



**Percorso
Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale Aziendale**
**“I percorso di giustificazione degli esami di
diagnostica per immagini con impiego di
radiazioni ionizzanti”**

Rev. 0

Pag. 1 di 9

DDR-PDTA-001

Rif. ICP-PrA-021

Coord. Responsabile GdL: dr.Massimiliano Sabatino - CGPOMS

Componenti GdL:

Bonelli Loredana, Braga Ambra, Castoldi Maria Chiara, Chiarelli Michele, Costa Sergio, Gabbas
Francesco, Moscheni Maristella, Princi Paolo Ferdinand, Righini Andrea, Sabatino
Massimiliano, Strada Mirella, Vismara Luigi.

Approvazioni:

Responsabili Struttura:

DIR RAD PBA-CTO-SSG-PBU-PTP


DIR FSN DIR SAT

Responsabili di Dipartimento (se previsto):

Direttore Sanitario Aziendale:

DR. FULVIO ODINOLFI _____ Data __ 10/02/2014 _____

ICP-MA-050 (Rif. ICP-PrA-021)

	Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale Aziendale “I percorso di giustificazione degli esami di diagnostica per immagini con impiego di radiazioni ionizzanti”	Rev. 0	Pag. 2 di 9
		DDR–PDТА-001 Rif. ICP-PrA-021	

1. Oggetto del PDТА, casistica trattata e scopo:

Il Presente Protocollo descrive le azioni intraprese dall'AO ICP per gestire il percorso degli esami di Diagnostica per immagini con impiego di radiazioni ionizzanti effettuati nell'ambito del Dipartimento di Radiologia, ivi compresi i punti di erogazione dei Poliambulatori territoriali.

1.1 Obbiettivi del Protocollo

- Ottimizzare ed uniformare, in un percorso condiviso da tutti gli attori coinvolti sia nell'ambito del Dipartimento di Radiologia che nei punti di erogazione dei Poliambulatori territoriali, 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. del 2004
- Perseguire una riduzione del numero di esami radiologici inappropriati, quindi non giustificati. L'inappropriatezza 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.

1.2 Ambito di applicazione

Il protocollo si applica a tutte le Strutture sanitarie dell'AO ICP che richiedono ed effettuano esami di diagnostica per immagini con impiego di radiazioni ionizzanti.

1.3 Terminologia e glossario

- dose al paziente: la dose somministrata al paziente o ad altra persona sottoposta ad esposizioni mediche
- esperto in fisica medica: una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche in possesso della laurea in fisica e del diploma di specializzazione in fisica sanitaria
- esposizione: l'essere esposti a radiazioni ionizzanti
- medico prescrivente: medico chirurgo o odontoiatra iscritto nei rispettivi albi
- medico specialista di area radiologica: medico chirurgo in possesso del diploma di specializzazione in radiodiagnostica (radiologo, neuroradiologo)
- radiazioni ionizzanti: 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.

1.4 Aspetti introduttivi generali


L'articolo 3 del D. Lgs 187/2000 (principio di giustificazione) sancisce che è vietata l'esposizione a radiazioni ionizzanti non giustificata. Di norma, non è necessaria nessuna giustificazione supplementare per l'esecuzione di una procedura diagnostica semplice ad un singolo paziente con i sintomi o le indicazioni per la quale la procedura in generale sia stata giustificata.

Infatti, il principio di giustificazione può essere ritenuto valido in senso generale *a priori* qualora vi sia sproporzione tra carattere minimo del rischio stocastico oncologico radio indotto e il potenziale beneficio sulla salute del paziente, minacciata dalla condizione morbosa oggetto di studio. Tale sproporzione è significativamente più alta in relazione all'uso di radiogrammi senza contrastografia, eseguiti sporadicamente e con dosaggi irradianti ottimizzati; in questa condizione ci si può riferire a valori di rischio radiogeno oncologico dell'ordine di un caso su decine di migliaia di soggetti esposti.

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

	Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale Aziendale “Il percorso di giustificazione degli esami di diagnostica per immagini con impiego di radiazioni ionizzanti”	Rev. 0	Pag. 3 di 9
		DDR-PDTA-001 Rif. ICP-PrA-021	

procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o altra documentazione medica pertinente alla prevista esposizione.

Le esposizioni mediche per la ricerca clinica e biomedica sono valutate dal Comitato Etico e sottostanno a norme specifiche.

L'esposizione di persone che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte ad esposizioni mediche, sono vietate nei confronti dei minori di anni 18 e delle donne gravide.

L'accresciuta offerta di prestazioni ha comportato negli anni una crescita della domanda non sempre del tutto giustificata: tale ricorso inappropriato comporta tra l'altro un'indebita irradiazione del paziente ed un aumento della dose collettiva alla popolazione.

Il presente protocollo 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.

L'applicazione del presente documento è pertanto finalizzata a:

- Migliorare appropriatezza e qualità della prestazione, a favore della persona sottoposta ad indagine;
- Ridurre la dose di esposizione della popolazione;
- Rendere omogenee le modalità di erogazione delle prestazioni richieste per tutti i pazienti escludendo l'Emergenza/ Urgenza diversamente normata;
- Utilizzare in modo appropriato le risorse.

Nell'appendice allegata vengono descritti gli esami raggruppati per macroaree che possono essere giustificati a priori in quanto ne viene unanimemente riconosciuta l'appropriatezza a priori ed il percorso di giustificazione da eseguire per quelli che non possono essere inclusi in queste aree.

2 Fonti e/o evidenze scientifiche di riferimento, normativa di riferimento:


- 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
- Rapporti 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

3 Dettaglio del percorso del paziente e delle attività:

3.1 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 è pertanto tenuto a:

- ✓ Formulare una richiesta motivata ed esauriente, in modo che il Medico specialista radiologo possa scegliere la tecnica o il procedimento migliore possibile per quel caso specifico. È pertanto indispensabile indicare il quesito clinico e gli esiti di precedenti esami utili alla definizione del quadro clinico.

	Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale Aziendale “I percorso di giustificazione degli esami di diagnostica per immagini con impiego di radiazioni ionizzanti”	Rev. 0	Pag. 4 di 9
		DDR-PDTA-001 Rif. ICP-PrA-021	

- ✓ Valutare che l'eventuale ripetizione dell'esame, ad esempio nei casi di monitoraggio della evoluzione di malattia, sia compatibile con i tempi di progressione o risoluzione della stessa e che quindi le indagini non siano effettuate con frequenza superiore a quella strettamente necessaria;

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

3.2 Accoglienza del paziente

Per le procedure che comportano una dose radiante non trascurabile (TC, radiologia interventistica) o che necessitano di Consenso Informato, i moduli informativi sono, nel rispetto delle norme, nella disponibilità dell'utente in fase di richiesta di prestazione radiologica.

In ogni caso, nelle sale di attesa per prestazioni radiografiche e TC, sono esposti cartelli informativi che avvisano l'utente 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.

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 o la somministrazione di MDC, il TSRM procede a richiedere l'intervento del medico radiologo che raccoglierà personalmente l'anamnesi.

3.3 Valutazione della richiesta

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;

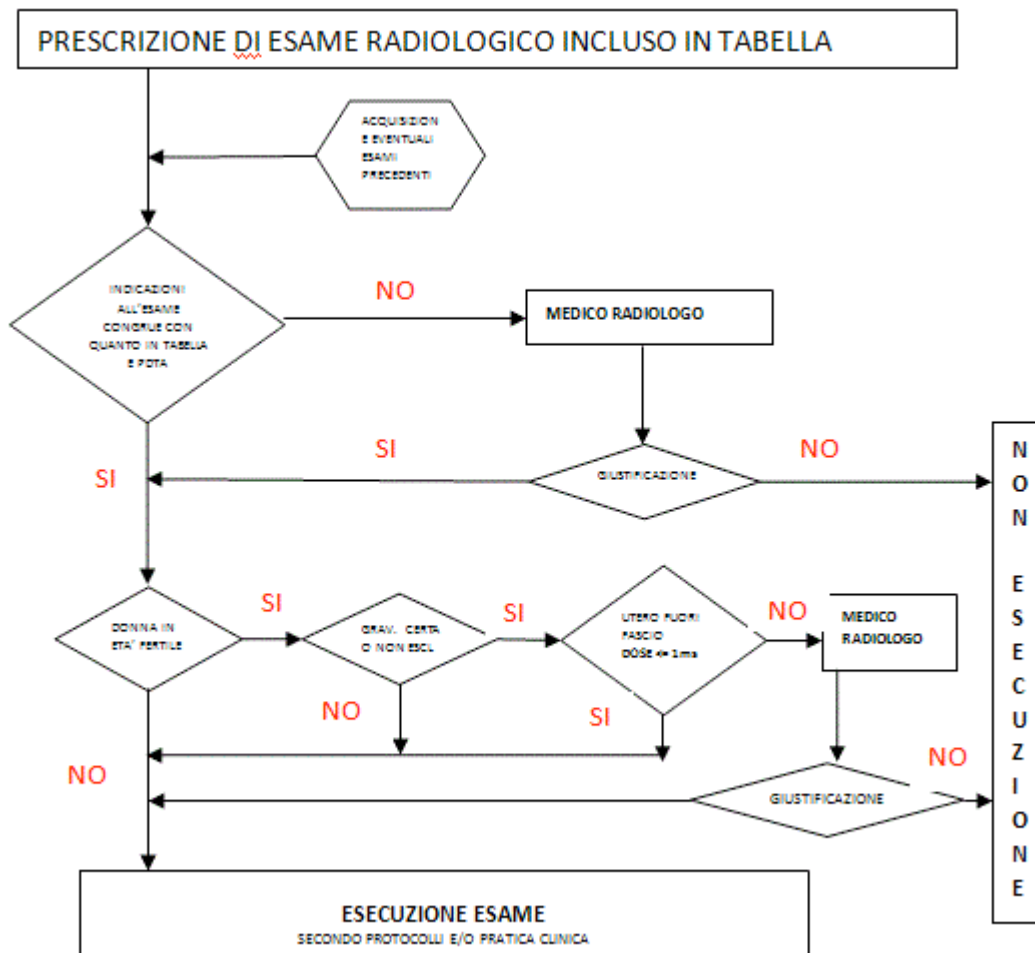
Il TSRM, presa visione della prescrizione, procede direttamente all'esecuzione dell'esame per le sole prestazioni incluse nella tabella allegata in appendice.

In tutti gli altri casi non inclusi nelle tabelle in appendice la presa in carico del paziente è affidata allo specialista radiologo.

Il Medico radiologo si farà carico direttamente della giustificazione in caso di gravidanza certa o non escludibile con certezza, in collaborazione con l'esperto di Fisica Medica, secondo quanto previsto dalle specifiche procedure.

I sistemi informatici RIS PACS in uso in azienda, consentono per le richieste interne ed esterne la visualizzazione della richiesta con l'indicazione clinica, nonché le eventuali/ulteriori annotazioni del TSRM previste in fase anamnestica.

3.4 Diagramma di flusso





**Percorso
Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale Aziendale**
**“I percorso di giustificazione degli esami di
diagnostica per immagini con impiego di
radiazioni ionizzanti”**

Rev. 0

Pag. 6 di 9

DDR-PDTA-001

Rif. ICP-PrA-021

3.5 Matrice delle responsabilità

Attività/Attori	Medico prescrittore	Medico Specialista d'area radiologica	TSRM	Esperto in fisica Medica	Personale amministrativo radiologia
Consegna Scheda "Esami radiologici: informazioni"					R
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		R			
Effettuazione tecnica dell'indagine			R		
Segnalazione al medico radiologo in caso di gravidanza certa o non escludibile con certezza			R		
Valutazione della giustificazione dell'esame, nel caso di gravidanza certa o non escludibile con certezza		R		C	

R= Responsabile C= Collabora

4 Indicatori di applicazione e di esito:

- 1) n° procedure “ a priori ” per cui si è resa necessaria ulteriore giustificazione medica/ tot..proc. “a priori”
- 2) n° procedure non incluse in tabella per cui si ritenga utile l’inclusione

5 Modalità e intervallo temporale di aggiornamento:

1° rev. elenco di cui alla appendice allegata a un anno dalla 1° emissione, successivamente ogni tre anni.



**Percorso
Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale Aziendale**
**“I percorso di giustificazione degli esami di
diagnostica per immagini con impiego di
radiazioni ionizzanti”**

Rev. 0

Pag. 7 di 9

DDR-PDTA-001
Rif. ICP-PrA-021

Appendice:

TABELLA PROCEDURE GIUSTIFICATE A PRIORI (*)

TORACE/APP. RESPIRATORIO/CUORE E VASI

- febbre,tosse, sospetta flogosi
- emottisi/emoftoe
- sospetto versamento pleurico
- sospetta interstiziopatia
- controllo in lesioni focali/diffuse
- valutazione immagine cardiaca
- controllo in scompenso cardiaco
- sospetto di pericardite/versamento pericardio
- sospetta malattia valvolare cardiaca
- sospetta miocardiopatia
- dolore toracico
- dolore toracico acuto centrale:sospetto infarto miocardio(IMA)
- dolore toracico: sospetta dissezione aortica acuta
- ipertensione
- valutazione posizionamento PaceMaker,CVC, port a cath
- valutazione preoperatoria o Paziente ricoverato in T.I.
- staging/follow up in paz. reumatologici
- traumi pregressi
- ingestione/inalazione corpo estraneo
- trauma toracico moderato o severo
- ferita penetrante
- neoplasia polmonare - diagnosi

ADDOME/APPARATO GASTOINTESTINALE

- ingestione corpo estraneo
- trauma chiuso o penetrante
- dolore addominale acuto (sospetta perforazione,occlusione)
- sospetto clinico di perforazione dell'esofago
- addominalgia, stipsi, diarrea, colica addominale
- controllo posizionamento di catetere di dialisi peritoneale (catetere di tenckoff)
- sospetta urolitiasi
- valutazione tempo di transito intestinale con markers radioopachi
- colica renale

CRANIO:

- trauma
- malformazioni
- flogosi(sinusopatia, sinusite)
- controllo dispositivi anche ORL
- telecranio per tracciati cefalometrici/mal occlusioni



**Percorso
Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale Aziendale**
**“I percorso di giustificazione degli esami di
diagnostica per immagini con impiego di
radiazioni ionizzanti”**

Rev. 0

Pag. 8 di 9

DDR-PDTA-001
Rif. ICP-PrA-021

OSSA/NASALI - OPT

- trauma
- studio dentizione
- parodontosi
- carie
- disodontiasi
- cure ortodontiche
- terapia con difosfonati
- ortopantomografia - panoramica dentaria

MAMMOGRAFIA

- screening (la giustificazione è prevista nel contesto del programma regionale di screening)
- flogosi
- neoplasie
- valutazione pre/postoperatoria
- trauma

COLONNA/ BACINO, ARTI IN CARICO

- trauma
- dismorfismi dell'età evolutiva (scoliosi,cifosi)compresi controlli post-chirurgici
- RX segmento rachideo/bacino
- valutazione listesi /lisi peduncoli (proiezioni dinamiche)
- patologia degenerativa
- patologia metabolica
- flogosi
- neoplasie
- controlli post chirurgici
- controllo dispositivi
- dismetrie arti inferiori

RX STERNO/SCHELETTRO COSTALE

- trauma

SEGMENTI SCHELETRICI/ARTICOLAZIONI

- trauma
- dolore
- controlli postraumatici (in gesso)
- malformazioni
- tumefazione, dolore
- artrosi
- controllo protesi
- controlli postoperatori
- patologia metabolica
- flogosi
- neoplasie

RX MANO PER ETA' OSSEA



**Percorso
Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale Aziendale**
**“I percorso di giustificazione degli esami di
diagnostica per immagini con impiego di
radiazioni ionizzanti”**

Rev. 0

Pag. 9 di 9

DDR-PDTA-001
Rif. ICP-PrA-021

- patologie dell'accrescimento
- accertamento età su richiesta dell'autorità giudiziaria

NEOPLASIE

- altre neoplasie:staging e follow-up secondo protocolli

(*) L'elenco comprende sia condizioni patologiche sia quesiti relativi a condizioni sintomatiche riferite a dolore e disfunzionalità.