



POLICLINICO UNIVERSITARIO “Tor Vergata”
Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Imaging Molecolare,
Radiologia Interventistica e Radioterapia



L'appropriatezza prescrittiva delle indagini radiologiche in riferimento alla sicurezza del paziente



Prof. Guglielmo Manenti

APPROPRIATEZZA

DEFINIZIONE:

Un intervento (o servizio, o prestazione) sanitario può essere definito appropriato secondo due prospettive, assolutamente complementari:

- ✓ **professionale**: se è di efficacia comprovata, se viene prescritto **solo per le indicazioni cliniche** per le quali è stata dimostrata l'efficacia e se gli **effetti sfavorevoli sono "accettabili"** rispetto ai benefici;
- ✓ **organizzativa**: se l'intervento viene erogato in condizioni tali (setting assistenziale, professionisti coinvolti) da consumare " un'appropriata quantità di risorse."

APPROPRIATEZZA TEMPORALE

Il contesto normativo

Con il ***Piano sanitario Nazionale 1998-2000***, l'interpretazione normativa del concetto di appropriatezza si chiarisce, esplicitandone le *accezioni clinica e organizzativa*, e **si amplia, introducendo la dimensione temporale, legata alla tempestività dell'erogazione delle prestazioni rispetto ai bisogni dei pazienti.**

A partire dal Psn 1998-2000, il riferimento all'appropriatezza diviene una costante dei nostri atti di programmazione e regolamentazione sanitaria, in particolare nel ***decreto legislativo 229/99***, che ne richiama la promozione e il controllo in *tutti gli ambiti* dell'organizzazione sanitaria, e quindi nel ***DPCM 29 novembre 2001***, che nel definire i Livelli essenziali di assistenza (LEA), fornisce le prime interpretazioni "operative" di appropriatezza o inappropriata.

Tali concetti vengono ribaditi ed ulteriormente caratterizzati negli ultimi tre documenti normativi e di programmazione sanitaria, quali, il Patto per la Salute, i nuovi LEA, e la legge 24 del 2017.

Priorità cliniche

“L’equità non si può realizzare senza la promozione dell’appropriatezza”

Piano sanitario Nazionale 2006 – 2008

L’appropriatezza è fortemente relazionata alla capacità del sistema di assicurare “equità” di erogazione di prestazioni:

è evidente che un sistema sottoposto ad una pressione eccessiva di domanda non valutata e potenzialmente inappropriata non è in grado di assicurare a tutti ciò che è più necessario;

al tempo stesso l’erogazione di prestazioni in regimi economicamente più costosi impedisce la finalizzazione delle risorse verso le aree di maggior bisogno.

APPROPRIATEZZA IN DIAGNOSTICA per IMMAGINI

- la DI ha avuto uno sviluppo tumultuoso negli ultimi anni;
- indispensabile supporto alla diagnosi, prognosi, monitoraggio della malattia e alla realizzazione di procedure interventistiche sia diagnostiche che terapeutiche;

**OBIETTIVO
PRIMARIO**

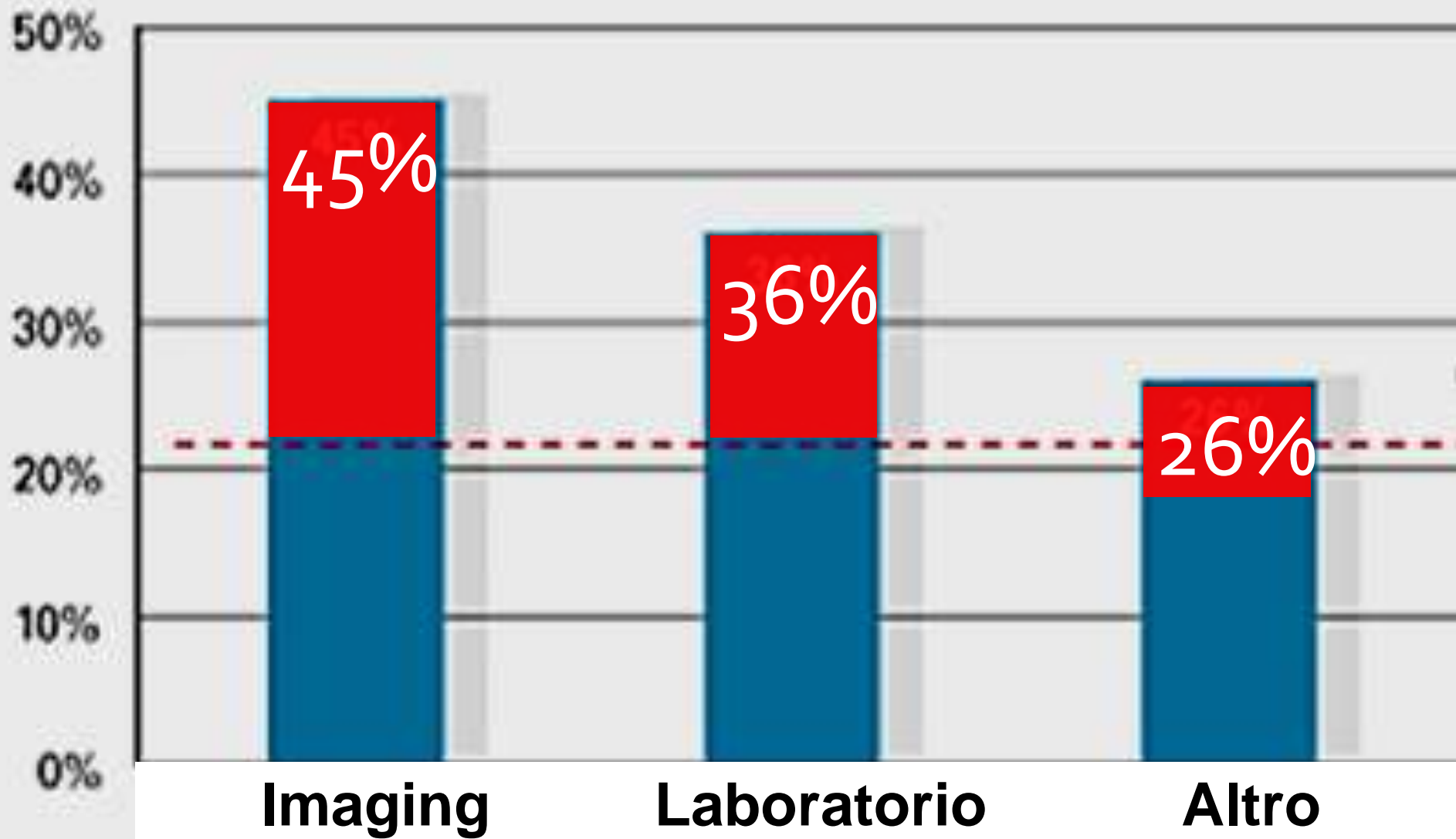
riduzione del numero di esami radiologici
“inappropriatamente” richiesti ed eseguiti,
e ritenuti tali, in quanto:

- non aggiungono valore al sospetto diagnostico del clinico, né lo correggono;
- non sono utili a modificare la gestione clinica del Paziente.

L'INAPPROPRIATEZZA conduce a:

1. spreco di risorse già limitate;
2. allungamento dei tempi d'attesa;
3. quando eseguiti con radiazioni ionizzanti, ad un'assenza di beneficio rispetto al danno che l'esposizione a radiazioni potrebbe causare alla persona.

USA incremento volume esami dal 2000 ad oggi



USA incremento volume esami singola tecnica Imaging

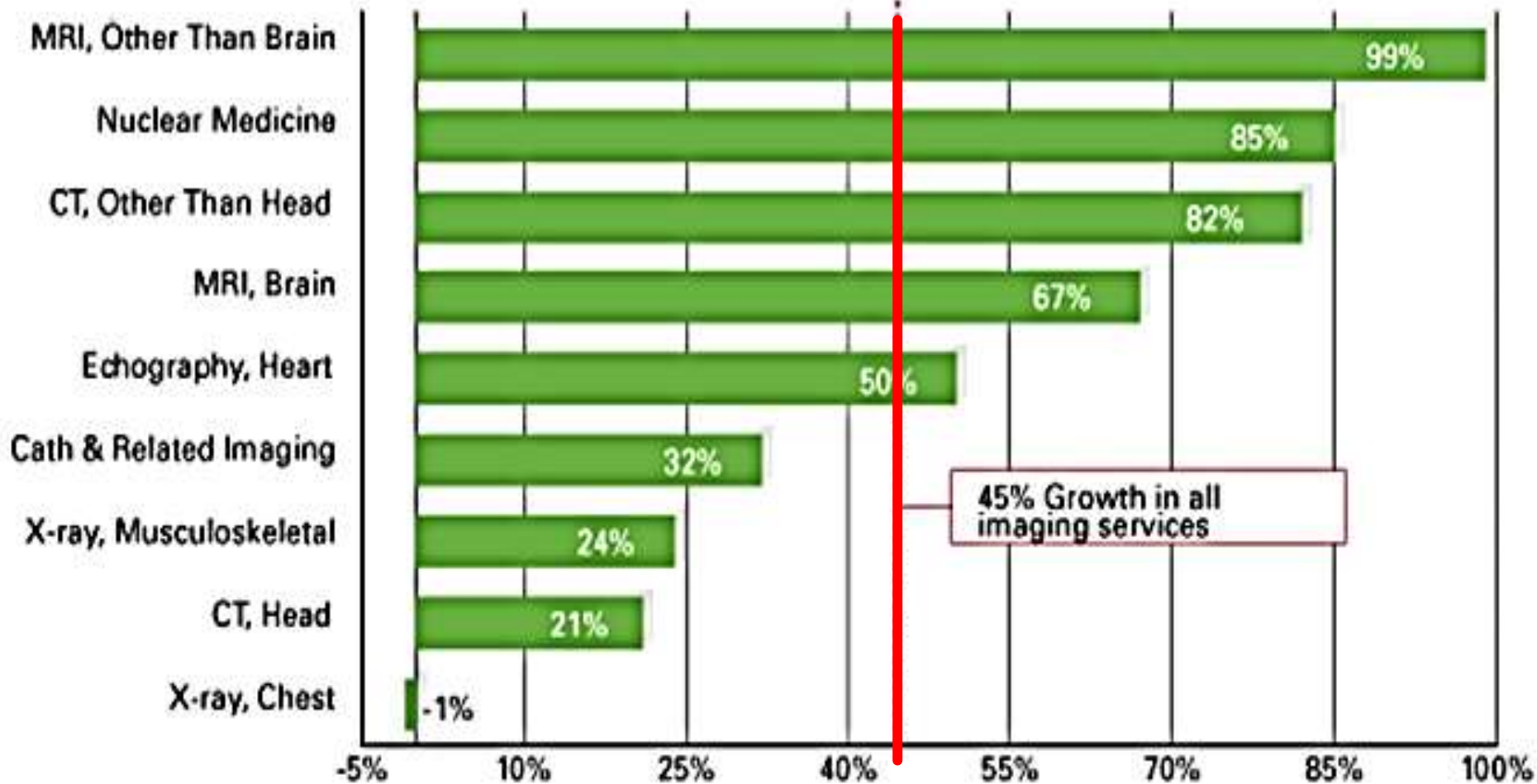


Table 2: Growth in All

Year	Allowed charges
1995	\$617,211,512
1996	\$661,031,293
1997	\$699,923,303
1998	\$841,894,277
1999	\$966,552,545
2000	\$1,210,063,498
2001	\$1,624,150,492
2002	\$1,866,251,391
2003	\$2,348,112,112
2004	\$2,944,462,862
2005	\$3,461,225,352

Note: In all tables in magnetic resonance, a

Year	Allowed charges	Percentage change from previous year
1995	\$617,211,512	n/a
1996	\$661,031,293	7.1%
1997	\$699,923,303	5.9%
1998	\$841,894,277	20.3%
1999	\$966,552,545	14.8%
2000	\$1,210,063,498	25.2%
2001	\$1,624,150,492	34.2%
2002	\$1,866,251,391	14.9%
2003	\$2,348,112,112	25.8%
2004	\$2,944,462,862	25.4%
2005	\$3,461,225,352	17.6%

Percentage change from previous year

n/a

n/a

19.8%

128.0%

213.2%

181.2%

217.7%

110.1%

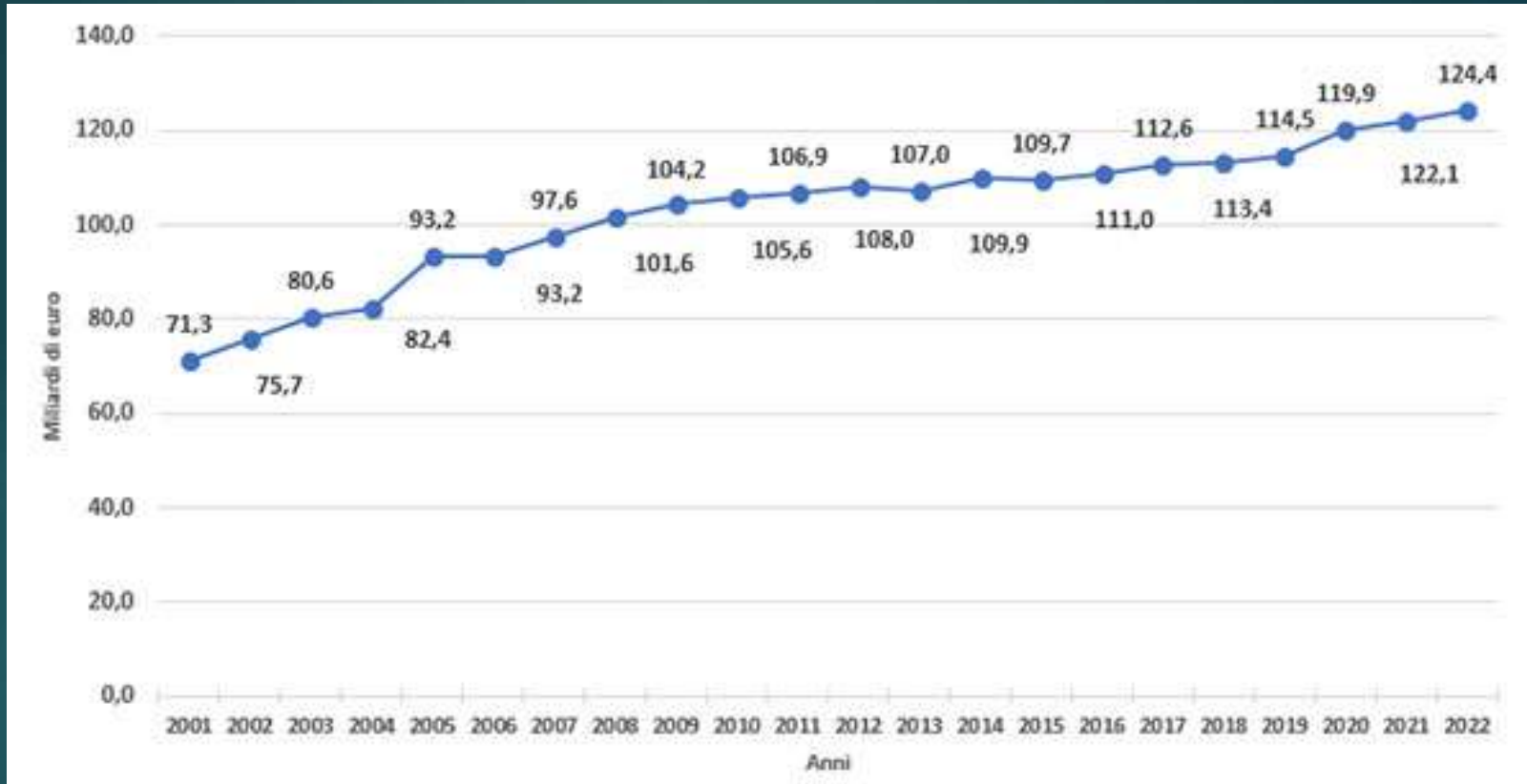
67.9%

47.6%

41.4%

MR to

Italia?



Spesa corrente delle Regioni (75% di media)

Inappropriatezza *esempi*

- ▶ esami ripetuti per scarsa fiducia in referti già disponibili;
- ▶ esami eseguiti in tempi eccessivamente ravvicinati;
- ▶ imposti al medico curante da pazienti che si ritengono più informati e competenti;
- ▶ richiesti da medici sempre più ossessionati dal rischio di possibili denunce;
- ▶ che servono a completare cartelle cliniche o peggio a motivare la parcella delle visite private;
- ▶ quando non cambierà la gestione clinica del Paziente

Governo della richiesta

domanda → RADIOLOGO → *offerta*

soggetti coinvolti:

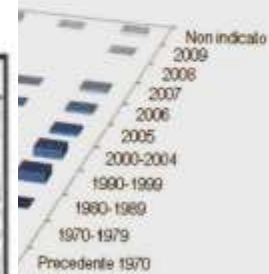
- Amministratori
- Medico prescrivente
- Paziente

L'indice di vetustà delle apparecchiature di alto costo censite è:

Modalità	Fasce di età %			Totale
	minore di 3 anni	da 3 a 8 anni	Maggiore di 8 anni	
Apparecchiature non condivise nelle strutture pubbliche				
Angiografi	18,49	41,18	40,34	100
TC	22,95	43,58	33,47	100
RM	20,90	46,57	32,54	100
Apparecchiature condivise nelle strutture pubbliche				
Angiografi	21,60	48,80	29,60	100
TC	18,11	56,69	25,20	100
RM	11,45	46,56	41,98	100

L'indice di vetustà per le apparecchiature di costo minore è:

Modalità	Fasce di età %			Totale
	minore di 3 anni	da 3 a 8 anni	Maggiore di 8 anni	
Apparecchiature non condivise nelle strutture pubbliche				
RX tradizionale	22,16	25,48	52,36	100
Mammografi	27,16	36,63	36,21	100
OPT	21,53	29,72	48,75	100
Portatili	17,23	29,89	52,88	100
Amplificatori	26,48	32,62	40,90	100
Ecografi	36,37	40,06	23,57	100
Densitometria	16,67	38,89	44,44	100
Moc	32,95	29,55	37,50	100
Apparecchiature condivise nelle strutture pubbliche				
RX tradizionale	24,68	45,45	29,87	100
Mammografi	45,45	27,28	27,27	100
OPT	40	40	20	100
Portatili	34,04	27,66	38,3	100
Amplificatori	20,93	41,86	37,21	100
Ecografi	35	33	32	100
Densitometria	0	0	0	0
Moc	25	25	50	100



ra pubbliche

Prestazioni
40 milioni
12 milioni
28 milioni
33 milioni



CENSIMENTO NAZIONALE DELLE RISORSE UMANE E TECNOLOGICHE DELLA RADIOLOGIA
(Presentazione sintetica - Maggio 2010)

IRRM: A. Di Carlo, S. Di Stefano, S. Di Stefano, S. Di Stefano, S. Di Stefano
AINR: F. Di Stefano, S. Di Stefano, S. Di Stefano, S. Di Stefano, S. Di Stefano
SRI: F. Di Stefano, S. Di Stefano, S. Di Stefano, S. Di Stefano, S. Di Stefano
SAGO: F. Di Stefano, S. Di Stefano, S. Di Stefano, S. Di Stefano, S. Di Stefano



DOCUMENTO SIR

MODELLO DI APPROPRIATEZZA PRESTAZIONALE QUALI - QUANTITATIVA IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
Rev. 13 settembre 2002

Approvato dal CO.SIR in data 19/02/2002

Fattori determinanti la prescrizione medica



Appropriatezza e Informazione Sanitaria

soggetti coinvolti:

- Amministratori
- Medico prescrivente
- **Paziente**

HOME CHI SIAMO MISSION DOVE CONTATTI SERVIZIONI

DIAGNOSTICA RADIOLOGICA MEDICINA SPECIALISTICA FISIOTERAPIA & RIABILITAZIONE ESTETICA & DIMAGRIMENTO WELLNESS & FITNESS

RADIOLOGIA TRADIZIONALE
NEURORADIOLOGIA
ECOGRAFIA
RISONANZA MAGNETICA APERTA
T.A.C. MULTISTRATO
STAFF MEDICO

T.A.C. TOTAL BODY CON MEZZO DI CONTRASTO
La scansione di tutto il corpo per una valutazione panoramica in caso di screening per le patologie oncologiche e stadiazioni prima delle terapie. Possibilità di ottenere in pochi secondi la valutazione accurata di reperti addominali e di effettuare con accuratezza diagnosi differenziali tra varie patologie.

.doc ✓ salute • figli • scuola

✓ salute di Margherita De Bari

la battaglia del tac test

Dovrebbe essere di routine, come il pap test e la mammografia. Invece l'esame del polmone, così importante per le fumatrici, viene ignorato. E un gruppo di oncologie lancia l'allarme

Si chiama Wato (Women against lung cancer Europe) e sarà creata in Italia entro l'estate, promuove un gruppo di oncologie, decise e motivate a lanciare la lotta contro i tumori polmonari femminili. «Le donne sanno di dover fare la mammografia per prevenirsi il cancro al seno e il pap test per quello all'utero. Ma ignorano il pericolo che riguarda le fumatrici. Dopo i 50 anni dovrebbero fare una Tac per controllare i polmoni, invece la partecipazione agli screening offerti dal servizio pubblico sanitario è davvero bassa», dice Silvia Novello, università di Torino, dipartimento di Scienze cliniche. Alla recente conferenza dell'Aiom, Associazione italiana oncologia medica, è emerso un dato allarmante: negli ultimi dieci anni i tumori polmonari tra le donne sono aumentati del 60 per cento. «Quasi un'epidemia», sintetizza Editta Badioli, oncologa dell'Azienda ospedaliera universitaria pesare e torinese di Aids, associazione contro il cancro al polmone. In Italia ogni anno sono 10-15 mila le nuove diagnosi e il successo della cura è compromesso dal ritardo con cui la patologia viene scoperta. Il 75 per cento delle pazienti arriva dall'oncologo con sintomi avanzati e a quel punto le possibilità di sopravvivenza si assottigliano anche se nuove molecole (ultima arrivata) hanno ampliato la soglia delle terapie.

«Ideale sarebbe individuare il tumore in uno stadio precoce, quando ha una dimensione inferiore ai 3 centimetri di

I tumori al polmone nelle donne sono aumentati del 60% in 10 anni. Ogni anno 10-15 mila le nuove diagnosi e il successo della cura è compromesso dal ritardo con cui la patologia viene scoperta. Il 75% delle donne colpite fuma più di 20 sigarette al giorno. Chi smette di fumare dopo dieci anni riduce il rischio al minimo: ha la stessa probabilità di chi non ha mai fumato.

208

Sappiamo molto dell'appropriatezza dell'uso dei farmaci e delle malattie poco della diagnostica

Abbiamo iniziato a valutare le dimensioni del
problema e i dati disponibili

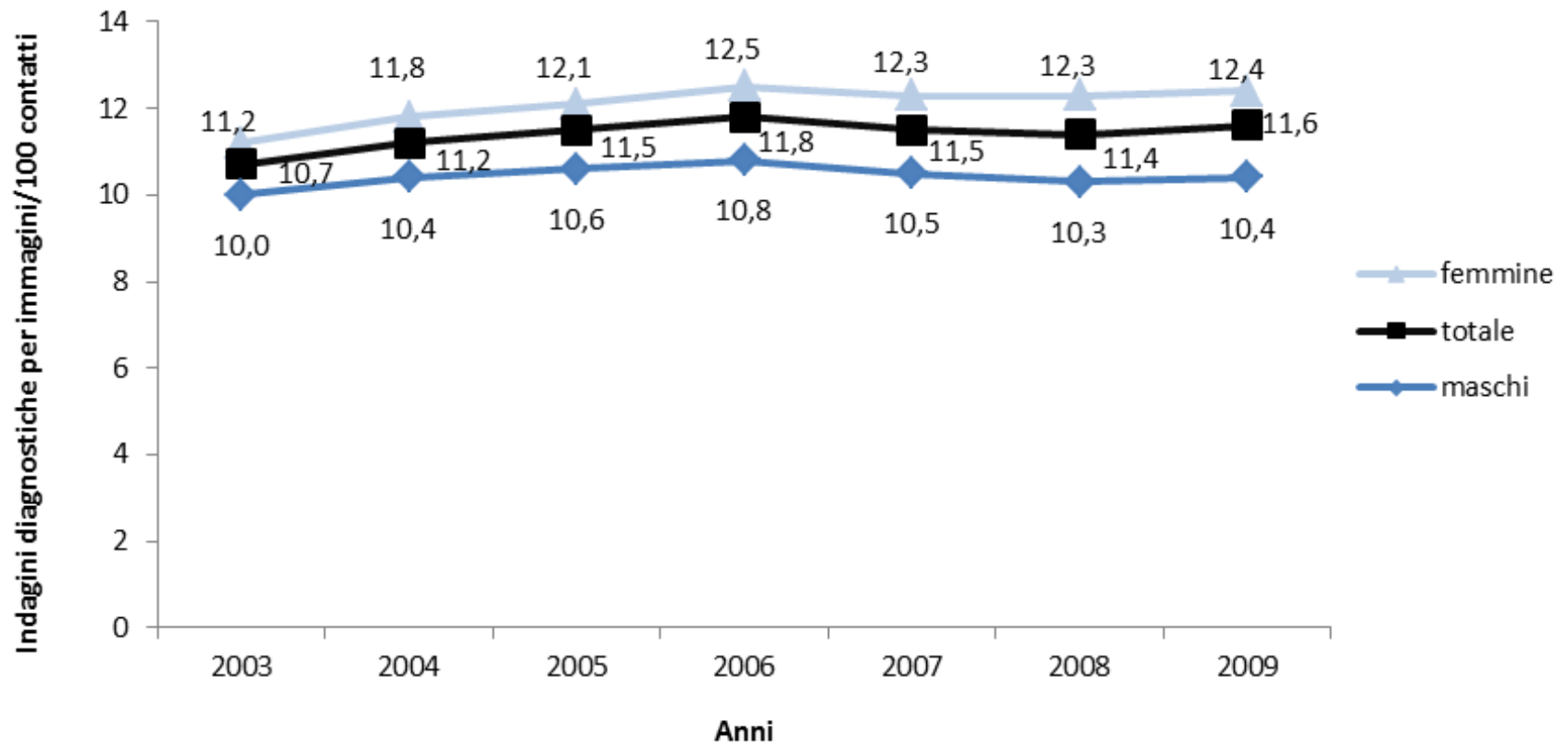
HEALTH SEARCH DATABASE

CENTRO DI RICERCA DELLA SIMG

FIRENZE

SISSI – CENTRO DI RICERCA TOR VERGATA
CEIS -SIMG

Indagini diagnostiche x 100 contatti



Contatti culminati con almeno una indagine diagnostica per immagini stratificati per anno e tipologia di indagine (%)

▶ Anno	ECO	TAC	RMN	RX
▶ 2003	36.9%	6.7%	0.2%	56.2%
▶ 2004	37.5%	6.8%	0.2%	55.5%
▶ 2005	38.1%	7.0%	0.2%	54.7%
▶ 2006	38.9%	7.0%	0.9%	53.3%
▶ 2007	39.7%	7.1%	1.2%	52.0%
▶ 2008	40.5%	6.9%	1.3%	51.3%
▶ 2009	40.8%	6.8%	1.4%	50.9%



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

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".

Problema clinico	Indagine	Raccomandazione	Commento	Dose
Ictus	TAC	indicata A	diagnosi accurata nella maggior parte dei casi.	II
	RM	indagini specialistiche B	dovrebbe essere eseguita: a) in pazienti in giovane età; b) in pazienti in cui è importante riconoscere segni di un'eventuale pregressa emorragia; c) in pazienti con sospetto di lesioni della fossa cranica posteriore.	0
	US carotidi	non indicata di routine B	eccezioni: a) pazienti instabili in cui è preso in considerazione un trattamento chirurgico; b) sospetta dissezione carotidea; c) pazienti in giovane età con pregresso ictus ischemico.	0

La diagnostica per immagini

Linee guida nazionali di riferimento

INDICE

TESTO DELL'ACCORDO STATO-REGIONI	Pag. 9
GLOSSARIO	Pag. 24
TABELLE DOSIMETRICHE DI RIFERIMENTO	Pag. 27
A - TESTA	Pag. 31
B - COLLO	Pag. 37
C - COLONNA VERTEBRALE	Pag. 40
D - APPARATO MUSCOLO-SCHELETRICO	Pag. 44
E - APPARATO CARDIOVASCOLARE	Pag. 53
F - APPARATO RESPIRATORIO	Pag. 60
G - APPARATO GASTROINTESTINALE	Pag. 63
H - APPARATO UROGENITALE E SURRENI	Pag. 79
I - OSTETRICIA E GINECOLOGIA	Pag. 87
J - SENOLOGIA	Pag. 90
K - TRAUMI	Pag. 95
L - NEOPLASIE	Pag. 109
M - PEDIATRIA	Pag. 126
Z - INTERVENTISTICA	Pag. 141
INDICE ANALITICO CON NOMENCLATORE	Pag. 153
BIBLIOGRAFIA	Pag. 166

L'appropriatezza della richiesta riguardo
l'esame radiologico è fondamentale
anche nel calcolo globale del tempo di
esecuzione di tale esame

METODOLOGIA DI DETERMINAZIONE
DEI VOLUMI DI ATTIVITÀ
E DELLA PRODUTTIVITÀ
DEI MEDICI RADIOLOGI

NOMENCLATORE SIRM – SNR
DELLE PRESTAZIONI RADIOLOGICHE

Gruppo di lavoro misto SIRM – SNR
Alfredo Siani, Giuseppe Bellandi, Vincenzo David, Antonio Ginerva,
Vittorio Miele, Antonio Rotondo, Franco Vimerca

IMS
Elisabetta Borello, Pietro Cunti, Daniela Pini

Sago S.p.A.
Paola Beltrami, Tommaso Battistini, Lucia Bertozzi, Umberto Borronco



DOCUMENTO SIRM

MODELLO DI
APPROPRIATEZZA PRESTAZIONALE
QUALI – QUANTITATIVA
IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Rev. 1.0 edizione 2022

Approvato dal CDO SIRM in data 13/12/2022

UNA RICHIESTA APPROPRIATA PORTA
ALL'ESECUZIONE DEI SOLI ESAMI
NECESSARI. LA VERIFICA DELLA
APPROPRIATEZZA, INSIEME ALLA
VERIFICA DELLA GIUSTIFICAZIONE
DELL'ESAME ED AL CONSENSO
INFORMATO, RAPPRESENTA UNA PARTE
SOSTANZIALE PER LA DETERMINAZIONE
DEL TEMPO MEDIO PER OGNI ESAME
RADIOLOGICO

NOMENCLATORE SIRM – SNR DELLE PRESTAZIONI RADIOLOGICHE 2016

MODELLI DI APPROPRIATEZZA PRESTAZIONALE, DOCUMENTO
AGGIORNATO ALLA VERSIONE 2.0 2022

L'appropriatezza della richiesta riguardo l'esame radiologico è fondamentale anche nel calcolo globale del tempo di esecuzione di tale esame

Tabella 1 Tempo medio per paziente necessario alla giustificazione dell'esame, consenso informato, verifica dell'appropriatezza

Macroclasse	Descrizione	Tempo (minuti)
1	RX Torace standard	2
2	Esami RX tradizionale (escluso torace)	2
3	Esami RX contrastografici baritati	5
4	Esami RX contrastografici iodati	7
5	Mammografia (escluso screening)	3
6	Esami ecografici*	3 - 7
7	TC senza mdc	5
8	TC senza e con mdc	10
9	RM senza mdc	5
10	RM senza e con mdc	10
11	Angiografia diagnostica	15
12	Interventistica vascolare	15
13	Interventistica extravascolare	15
14	Biopsie eco-guidate	7
15	Biopsie TC-guidate	15
16	MOC	2

* Il tempo di 7 minuti è riferito agli esami ecografici con mdc

L'appropriatezza della richiesta riguardo l'esame radiologico è fondamentale anche nel calcolo globale del tempo di esecuzione di tale esame

Tav. III – Pesi per Paziente

Macroclasse	Peso medico medio per Paziente (torace equivalente) incluso giustificazione dell'esame, consenso informato, verifica dell'appropriatezza	Tempo medico medio per Paziente incluso giustificazione dell'esame, consenso informato, verifica dell'appropriatezza (minuti)
1 RX Torace standard	1,0	7,0
2 Esami di RX tradiz. (<i>escl. torace</i>)	1,2	8,5
3 Esami contrastografici baritati	5,1	36,0
4 Esami contrastografici iodati	6,7	46,8
5 Mammografie (<i>escl. screening</i>)	3,3	22,9
6 Esami ecografici	3,8	26,9
7 TC senza mdc	3,4	23,8
8 TC senza e con mdc	6,5	45,6
9 RM senza mdc	4,2	29,4
10 RM senza e con mdc	6,4	45,0
11 Angiografia diagnostica ⁷	7,9	55,0
12 Interventistica vascolare ⁸	13,7	95,8
13 Interventistica extra vascolare	9,0	63,2
14 Biopsie ecoguidate	5,3	37,1
15 Biopsie TC guidate	6,4	45,0
16 MOC ⁹	1,6	11,0

Il peso medico medio (torace equivalente) esprime il valore medio delle prestazioni di ciascuna macroclasse rispetto all'esame RX del torace, proposto come esame di riferimento.

LA DETERMINAZIONE DI QUANTO SOPRA CORRISPONDE A CIRCA IL 15% DEL TEMPO TOTALE NECESSARIO PER LA PRESA IN CARICO DI OGNI SINGOLO PAZIENTE

NUOVI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA)

Per garantire un servizio migliore si pone l'esigenza di razionalizzare la spesa

PRESUPPOSTI

(La revisione degli stessi del 2017 non apporta sostanziali modifiche rispetto a quanto teorizzato, in ambito radiologico, con la prima stesura dei LEA)

La **SPECIFICA PRESTAZIONE** deve apportare un **EFFETTIVO BENEFICIO (APPROPRIATEZZA CLINICA)** allo stato di salute del Paziente

Il **REGIME DI EROGAZIONE** della prestazione (**ricovero ordinario, day hospital, day surgery, ambulatorio**) sia quello che garantisce **l'USO PIÙ EFFICIENTE DELLE RISORSE** in rapporto alle caratteristiche dell'intervento ed alle condizioni del Paziente.

NUOVI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA)

PRESTAZIONI

criteri di esclusione dai LEA :

- 1) *prestazioni che non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio Sanitario Nazionale* - **PRINCIPIO DELLA "PERTINENZA"**
(ad esempio le prestazioni di chirurgia estetica);
- 2) *prestazioni non efficaci*, ossia quelle per cui non ci sono "evidenze scientifiche" di efficacia, **e non appropriate** per curare la patologia specifica – **PRINCIPI DI EFFICACIA E APPROPRIATEZZA;**
- 3) *prestazioni più costose a parità di efficacia clinica* - **PRINCIPIO DI ECONOMICITÀ**
corretto rapporto costo-efficacia.

Valutazioni del tavolo tecnico insediato nell'ambito del G5 dalle regioni in merito alla proposta ministeriale di revisione del DPCM sui Livelli Essenziali di Assistenza: documento preliminare alla commissione salute del 23 ottobre 2008.

❖ Elenco A Prestazioni obsolete = 51 prestazioni da eliminare dall'elenco LEA

❖ Elenco B Prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza = 103 prestazioni. *Per le prestazioni dell'elenco le regioni sono tenute ad adottare nella gestione dei servizi appositi comportamenti, sia in termini di razionalizzazione dell'offerta che di controllo della domanda, al fine di contenere la spesa consentendo l'erogazione delle nuove prestazioni introdotte nel nomenclatore delle attività specialistiche o nel settore dell'assistenza protesica, riducendo le prestazioni inappropriate attraverso adeguata programmazione e valutazione dei risultati conseguiti dagli erogatori accreditati.*

1. A sostegno dei provvedimenti regionali si evidenzia inoltre l'opportunità di attivare intese e/o accordi tra Governo e Regioni volti a definire:
 - a) Soglie minime di appropriatezza;
 - b) Standard connessi al fabbisogno appropriato;
 - c) Contenuti di linee guida;
 - d) Strumenti da adottare per il contenimento della mobilità interregionale per le medesime prestazioni.

Appropriatezza – Prestazioni Nomenclatore in elenco B Diagnostica per Immagini

Soglie minime di appropriatezza - Contenuti di linee guida

Il grado di evidenza delle affermazioni riportate in questa nota, seguendo la classificazione di riferimento utilizzata a livello europeo nella Diagnostica per Immagini, è così indicato:

- A) studi a controllo random, meta-analisi, rassegne sistematiche;
- B) studi sperimentali e osservazionali;
- C) altre evidenze per le quali il parere si basa sull'opinione di esperti con l'approvazione di autorità riconosciute.

Fatte queste premesse si è stabilito un punteggio per graduare l'appropriatezza della prestazione come di seguito riportato:

da 0 a 10, considerando con il crescere del valore numerico la maggiore appropriatezza
(0 = appropriatezza minima; 10 = appropriatezza massima)

Per la definizione del **sospetto oncologico** devono essere considerati i seguenti fattori
(se sono assenti i primi 4 il tumore può essere escluso con una sensibilità del 100%):

- 1) anamnesi positiva per tumori
- 2) perdita di peso
- 3) assenza di miglioramento con la terapia dopo 4-6 settimane
- 4) età sopra 50 e sotto 18 anni
- 5) dolore ingravescente, continuo anche a riposo e con persistenza notturna.

LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA)

APPROPRIATEZZA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI: ALCUNI ESEMPI

88.38.D TC RACHIDE E SPECO VERTEBRALE CERVICALE SENZA E CON MDC

patologia oncologica : LA 3

Per la valutazione delle strutture scheletriche. Meglio la RM per lo studio del midollo e tessuti molli. In presenza di deficit motori o sensitivi degli arti superiori o rigidità piramidale degli arti inferiori anche in assenza di dolore.

Sospetto oncologico : LA 2

RM DUBBIA O POSITIVA: per la migliore valutazione della componente scheletrica con dolore ingravescente continuo anche a riposo e con persistenza notturna . Anche in assenza di dolore in presenza di deficit motori e sensitivi degli arti superiori o rigidità piramidale agli arti inferiori .

88.94.4 RM DELLA SPALLA

Patologia traumatica acuta: LA 8

Indicata dopo una lussazione scapolo-omerale traumatica acuta accertata con esame RX ed in presenza di lussazione scapolo-omerale abituale. Indicata nel caso di sospetto clinico di lesione della cuffia in paziente giovane o pre-operatorio o con ecografia ed RX negativa o dubbia e persistenza della sintomatologia. Valuta i danni tendinei e capsulari

Post chirurgica: LA 3

Non indicata inizialmente. Migliore valutazione dell'evoluzione ed eventuali complicanze dei tessuti muscolo-tendinei.

Sospetta infiammazione: LA 6

Non indicata inizialmente. Solo dopo Rx negativa, ecografia positiva e test di laboratorio probanti per malattia artritica per la valutazione dell'estensione del processo flogistico articolare alla componente cartilaginea e scheletrica (early arthritis). Non ripetibile prima di almeno 3 mesi ed in funzione del quadro clinico-laboratoristico.

Standard connessi al fabbisogno appropriato

E' opportuno concentrare la propria attenzione su quattro aspetti fondamentali: l'appropriatezza delle indagini, la radioprotezione, la sicurezza per il Paziente e gli operatori e il contenimento della spesa.

La naturale evoluzione tecnica delle apparecchiature e delle relative tecnologie ha contribuito in modo determinante ad aumentare i campi di applicazione della Diagnostica per Immagini.

Ciò ha anche portato ad una estrema eterogeneità della apparecchiature di Diagnostica per Immagini sul territorio nazionale ed all'interno delle singole regioni è, pertanto, opportuno classificare i macchinari e le strutture accreditate con il S.S.R. in fasce che rispecchino le reali potenzialità diagnostiche anche in termini di produttività oraria delle diverse tipologie di apparecchiature.

A scopo esemplificativo si riportano alcuni esempi:

- TC non spirale
- TC spirale monostrato
- TC spirale multistrato fino a 4 strati
 oltre 4 strati
 oltre 16 strati
 oltre 30 strati
 oltre 64 strati

Radiologia tradizionale:

- Apparecchiature analogiche
- Apparecchiature digitali

RM

- Apparecchi dedicati allo studio delle articolazioni a bassa produttività
- Apparecchi per lo studio delle articolazioni e della colonna di nuova generazione e del corpo intero di vecchia generazione a bassa intensità di campo (0.2-0.4T) (intensità di gradienti – IdG - 15mT/m-18mT/m) (esami eseguibili: articolazioni, colonna, cranio e pelvi)
- Apparecchi per il corpo intero a bassa intensità di campo magnetico (0.2-0.4T) di nuova generazione (IdG >18 mT/m) o apparecchi per corpo intero di media intensità di campo (0.4-1.0T) di vecchia generazione (IdG >22mT/m). Media produttività (esami eseguibili: cranio, colonna e midollo spinale, pelvi)
- Apparecchi per corpo intero con media intensità di campo magnetico (0.4-1.0T) di nuova generazione (IdG >22mT/m) ed apparecchi di media-alta intensità di campo (1.0-1.5T) di vecchia generazione (IdG <22mT/m) . Media produttività (esami eseguibili: cranio, colonna e midollo spinale, addome, pelvi)
- Apparecchi per corpo intero con media-alta intensità di campo magnetico (1.0-1.5T) di nuova generazione (IdG >22mT/m) ed apparecchiature ad alta intensità di campo ($\geq 1.5T$) di vecchia generazione (IdG <22mT/m) . Alta produttività (esami eseguibili: cranio, colonna e midollo spinale, addome, pelvi, mammelle, angio-RM)
- Apparecchi per corpo intero ad alta intensità di campo magnetico ($\geq 1.5T$) di nuova generazione (IdG >22mT/m). Alta produttività (esami eseguibili: cranio, colonna e midollo spinale, addome, pelvi, mammelle, angio-RM, cuore. Se provvisti di programmi idonei è possibile eseguire studi di diffusione, perfusione, attivazioni corticali e di spettroscopia)

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

- ▶ *Il D.Lgs 101/2020 sostituisce in maniera definitiva il D.Lgs 187/2000, di cui ritiene molti aspetti importanti ma ne cambia o rettifica altrettanti.*
- ▶ *I criteri di radioprotezione risultano retti da 2 fondamentali principi:*
 - **GIUSTIFICAZIONE: BENEFICI VS DANNO DERIVATI DALLA ESPOSIZIONE**
 - **OTTIMIZZAZIONE: DOSI SECONDO IL CRITERIO A.L.A.R.A (AS LOW AS REASONABLY ACCIEVEBLE)**

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

► *NELLO SPECIFICO: TITOLO XIII – ESPOSIZIONI MEDICHE*

ART.156

ART.164

ART.157

ART.165

ART.158

ART.166

ART.159

ART.167

ART.160

ART.168

ART.161

ART.169

ART.162

ART.170

ART.163

ART.171

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

▶ *ART. 156: AMBITO DI APPLICAZIONE*

- a. Diagnosi o trattamento medico
- b. Sorveglianza sanitaria
- c. Programmi di screening sanitario
- d. Individui asintomatici e pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o bio-medica
- e. Procedure a scopo non medico condotte con attrezzature medico-radiologiche:
 - accertamento preventivo dei requisiti di idoneità fisica al lavoro;
 - tecniche diagnostiche nell'ambito di procedure medico-legali o assicurative;
 - determinazione della minore età;
 - identificazione di oggetti occultati all'interno del corpo.(art.169)

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

GIUSTIFICAZIONE ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE

Viene ribadito il principio di giustificazione, già contenuto al corrispondente articolo 3 del D.Lgs. 187/2000 e specificatamente richiamato all'articolo 55 della Direttiva 2013/59/Euratom, in base al quale è vietata l'esposizione non giustificata.

Rispetto al corrispondente art. 3 del D.Lgs. 187/2000, vengono introdotti i più stringenti requisiti di giustificazione richiesti dal citato articolo 55 della Direttiva 2013/59/Euratom per i programmi di screening, nonché il riferimento alle esposizioni dei lavoratori e del pubblico.

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 157: APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE

1. E' FATTO DIVIETO ALL'ESPOSIZIONE NON GIUSTIFICATA
2. Le esposizioni mediche all'articolo 156 devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione di vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi, compresi i benefici per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno che l'esposizione potrebbe creare, tenendo conto delle tecniche alternative disponibili che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano esposizione oppure una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti. In particolare:
 - a. tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificati preliminarmente prima di essere generalmente adottati
 - b. I tipi di pratiche esistenti possono essere rivisti ogniqualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 157: APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE

10. Giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche da svolgere nell'ambito dei programmi di screening sanitario.

11. Il responsabile dell'impianto radiologico verifica che ogni procedura medico-radiologica condotta su un soggetto asintomatico ai fini della diagnosi precoce di una malattia rientri in un programma di screening sanitario o richieda una giustificazione documentata specifica per il soggetto interessato da parte di un medico specialista, in consultazione con il medico prescrittente, secondo le linee guida riconosciute dall'autorità competente e dalle istituzioni e società scientifiche. Particolare attenzione è rivolta alla **comunicazione di informazioni** alla persona soggetta ad esposizione medica

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 157: APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE

Viene ribadito il principio di giustificazione, già contenuto al corrispondente articolo 3 del D.Lgs. 187/2000 e specificatamente richiamato all'articolo 55 della Direttiva 2013/59/Euratom, in base al quale è vietata l'esposizione non giustificata e tutte le esposizioni mediche elencate all'articolo 1 devono mostrare di essere sufficientemente efficaci rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe creare.

Rispetto al corrispondente art. 3 del D.Lgs. 187/2000, vengono introdotti i più stringenti requisiti di giustificazione richiesti dal citato articolo 55 della Direttiva 2013/59/Euratom per i programmi di screening, nonché il riferimento alle esposizioni dei lavoratori e del pubblico. È introdotto inoltre specifico riferimento al sopravvenuto Sistema nazionale per le linee guida in medicina di cui alla legge 8 marzo 2017, n. 24, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" al fine di ricondurre il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche in un alveo giuridicamente regolato.

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 158: APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE

- PRINCIPIO DI A.L.A.RA -

IL PROCESSO DI OTTIMIZZAZIONE INCLUDE:

- LA SCELTA DI **ATTREZZATURE MEDICO-RADIOLOGICHE**
- LA PRODUZIONE DI **UN'INFORMAZIONE DIAGNOSTICA APPROPRIATA O DEL RISULTATO TERAPEUTICO**
- GLI ASPETTI PRATICI PER LA **GARANZIA DELLA QUALITA'** (CONTROLLO DELLA QUALITA' DELLE APPARECCHIATURE)
- L'ESAME E LA **VALUTAZIONE DELLE DOSI**, TENENDO CONTO DEI FATTORI ECONOMICI E SOCIALI

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 158: APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE

L.D.R. (LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO, INTRODOTTI NEL ICRP 135, 2017)

- Il ministero della salute, avvalendosi dell'istituto superiore di sanità, promuove la definizione e la revisione periodica di *livelli diagnostici di riferimento* per **esami radiodiagnostici**, tenendo conto delle raccomandazioni europee e, se del caso, per procedure di **radiologia interventistica**.
- Il responsabile dell'impianto radiologico garantisce che si tenga conto dei livelli diagnostici di riferimento, laddove disponibili, tenendo conto delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall'istituto superiore di sanità e dalle linee guida in allegato XXVI

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ICRP 135 (2017)

INTRODUZIONE DI QUATTRO DIFFERENTI DEFINIZIONI

1. LIVELLO DIAGNOSTICO DI RIFERIMENTO, una modalità di livello di indagine, atta a supportare il processo di ottimizzazione della dose erogata
2. QUANTITA' DEL LDR, una metrica di misura che deve essere comune e facile da misurare e dipende dalla modalità di acquisizione
3. VALORE DEL LDR, ossia uno specifico valore della quantità del LDR, ottenuto da indagini o altri mezzi.
4. PROCESSO DEL LDR, il processo ciclico di stabilire, usare e revisionare i valori di LDR

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

VALORE DEL LDR

I VALORI DI LDR SONO TIPICAMENTE FISSATI COME IL VALORE DEL **75° PERCENTILE DELLA DISTRIBUZIONE DEI VALORI MEDIANI** MISURATI PER UNA SPECIFICA QUANTITA' DI LDR, NEL CORSO DI INDAGINI CONDOTTE SU UN'AMPIA BASE DI PARTECIPANTI.

QUESTI VALORI POSSONO ESSERE LOCALI, NAZIONALI, SOVRANAZINALI, CON INDAGINI RIPETUTE PERIODICAMENTE PER STABILIRE NUOVI LIVELLI DI RIFERIMENTO, GARANTENDO UN PROCESO DI OTTIMIZZAZIONE IN CONTINUA EVOLUZIONE.

QUANDO SI FANNO **LE VERIFICHE** DEL LDR PER UNA SPECIFICA APPARECCHIATURA, LA **MEDIANA DELLA DISTRIBUZIONE** DELLA QUANTITA' MISURATA DEVE ESSERE CONFRONTATA CON IL VALORE DI LDR NAZIONALI O SOVRANAZINALI

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ALLEGATO XXVI: LINEE GUIDA

... LA **VERIFICA DEL RISPETTO** DEI LDR DEVE PREVEDERE, NEL CASO DI ATTIVITA' DI RADIODIAGNOSTICA, LA VALUTAZIONE CONTESTUALE DELLA QUALITA' DELLA TECNICA RADIOLOGICA, DELL'IMMAGINE E DELL'INDICATORE DOSIMETRICO PERTINENTE ATTRAVERSO IL CONFRONTO CON GLI STANDARD DI BUONA PRATICA APPLICABILI

PER DETERMINARE GLI ESAMI RADIOLOGICI DA INCLUDERE NELLA VERIFICA DEGLI LDR, DETTA VERIFICA RISULTA APPROPRIATA PER UN DETERMINATO ESAME QUALORA **NELL'ARCO DI UN PERIODO DI 2 MESI SIANO IN MEDIA SOTTOPOSTI AL MEDESIMO ESAME CIRCA 15 PAZIENTI ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA**

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ALLEGATO XXVI: LINEE GUIDA

LA VALUTAZIONE DEGLI LDR DEVE ESSERE EFFETTUATA CON FREQUENZA ALMENO **QUADRIENNALE** UTILIZZANDO OVE POSSIBILE I DATI ED I PARAMETRI DI CUI ALL'ART. 168 COMMA 1 E STRUMENTI INFORMATIVI CHE CONSENTANO UNA ELABORAZIONE STATISTICA ADEGUATA ED IN OGNI CASO **ENTRO UN ANNO**:

- DALL'EVENTUALE **SOSTITUZIONE** DELL'APPARECCHIATURA RADIOLOGICA E/O DEL SISTEMA DI RILEVAZIONE DI IMMAGINE
- QUANDO SIANO **MODIFICATI I PARAMETRI TECNICI** RELATIVI ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME.

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 158: APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE

Non ci sono variazioni sostanziali rispetto al corrispondente art.4 del DLGS. 187/2000, ma viene rafforzato il ruolo del Ministero della salute nella promozione e definizione nonché revisione periodica dei “Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR)” per esami diagnostici, strumento fondamentale per **garantire l’ottimizzazione e l’omogeneità della qualità delle prestazioni tra le diverse strutture.**

Altra novità importante per la medicina nucleare è il comma 11. In tutti i casi di somministrazione a scopo terapeutico di radiofarmaci diversi da I-131, la necessità di ricovero in una degenza protetta ed eventuale raccolta delle deiezioni è **valutata dal medico specialista su base individuale**, sentito lo specialista in fisica medica e l’esperto di radioprotezione, superando quindi l’obbligo di ricovero in regime protetto.

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 159: RESPONSABILITA'

IN UN UNICO ARTICOLO SI DEFINISCONO LE **RESPONSABILITA'**
ED I RUOLI DEI PROFESSIONISTI SANITARI COINVOLTI NELLE
ESPOSIZIONI MEDICHE

- OVE PRATICABILE, PRIMA CHE L'ESPOSIZIONE ABBA
LUOGO, IL MEDICO SPECIALISTA SI ACCERTA CHE IL PAZIENTE
OD IL SUO RAPPRESENTANTE, INSIEME AD EVENTUALI
ASSISTENTI ED ACCOMPAGNATORI RICEVA, O ABBA
RICEVUTO DAL MEDICO PRESCIVENTE, INFORMAZIONI
ADEGUATE IN MERITO AI BENEFICI ED AI RISCHI ASSOCIATI
ALLA DOSE DI RADIAZIONE DOVUTA ALL'ESPOSIZIONE
MEDICA

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 159: RESPONSABILITA'

Informazione e consenso informato		
Art. 159 (comma 6)	Ove praticabile, e <u>prima che l'esposizione abbia luogo, il medico specialista si accerta che il paziente o il suo rappresentante riceva, o abbia ricevuto dal medico prescrivente, informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica.</u> Analoghe informazioni devono essere ricevute da assistenti e accompagnatori.	NON SI PARLA DI CONSENSO INFORMATO
Art. 165 (comma 8)	Per la <u>radiologia interventistica il medico specialista informa il paziente sui rischi radiologici connessi con la procedura e si assicura che il documento di consenso sia esplicito rispetto a tali rischi.</u>	CONSENSO INFORMATO
Art. 169	«Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone a scopo non medico con attrezzature medico-radiologiche». <u>Devono essere fornite dal medico specialista informazioni sulla pratica alla persona che sarà esposta, a cui deve essere richiesto il consenso, salvo che sia diversamente disposto dall'autorità giudiziaria.</u>	CONSENSO INFORMATO

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 159: RESPONSABILITA'

RESPONSABILITA' CLINICA (ART. 7, COMMA 122)

La responsabilità viene attribuita a un **medico specialista** per la supervisione e gestione delle esposizioni mediche individuali, in particolare nelle seguenti fasi: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con gli altri professionisti sanitari che concorrono, per quanto di competenza, alla procedura radiologica; trasmissione, se richiesto, delle informazioni e registrazioni radiologiche ad altri medici specialisti e al medico prescrittente; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, ove appropriato, sui rischi delle radiazioni ionizzanti.

Restano ferme le disposizioni, della legge 8 marzo 2017, n. 24, in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di **responsabilità penale e civile** per tutti gli esercenti le professioni sanitarie che partecipano, per quanto di competenza, alle procedure radiologiche, nonché le disposizioni della medesima legge in materia di **responsabilità civile delle strutture sanitarie**

- l'attività di refertazione risulta responsabilità esclusiva dello specialista in radiodiagnostica ed in medicina nucleare

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 159: RESPONSABILITA'

RESPONSABILITA' CLINICA (ART. 7, COMMA 122)

SPECIALISTA IN FISICA MEDICA

Deve essere **garantita la presenza dello specialista in fisica medica**, con un livello di coinvolgimento variabile in base al rischio connesso con la pratica:

- a) strettamente coinvolto nelle procedure inerenti la radioterapia e nelle pratiche terapeutiche di medicina nucleare **non Standardizzate** (OBBLIGATORIO PER OGNI PAZIENTE);
- b) sia coinvolto nelle pratiche terapeutiche **standardizzate** di medicina nucleare, nelle attività diagnostiche di medicina nucleare, nelle procedure speciali e nelle attività radiologiche specialistiche che comportano dosi elevate per il paziente (OBBLIGATORIA LA PRESENZA E DISPONIBILITA' ALL'INTERNO DELL'OSPEDALE, NON NECESSARIAMENTE PER OGNI PAZIENTE);
- c) sia coinvolto, ove opportuno, nelle **altre pratiche medico-radiologiche** non contemplate alle lettere a) e b), per consultazioni e pareri sui problemi connessi alla radioprotezione nelle esposizioni mediche (OBBLIGATORIA LA PRESENZA IN FORMA QUANTOMENO DI CONSULENTE);

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 159: RESPONSABILITA'

Rispetto al corrispondente art.5 del DLGS. 187/2000, le responsabilità e i ruoli dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche sono solo definiti con maggiore dettaglio e viene introdotto il nuovo requisito dell'informazione preventiva al paziente sul rapporto rischio/beneficio dell'esposizione previsto dalla Direttiva 2013/59/Euratom. All'interno di programmi di screening giustificati, **non risulta necessaria l'anamnesi** (al comma 2) e viene confermata la centralità del medico specialista nella responsabilità clinica.

Lo specialista in fisica medica, congiuntamente al medico specialista e ai i professionisti sanitari direttamente coinvolti nelle procedure medico-radiologiche partecipa al processo di ottimizzazione, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze.

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 160: SPECIALISTA IN FISICA MEDICA
(ARTICOLO INEDITO, SENZA CORRISPONDENZA NEL D.LGS
187/2000)

Lo specialista in fisica medica fornisce consulenza specialistica, ove opportuno, sulle questioni riguardanti la **fisica delle radiazioni** in relazione al rispetto dei requisiti del presente Titolo, avendo in via esclusiva **la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite** dai pazienti nell'ambito delle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3, nonché la responsabilità della **scelta della strumentazione** da impiegarsi nell'ambito **della dosimetria** sul paziente e dei **controlli di qualità** da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche

MEDICO SPECIALISTA → RESPONSABILITA' CLINICA PER LA SUPERVISIONE E GESTIONE DELLE ESPOSIZIONI MEDICHE

SPECIALISTA IN FISICA MEDICA → RESPONSABILITA' DELLA MISURA E DELLA VALUTAZIONE DELLA DOSE

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 160: SPECIALISTA IN FISICA MEDICA
(ARTICOLO INEDITO, SENZA CORRISPONDENZA NEL D.LGS
187/2000)

Lo specialista in fisica medica fornisce consulenza specialistica, ove opportuno, sulle questioni riguardanti la **fisica delle radiazioni** in relazione al rispetto dei requisiti del presente Titolo, avendo in via esclusiva **la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite** dai pazienti nell'ambito delle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3, nonché la responsabilità della **scelta della strumentazione** da impiegarsi nell'ambito **della dosimetria** sul paziente e dei **controlli di qualità** da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche

MEDICO SPECIALISTA → RESPONSABILITA' CLINICA PER LA SUPERVISIONE E GESTIONE DELLE ESPOSIZIONI MEDICHE

SPECIALISTA IN FISICA MEDICA → RESPONSABILITA' DELLA MISURA E DELLA VALUTAZIONE DELLA DOSE

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 161: PROCEDURE

L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di competenza, garantiscono che il **referto** relativo alle procedure medico-radiologiche sia comprensivo dell'informazione relativa **all'esposizione connessa alla prestazione**, in conformità alle linee guida in materia emanate dal Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e con il concorso delle istituzioni e società scientifiche.

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 161: PROCEDURE

Qui risiedono le novità più importanti del Titolo XIII e riguardano l'informazione all'interno del referto in attuazione dell'Art. 58 lettera b) della Direttiva 59/13. Rispetto alle necessità di emanazione di linee guida per l'attuazione di quanto sopra, si ricorda che tutte le società scientifiche di area radiologica avevano già prodotto nel 2018 un documento intersocietario che dava indicazioni precise.

Riguardo alla norma transitoria prevista dal comma 6, deve essere coinvolto lo specialista in fisica medica per la corretta assegnazione della classe di dose che **dovrebbe essere il più possibile individuale e personalizzata.**

Un gruppo di lavoro intersocietario **analizzerà quanto disposto dal D.Lgs. 101/2020 e proporrà un documento guida per uniformare i comportamenti** in tale ambito in attesa di procedere con il Ministero della Salute all'emanazione di Linee Guida così come previsto dalla norma

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 161: PROCEDURE

Qui risiedono le novità più importanti del Titolo XIII e riguardano l'informazione all'interno del referto in attuazione dell'Art. 58 lettera b) della Direttiva 59/13. Rispetto alle necessità di emanazione di linee guida per l'attuazione di quanto sopra, si ricorda che tutte le società scientifiche di area radiologica avevano già prodotto nel 2018 un documento intersocietario che dava indicazioni precise.

Riguardo alla norma transitoria prevista dal comma 6, deve essere coinvolto lo specialista in fisica medica per la corretta assegnazione della classe di dose che **dovrebbe essere il più possibile individuale e personalizzata.**

Un gruppo di lavoro intersocietario **analizzerà quanto disposto dal D.Lgs. 101/2020 e proporrà un documento guida per uniformare i comportamenti** in tale ambito in attesa di procedere con il Ministero della Salute all'emanazione di Linee Guida così come previsto dalla norma

Normativa di interesse Radiologico: D.LGS 101/2020

PROCEDURE

Classi di dose efficace

La diagnostica per immagini

Linee guida nazionali
di riferimento

CLASSE	Dose efficace (mSv)	ESEMPLI
0	0	US, RM
I	<1	RX torace, RX arti, RX bacino, Colonna cervicale
II	1-5	RX addome, Urografia, RX Colonna lombare; TAC (cavo e collo) MN (es. scintigrafia scheletrica)
III	5-10	TAC (torace ed addome) MN (es. cardiaca)
IV	>10	Alcuni studi MN
II-IV		Radiologia interventistica*

Nell'immediato, l'informazione relativa all'esposizione, da riportarsi sul referto, è obbligatoriamente costituita dall'indicazione della **classe di dose** (da I a IV)

MN: Medicina
Nucleare

Dose efficace (E)	Classe di dose
$E < 1 \text{ mSv}$	I
$1 \text{ mSv} \leq E < 5 \text{ mSv}$	II
$5 \text{ mSv} \leq E < 10 \text{ mSv}$	III
$E \geq 10 \text{ mSv}$	IV

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 162: FORMAZIONE

Per quel che riguarda la formazione, non vige più la formazione quinquennale prevista dal 187/00 ma la formazione in radioprotezione viene inserita nel programma ECM dei professionisti sanitari con diverse percentuali obbligatorie. Sono introdotti specifici requisiti in termini di percentuale di crediti da conseguire nella specifica materia della radioprotezione del paziente, **estesi anche ai medici di medicina generale al fine di migliorare l'appropriatezza delle prestazioni.**

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 165: PRATICHE SPECIALI

L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, individuano gli interventi da attuarsi ai fini dell'applicazione del principio di **giustificazione** e di **ottimizzazione** alle pratiche che comportano, in particolare, esposizioni di soggetti:

- a. in età pediatrica;
- b. esposti nell'ambito di programmi di screening;
- c. esposti nell'ambito di pratiche radiologiche comportanti alte dosi per il paziente, come può avvenire nel caso delle seguenti procedure:
 - 1. radiologia interventistica;
 - 2. tomografia computerizzata;
 - 3. medicina nucleare;
- d. sottoposti a trattamenti radioterapeutici.

Per i **professionisti sanitari coinvolti** nelle pratiche speciali devono essere previste **specifiche attività formative**

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 165: PRATICHE SPECIALI

Viene aggiornato l'art.9 del D.Lgs. 187/2000, alle più articolate disposizioni della direttiva 2013/59/Euratom inclusa la necessità di audit clinici e una collaborazione attiva e continua tra responsabile dell'impianto radiologico (RIR) e specialista in fisica medica (SFM).

In particolare, si sottolinea quanto segue:

- il RIR provvede che vengano effettuate valutazioni dosimetriche periodiche da parte del SFM se non presenti LDR (comma 4)
- LDR anche in interventistica (comma 6)
- il RIR provvede che venga effettuato il monitoraggio almeno annuale da parte dello SFM riguardo le dosi assorbite ai pazienti in interventistica (comma 7)
- informazione accurata al paziente del medico specialista e consenso esplicito in interventistica (comma 8)
- verifica periodica da parte del SFM dei dispositivi di misura presenti negli apparecchi che eseguono procedure interventistiche nell'ambito delle procedure del controllo di qualità (comma 9)
- in radioterapia, l'esercente e il RIR garantiscono che lo SFM effettui la pianificazione dosimetrica, partecipi alle procedure di ottimizzazione del processo radioterapico, collabori alla prevenzione degli incidenti e verifichi le dosi somministrate ai pazienti

Normativa di interesse Radiologico:

D.LGS 101/2020

ART. 166: PROTEZIONE PARTICOLARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Indicazioni precise sulle modalità di gestione di donne che comunicano lo stato di gravidanza dopo che sono state sottoposte a un'indagine eseguita con l'impiego di radiazioni ionizzanti.

Nel caso in cui una paziente in stato di gravidanza riferisca successivamente allo svolgimento della pratica radiologica la probabile sussistenza di tale stato al momento della stessa, **il medico specialista** fornisce le informazioni del caso sui rischi per il nascituro, previa valutazione da parte dello **specialista in fisica medica** della dose assorbita dal nascituro medesimo

SPECIALISTA IN FISICA MEDICA: valutazione della dose assorbita

MEDICO SPECIALISTA: fornisce informazioni sui rischi post-esposizione

Diagnostica per Immagini

Ecografia

TC

PET-TC

RM

Radiologia
diretta

Angiografia

Radiologia
contrastografica

Qual è l'indagine più idonea per il quesito clinico?

Ottimizzazione del percorso diagnostico

~~Richiesta "appropriata"~~

Quesito clinico "appropriato"



Scelta indagine diagnostica
"appropriata"



Referto "conclusivo"

Appropriatezza in Diagnostica per Immagini

CONCLUSIONI

- contenere la variabilità e l'incertezza
- rinuncia ad una Radiologia “difensiva” o basata sui numeri
- partecipazione attiva alla gestione clinica del Paziente

Radiologia clinica



POLICLINICO UNIVERSITARIO "Tor Vergata"
Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Imaging Molecolare,
Radiologia Interventistica e Radioterapia



GRAZIE PER L'ATTENZIONE



Prof. Guglielmo Manenti