

# MINISTERO DELLA SALUTE

## COMUNICATO

Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000). (15A08299)

(GU n.261 del 9-11-2015)

Premessa:

Il decreto legislativo n. 187/2000 prevede la giustificazione individuale di ogni esame, l'ottimizzazione e la responsabilita' clinica del medico specialista, principi di cui si rileva la necessita' di applicazione uniforme sul territorio nazionale, in particolare del rispetto dei criteri di giustificazione.

Al fine di garantire una applicazione uniforme sul territorio nazionale e di assicurare l'uso appropriato delle risorse umane e strumentali del Servizio sanitario nazionale, le presenti linee guida, in attuazione delle previsioni del comma 1, dell'art. 6, del decreto legislativo n. 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, e forniscono raccomandazioni e indicazioni operative ai prescrittenti, nonche' indicazioni utili a meglio precisare funzioni e responsabilita' del Medico prescrittente, del Medico radiologo, del TSRM e del Fisico medico, come previste dal decreto legislativo n. 187/2000 e dai rispettivi profili professionali, 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 Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 100 del 2 maggio 2005 - supplemento ordinario n. 79;

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;

Direttiva 2013/59/Euratom, che dovra' essere recepita entro il 6 febbraio 2018, in particolare articoli 55, 56, 57, 58, 59 e 60;

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 n. 131/2003 (Rep. Atti n. 81/CSR del 4 aprile 2012).

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

pratiche radiologiche standardizzate (art. 6 commi 1 e 2, decreto legislativo n. 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.

Pratiche radiologiche standardizzate in regime di ricovero ordinario, day hospital o day surgery o in elezione, presso strutture pubbliche o private ospedaliere, (la cui esecuzione e' consentita esclusivamente in regime di ricovero ordinario, day hospital o day surgery o in elezione presso strutture pubbliche o private

ospedaliera).

Il Medico radiologo, in collaborazione con il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) e con il Fisico medico, in accordo con la Direzione sanitaria della struttura, provvede a individuare preliminarmente le prestazioni radiologiche standard (pratiche standardizzate), attuabili presso la struttura medesima, per le quali risulti sufficiente la sola valutazione della giustificazione individuale effettuata all'atto della richiesta dal medico di reparto prescrivente, che possono essere condotte dal TSRM senza necessita' della presenza in sala radiologica del Medico radiologo, previa verifica da parte del TSRM della rispondenza della richiesta del prescrivente ai contenuti di protocolli prestabiliti, approvati dalla Direzione sanitaria della struttura.

Non possono in ogni caso essere effettuate pratiche standardizzate su minori o donne in stato di gravidanza.

Possono essere oggetto di procedura standardizzata le indagini radiologiche tradizionali proiettive non contrastografiche riportate in Appendice 1 (elenco esaustivo), proposte dal medico di reparto, coerenti con le indicazioni cliniche di appropriatezza per l'esecuzione, individuate preventivamente dal responsabile del servizio di radiodiagnostica.

In caso di pratiche radiologiche standardizzate spetta al medico di reparto prescrivente informare il paziente sui rischi e benefici dell'esame radiologico richiesto e sulla necessita' dello stesso, rispettando i principi generali sul consenso informato riportati in Appendice 2. Nel formulare la richiesta dell'esame con procedure standardizzate il medico prescrivente dovra' aver preliminarmente valutato non solo l'effettiva utilita' e necessita' dell'esame sotto il profilo rischi/benefici per il paziente, ma dovra' anche aver escluso la possibilita' di:

ottenere le stesse informazioni da indagini gia' effettuate; avvalersi delle informazioni ottenibili con altre tecniche diagnostiche comportanti minori rischi per la salute del paziente.

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

Il TSRM, preliminarmente all'esecuzione dell'indagine, si accerta, sotto la propria responsabilita', che il medico di reparto, all'atto del ricovero, previa informativa sui rischi e benefici, abbia raccolto e riportato in cartella, redatta in forma analogica o digitale, il consenso al ricovero, alle cure e agli esami diagnostici, inclusivo anche di tutte le indagini radiologiche tradizionali proiettive non contrastografiche di cui all'Appendice 1, e che tale consenso sia stato sottoscritto dal paziente. Il TSRM verifichera' inoltre se dall'anamnesi riportata in cartella all'atto del ricovero, possa essere esclusa la possibilita' di uno stato di gravidanza o la minore eta' del paziente, ed inoltre se la prestazione radiologica, rispetto al quesito clinico indicato, risulti adeguata rispetto ai protocolli stabiliti.

L'elenco delle pratiche di cui all'Appendice 1 e' aggiornato dal Ministero della salute, in relazione all'evoluzione dei progressi tecnici e delle conoscenze, anche sentite le associazioni scientifiche di settore.

Resta escluso in ogni caso che le prestazioni di Radiodiagnostica che necessitino di somministrazione di Mdc ev o intracavitario possano essere rese dal TRSM in assenza del Medico radiologo.

Pratiche radiologiche in regime di ricovero in urgenza-emergenza

presso strutture pubbliche o private ospedaliere.

In caso di prestazione radiologica richiesta in regime di ricovero in urgenza-emergenza in un DEA di I e II livello (HUB o Spoke) con guardia medica radiologica attiva, il Medico radiologo nell'acquisire la cartella clinica, informatizzata o in forma cartacea, ha l'obbligo di verificare preliminarmente che il medico d'emergenza o di altra specialita', presente nella struttura ospedaliera, abbia trascritto i dati anamnestici raccolti dal paziente e acquisito il consenso al ricovero e agli accertamenti ed esami e alle cure da parte dello stesso paziente (o da parte di chi ne fa le veci nei casi previsti), e che la richiesta di esame sia completa con tutte le informazioni necessarie, tra cui una chiara formulazione del quesito clinico in funzione del quale l'esame viene richiesto, indispensabile per poter applicare correttamente i principi di giustificazione e ottimizzazione e fornire la prestazione di Diagnostica per Immagini piu' appropriata al singolo caso.

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 e medico specialista del reparto.

Se la prestazione in regime di ricovero in urgenza-emergenza e' resa in un pronto soccorso in zona disagiata o in un punto di primo intervento ove non sia presente il Medico radiologo, il medico prescrivente del pronto soccorso o lo specialista presente nella struttura provvede, una volta raccolta l'anamnesi clinica ed il consenso, a prescrivere o a effettuare le prestazioni complementari di diagnostica per immagini ritenute necessarie e appropriate. L'assenza di referto radiologico, non previsto in caso di attivita' radiologica complementare ad attivita' specialistica, comporta la necessita' di conservazione della registrazione dell'esame.

In alternativa, ove opportuno, all'atto della richiesta potra' essere coinvolto il Medico radiologo, reperibile o in telemedicina, per condurre l'indagine radiologica.

Il ricorso alle risorse della teleradiologia (1) potra' essere previsto solo per indagini che non necessitino di somministrazione di mdc ev o intracavitaria, e presuppone l'adozione di un protocollo operativo, sviluppato dal responsabile della UOC di Radiodiagnostica in collaborazione con la Direzione sanitaria, approvato in accordo con tutte le professionalita' sanitarie coinvolte con delibera aziendale, che preveda:

- a) rispetto delle norme in tema di privacy;
- b) 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;
- c) previsione di controlli e verifiche sulla corretta attuazione dei protocolli prestabiliti di esecuzione dell'esame e di trasferimento delle immagini;
- d) previsione di controlli adeguati ad assicurare che le attrezzature tecniche utilizzate consentano la visualizzazione senza perdita di qualita' delle immagini;
- e) disponibilita' di facile e immediata comunicazione con il centro che ha realizzato l'indagine;
- f) congrua programmazione di prove di idoneita' all'uso clinico delle attrezzature informatiche con prove di funzionamento e controlli di qualita' ad intervalli regolari;
- g) disponibilita' di un sistema RIS-PACS, di idonei monitor per la visualizzazione e di sistema per la refertazione degli esami;
- h) disponibilita' della firma digitale della richiesta dell'esame e del referto radiologico.

Il TSRM, in applicazione del protocollo operativo, provvede alla conduzione tecnica della pratica.

Pratiche radiologiche in regime ambulatoriale presso strutture territoriali e presidi radiologici privati accreditati e non.

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

In tutte le strutture territoriali, della ASL, della ASO, dei privati accreditati e non, dove si svolgono attività di diagnostica per immagini in regime ambulatoriale, deve essere prevista in organico, durante lo svolgimento dell'attività, la presenza di almeno un Medico radiologo e di TSRM in numero proporzionale agli accessi e alla tipologia dell'attività svolta.

Il Medico radiologo provvede a valutare l'anamnesi, a informare il paziente sui rischi e benefici dell'esame e raccogliere il consenso informato, con possibilità a suo giudizio di ritenere non giustificata la prestazione richiesta dal prescrittente e modificarla. In tal caso, ove possibile, ne informerà preliminarmente il medico prescrittente, mettendolo al corrente delle proprie conclusioni e concordando con lo stesso la proposta di un eventuale esame sostitutivo, in funzione di una migliore risposta al quesito clinico posto.

La conduzione tecnica dell'esame è svolta dal TSRM, in relazione a quanto preventivamente concordato con il Medico radiologo, che in ogni caso può direttamente effettuare l'esame o modificarne il protocollo di esecuzione in relazione alle esigenze cliniche del paziente. In ogni situazione difforme dal previsto o in presenza di necessità di chiarimento o approfondimento, il TSRM farà riferimento al Medico radiologo, che assicurerà la propria presenza attiva non limitata alla sola refertazione.

Le strutture sanitarie, in ottemperanza alla normativa vigente, devono provvedere affinché in tutti i regimi di prestazione sopra riportati sia coinvolto un Fisico medico, quale professionista sanitario dell'area radiologica abilitato a condurre, in collaborazione con gli altri professionisti dell'area radiologica per quanto di competenza, le attività volte alla valutazione preventiva, all'ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché alle prove di accettazione e alle successive verifiche periodiche di funzionamento e ai controlli di qualità delle apparecchiature e dei sistemi accessori hardware e software a queste connessi, e alla garanzia della sicurezza.

(1) Si veda al riguardo il rapporto ISTISAN 10/14: «Linee guida per l'assicurazione in qualità in teleradiologia». ISSN 1123-3117.

Appendice 1

Elenco esaustivo delle pratiche radiologiche ammesse alla standardizzazione

Codice Nomenclatore Radiologico SIRM-SNR	Pratica radiologica
87.09.1	RX dei Tessuti Molli della Faccia, del Capo e del Collo. Esame diretto di: laringe, rinofaringe, ghiandole salivari
87.11.1	Radiografia di Arcata Dentaria
87.11.2	RX con Occlusale delle Arcate Dentarie. Due arcate: superiore e inferiore
	Ortopanoramica delle Arcate Dentarie. Arcate dentarie

87.11.3	complete superiore e inferiore  (OPT)
87.12.1	Teleradiografia del Cranio. Per  cefalometria ortodontica
87.12.2	Radiografia Endorale.
87.16.1	Altra Radiografia di Ossa della  Faccia. Radiografia (2  proiezioni) di: orbite, mastoidi  (rocche petrose, forami ottici),  ossa nasali, articolazione  temporo-mandibolare, emimandibola
87.17.1	Radiografia del Cranio e dei Seni  Paranasali (tre proiezioni)
88.17.2	Radiografia della Sella Turcica
87.17.3	Controllo radiologico di  Derivazioni Liquorali
87.22	Radiografia della Colonna  Cervicale (2 proiezioni). Esame  morfodinamico della colonna  cervicale
87.23	Radiografia della Colonna Dorsale  (2 proiezioni). Esame  morfodinamico della colonna  dorsale, rachide dorsale per  morfometria vertebrale
87.24	Radiografia della Colonna  Lombosacrale (2 proiezioni).  Radiografia del rachide  lombosacrale o sacrococcigeo,  esame morfodinamico della colonna  lombosacrale, rachide  lombosacrale per morfometria  vertebrale
87.29	Radiografia completa della  Colonna (2 proiezioni).  Radiografia completa della  colonna e del bacino sotto carico
87.43.1	Radiografia di Coste, Sterno e  Clavicola (3 proiezioni).  Scheletro toracico costale  bilaterale
87.43.2	Altra radiografia di Coste,  Sterno e Clavicola (2  proiezioni). Scheletro toracico  costale monolaterale, sterno,  clavicola
87.44.1	Radiografia del Torace (2  proiezioni). Radiografia standard  del torace

88.21	Radiografia della Spalla e   dell'Arto superiore. Radiografia   (2 proiezioni) di: spalla,   braccio, toraco-brachiale
88.22	Radiografia del Gomito e   dell'Avambraccio. Radiografia (2   proiezioni) di: gomito,   avambraccio
88.23	Radiografia del Polso e della   Mano. Radiografia (2 proiezioni)   di: polso, mano, dito della mano
88.26	Radiografia di Pelvi e Anca.   Radiografia del bacino,   radiografia dell'anca
88.27	Radiografia del Femore, Ginocchio   e Gamba. Radiografia (2   proiezioni) di: femore,   ginocchio, gamba
88.28	Radiografia della Caviglia, del   Piede e della Gamba. Radiografia   (2 proiezioni) di: caviglia,   piede (calcagno), dito del piede
88.29.1	Radiografia completa degli Arti   Inferiori e del Bacino sotto   carico
88.29.2	Radiografia assiale della Rotula   (3 proiezioni)
88.99.3	Densitometria Ossea - DXA Total   Body
88.99.6	Densitometria Ossea - DXA Lombare
88.99.7	Densitometria Ossea -   DXA Femorale
88.99.8	Densitometria Ossea -   DXA Ultradistale

Ai sensi del decreto legislativo n. 187/2000 (art.6, comma 2), per ognuna delle pratiche radiologiche standardizzate sopra elencate deve essere predisposto dal responsabile dell'impianto radiologico, per ogni apparecchiatura impiegata, un protocollo scritto dettagliato riferito a paziente standard, preventivamente ottimizzato con l'intervento del Fisico medico.

Detti protocolli devono essere sottoposti a revisione periodica, e in tutti i casi in cui le circostanze lo rendano opportuno.

Il protocollo deve riportare i dati identificativi dell'apparecchiatura e i valori ottimali dei parametri geometrici ed esposimetrici utilizzati (kV, mAs, mA, tempo di esposizione, distanza fuoco-lettino, distanza fuoco-rilevatore, dimensioni del campo di irradiazione, SEV, uso o meno del controllo automatico o semiautomatico dell'esposizione, eventuale uso della griglia antidiffusione), e il valore riferito a paziente standard dell'indice dosimetrico fornito dall'apparecchiatura radiologica e verificato dal

Fisico medico in fase di ottimizzazione della procedura. Qualora la pratica preveda l'utilizzo di un LDR (o la verifica di coerenza del livello diagnostico locale con un livello diagnostico di riferimento) questo deve essere riportato nel protocollo congiuntamente al corrispondente livello diagnostico misurato dal Fisico medico.

L'applicazione del protocollo e l'impostazione pratica dei parametri in esso stabiliti sarà garantita dal TSRM che eseguirà l'esame. In caso di anomalie, il TSRM ne informerà tempestivamente il responsabile di impianto, il fisico medico e l'esercente, senza procedere all'esame.

Qualora l'apparecchiatura non fornisca automaticamente alcun indice di dose, il Fisico medico individua modalità e procedure per determinare sperimentalmente, con un adeguato indice di dose (KAP, ESAK, ecc.), il livello di riferimento della grandezza dosimetrica in condizioni rappresentative per un paziente standard, che funga da valore di confronto per le successive verifiche periodiche e la registrazione della dose.

Appendice 2

Principi generali sul consenso informato.

Acquisire il consenso per un qualsiasi trattamento diagnostico (o terapeutico) rappresenta tipicamente un «atto medico», che come tale deve essere preceduto dalla raccolta accurata delle informazioni anamnestiche necessarie per confermarne indicazioni, accertarne controindicazioni, e valutarne necessità e appropriatezza (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»).

Il consenso informato pone il suo fondamento sul diritto, costituzionalmente garantito, di autonomia di scelta del paziente sul sottoporsi o meno a un trattamento sanitario. Elemento essenziale e sostanziale per una scelta libera è rappresentato dalla preventiva corretta e adeguata informazione sull'indicazione/necessità del trattamento, rischi e vantaggi dello stesso, rischi e vantaggi di possibili procedure alternative, e conseguenze prevedibili della mancata/ritardata esecuzione del trattamento, al fine di poter liberamente, autonomamente e consapevolmente esercitare la scelta se sottoporsi o meno al trattamento, ritenuto dal medico prescrivente appropriato, e, nel caso di accertamenti radiologici, giustificato.

Il dovere di informare riveste per il medico prescrivente un obbligo fondamentale, tale da assumere il carattere di un dovere autonomo rispetto alla stessa colpa professionale, potendo persino prescindere dalla stessa sul piano delle possibili conseguenze negative a livello giudiziario.

A parte il criterio generale presente nella legge n. 145/2001, che ha recepito la Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina (cui non hanno fatto seguito disposizioni regolamentanti), non esiste una disciplina specifica di riferimento, se non i numerosi riferimenti giurisprudenziali delle Corti di Merito. 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 in maniera consapevole e informata da parte del paziente.

Per ridimensionare e ridurre tale prassi burocratica appare opportuno individuare in maniera chiara gli esami diagnostici

radiologici che, in regime di ricovero, per la loro ordinarietà e routinarietà, quali indagini elettive generalmente conosciute, ridotta invasività, basso livello di esposizione, possono ritenersi universalmente conosciute rispetto alle principali indicazioni, e per le quali il consenso si possa ritenere implicito, senza ulteriori formalizzazioni rispetto al semplice atto di essersi sottoporsi volontariamente all'esame, nel corso del ricovero.

Si sottolinea che anche tale forma di consenso implicito richiede necessariamente la dimostrazione oggettiva che le necessarie informazioni per poter esercitare una scelta consapevole da parte del ricoverato sul sottoporsi o meno alla procedura siano state correttamente fornite dal medico prescrivente dell'esame radiologico, che deve aver preventivamente valutata la giustificazione e l'appropriatezza prescrittiva dell'esame, nel rispetto delle linee guida nazionali sotto la propria responsabilità. Occorrerà pertanto l'acquisizione in forma scritta in cartella clinica delle informazioni fornite, corredate da firma autografa del ricoverato, apposta per presa visione delle informazioni, e del medico che raccoglie l'anamnesi.