato agli accessi e alla tipologia dell'attività svolta.

Al fine di garantire l'appropriatezza clinica della prestazione, l'eventuale integrazione di ulteriori informazioni diagnostiche e, in generale, per garantire le prerogative dello specialista deve essere prevista una procedura operativa che assicuri il rapido consulto fra medico radiologo e TSRM.

La procedura tecnica dell'esame è svolta dal TSRM, in relazione a quanto preventivamente concordato con il medico radiologo, che può modificarlo in relazione alle esigenze cliniche del paziente. In ogni situazione difforme a quanto preventivamente concordato o in presenza di necessità di chiarimento o approfondimento, il TSRM farà riferimento al medico radiologo, che dovrà assicurare la propria presenza attiva (presenza fisica o telegestione) non limitata alla sola refertazione.

In tutti i regimi di prestazione sopra riportati le strutture sanitarie, in ottemperanza alla normativa vigente, devono provvedere affinché sia coinvolto un fisico medico per consulenze e parere su problematiche connesse alla radioprotezione del paziente e che svolga, anche in collaborazione col TSRM, tutte le attività volte alla valutazione preventiva, all'ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché alla effettuazione delle prove di accettazione, di stato e di costanza sulle apparecchiature e dei sistemi accessori dell'intero processo clinico compresa la garanzia della qualità.

Il responsabile dell'impianto radiologico, con la collaborazione del TSRM, deve predisporre per ognuna delle pratiche clinicamente sperimentate e per ogni apparecchiatura impiegata, un protocollo scritto, sentito l'esperto in fisica medica.

Tali protocolli devono essere sottoposti a revisione periodica e/o in tutti quei casi in cui sia necessario intervenire sulla qualità delle immagini o sulla dose del paziente.

I protocolli di cui al punto precedente, devono riportare i valori ottimali dei parametri tecnici di esposizione (per esempio: kV, mAs, mA, tempo di esposizione, indice di esposizione, distanza fuoco-rivelatore, dimensioni del campo di irradiazione e/o dimensione cassetta radiografica, uso o meno della griglia antidiffusione, uso o meno del controllo automatico o semiautomatico dell'esposizione, eventuale filtrazione aggiuntiva da adottare) che permettono di ottenere immagini di qualità diagnostica desiderata, nonché l'indicazione o meno all'uso del tipo e spessore di attenuazione dei dispositivi di protezione per il paziente (teli, gonnellini, paragonadi, schermi di protezione al Bismuto per i seni, la tiroide e/o bulbi oculari).

Qualora per quella pratica radiologica sia previsto il monitoraggio periodico degli LDR, le indicazioni e i risultati ottenuti dovranno essere riportati nel protocollo dal Fisico medico.

L'applicazione dei protocolli, secondo le regole di buona tecnica, è garantita dal TSRM che, in caso di anomalie riscontrate rispetto al normale funzionamento dell'apparecchiatura o di altro componente della catena radiologica, informerà tempestivamente il responsabile dell'apparecchiatura e il fisico medico e/o la persona preposta come indicato nei protocolli interni.

Qualora l'apparecchiatura non sia in grado di fornire automaticamente nessun indice di dose, il fisico medico individuerà modalità e procedure per determinare sperimentalmente l'opportuno indicatore di dose (KAP, ESAK, ecc.), il livello diagnostico di riferimento e la grandezza dosimetrica ad un esame standard per un paziente normotipo, che serva da valore di riferimento per le successive verifiche periodiche e per la registrazione della dose.

Appendice 1

- 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;

Appendice 2: elenco delle pratiche radiologiche in cui il fisico medico interviene per l'ottimizzazione, con la collaborazione del TSRM ivi compresa la dosimetria dei pazienti e la garanzia di qualità, compreso il controllo di qualità, nonché per consulenza su problemi connessi con la radioprotezione del paziente:

- 1) Esami effettuati con apparecchiature ibride:
 - PET-RM
 - SPECT-RM
 - PET- TC
- 2) Pratiche speciali:
 - esami radiologici eseguiti su pazienti pediatrici ed esami radiologici eseguiti su pazienti in gravidanza
 - esami radiologici di screening
 - esami radiologici comportanti alte dosi per il paziente, quali la radiologia interventistica, la tomografia computerizzata o la radioterapia
- 3) Esami radiologici a scopo non medico (per accertamenti assicurativi, per accertamenti età anagrafica, per controlli di sicurezza)
- 4) Tutti gli esami effettuati con apparecchiature usate per scopi di pianificazione, di guida e di verifica.

Bibliografia:

Per 1): EUROPEAN COMMISSION RADIATION PROTECTION N° 174 European Guidelines on Medical Physics Expert 2014.

Per 2): International Commission on Radiological Protection (ICRP). Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93, Ann ICRP. 2004;34(1):1-73.

Per 3): Art.60, comma 3, lettera d) Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom

Appendice 3: principi generali sul consenso informato.

In fase prescrittiva l'informazione per un qualsiasi trattamento diagnostico (o terapeutico) rappresenta tipicamente un atto medico, così come la raccolta accurata delle informazioni anamnestiche necessarie per confermarne indicazioni, accertarne le controindicazioni, e valutarne necessità e appropriatezza. Tale momento risulta il passaggio di garanzia per una scelta consapevole e volontaria (assenso/dissenso). La raccolta di tale consenso e l'ufficializzazione dello stesso (art.35 del codice deontologico 2014 "*L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico non intraprende o prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso*")

informato o in presenza di dissenso informato”) rappresenta causa di giustificazione dell’agire medico.

Se l’elemento essenziale e sostanziale per una scelta libera è rappresentato dalla preventiva corretta e adeguata informazione sull’indicazione /necessità del trattamento sui rischi e vantaggi dello stesso, sui rischi e vantaggi di possibili procedure alternative e conseguenze prevedibili della mancata/ritardata esecuzione del trattamento, il consenso rappresenta momento di scelta consapevole ed autonoma, libera e cosciente, sul sottoporsi o meno a un trattamento sanitario, ritenuto dal medico prescrivente appropriato, e, nel caso di accertamenti radiologici, giustificato.

Allorquando il trattamento sanitario, ritenuto dal medico prescrivente comunque appropriato, e, nel caso di accertamenti radiologici, giustificato, preveda la lesività dell’integrità psico-fisica ovvero comporta rischi per l’integrità psico-fisica aggiuntivi rispetto alla patologia stessa per la quale si pensa di intervenire (concetto di proporzionalità dell’agire) l’acquisizione del consenso dovrà essere formalizzato in forma scritta.

Si ritiene pertanto necessario fornire precise indicazioni con le presenti linee guida, al fine di evitare inutili appesantimenti formali e burocratici, con acquisizione di moduli prestampati di autorizzazione recanti in calce la firma dell’interessato per ogni singolo trattamento diagnostico e terapeutico attuato in caso di ricovero ospedaliero, che sul piano delle responsabilità non rappresentano un elemento sufficiente di per sé a comprovare che il consenso al trattamento diagnostico sia stato effettivamente reso dopo adeguata informazione.

Per ridimensionare e ridurre tale prassi burocratica appare opportuno individuare in maniera chiara gli esami diagnostici radiologici generalmente conosciuti come indagini elettive, con assenza di invasività, basso livello di esposizione, e possono ritenersi universalmente conosciute rispetto alle principali indicazioni, e per le quali l’informazione all’utilità dello stesso così come l’acquisizione del consenso possa ritenersi implicito, senza ulteriori formalizzazioni, concretizzandosi col semplice atto di sottoporsi volontariamente all’esame radiologico.

Come specificato nel relativo codice deontologico il TSRM 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 particolar modo sugli aspetti tecnologici e tecnici del processo; fornisce informazioni sulle materie di propria competenza: tecnologie, tecniche, aspetti radioprotezionistici delle attività radiologiche e, se adeguatamente preparato, mezzi di contrasto e radiofarmaci; per ciò che non è di sua competenza, indicherà l’interlocutore più qualificato a farlo; raccoglie dati e informazioni sulla persona al fine di adottare le procedure tecniche più appropriate e garantire prestazioni professionali di qualità. E’ consapevole che il consenso ad una prestazione sanitaria è diritto di ogni cittadino; pertanto si adopera per garantire che la persona, debitamente informata, possa giungere ad un’accettazione consapevole della prestazione propostagli. Ritiene contrario a tale impostazione la sottoscrizione puramente formale di appositi moduli.