
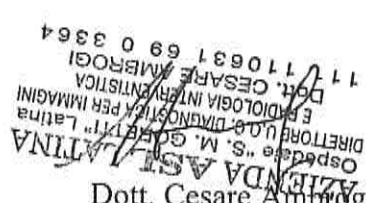


 ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
		Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato

REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO		
<p>Dott. E. Notarianni Dirigente responsabile UOS Diagnostica per Immagini PS/DEA II</p> <p><i>[Signature]</i> Dott. A. Barberi Dirigente Responsabile PT DEA I</p> <p><i>[Signature]</i> Dott. G. Coruzzolo Dirigente Professioni Sanitarie Tecniche</p> <p><i>[Signature]</i> Dott.ssa R. Subiaco Responsabile Area Radiologica</p>	<p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;"> Dott. Cesare Ambrogi Direttore UOC Diagnostica per immagini e radiologia interventistica DEA II </p> <p style="text-align: center;"> UOC Professioni Sanitarie Rete Ospedaliera Direttore f.f. Dott. Silvano Di Mauro </p> <p style="text-align: center;"><i>[Signature]</i></p>	<p style="text-align: center;"> UOC RISCHIO CLINICO Dott. Mario Mellacina </p> <p style="text-align: center;"><i>[Signature]</i></p>		
VALENZA DOCUMENTALE	Aziendale	Presidio/Distretto	Dipartimento	Unità Operativa
	X			
Livello di diffusione	Intranet	Lista di presa visione/distribuzione		Riunioni
	X			X

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

Gruppo di lavoro

Dr. E. Notarianni

Dr. A. Barberi



Dr.ssa R. Subiaco

Dr. G. Coruzzolo

Coordinato da



Dott. G. Coruzzolo Dirigente professioni sanitarie tecniche

La UOC Rischio Clinico è referente della implementazione della procedura.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

Sommario

1. Premessa	4
2. Oggetto	5
3. Gruppo di Lavoro – criteri di composizione	5
4. Obiettivi	5
5. Terminologia e glossario.....	5
6. Revisione e implementazione documento	6
7. Note generali	6
8. Fonti bibliografiche, evidenze scientifiche e normativa di riferimento	7
9. Dettaglio del percorso – attività.....	8
9.1 Valutazioni inerenti l'accertamento diagnostico.....	8
9.2 Formulazione della richiesta dell'indagine.....	8
9.3 Accoglienza del paziente	9
9.4 Verifica e valutazione della richiesta	9
10. Aspetti etici.....	10
11. Matrice delle responsabilità	11
12. Diagramma di flusso	12
13. Appendice.....	13
14. Il Consenso all'esecuzione della procedura - Generalità.....	19
15. Modulo di consenso all'esecuzione della procedura	20

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

1. Premessa

Alla luce dell'oggettiva e generale crescita della domanda di prestazioni di diagnostica per immagini che, a fronte di limitazioni delle risorse umane disponibili, hanno comportato nuove elaborazioni in tema di management delle prestazioni radiologiche prodotte dalle Associazioni Scientifiche d'area radiologica (SIRM, FNCTSRM, SNR, AIRO, AINR, AIFR, AIMN) congiuntamente al Ministero della Salute (intesa del 17/12/2013), si pone anche nella nostra realtà la necessità di dare risposte efficaci ed efficienti alle problematiche relative alla reale appropriatezza dell'esame radiologico, alla raccolta di informazioni utili ad orientare il percorso diagnostico e la sua realizzazione, alla corretta collaborazione tra i professionisti dell'area nel rispetto delle proprie specificità e infine, alla creazione di relazioni organizzative fluide e flessibili sebbene di chiaro riferimento, in grado di evitare controversie procedurali.

In tal senso, il presente elaborato vuole rappresentare un contributo teso ad agire sia sull'aspetto clinico-giustificativo della procedura diagnostica, sia su quello organizzativo, per ciò che riguarda l'ambito delle dinamiche:



- Professionali, dal lato di responsabilità e competenze del TSRM;
- Interprofessionali, dal lato del rapporto con le altre professioni prima fra tutte quella del medico radiologo.

Il documento è stato redatto sulla base di un benchmark con altre realtà sanitarie che hanno adottato protocolli operativi, nell'ambito dei Dipartimenti di Radiologia e dei Poliambulatori Aziendali, tesi ad omogeneizzare le procedure relative alla gestione dell'esame radiologico soprattutto a partire dai suoi vincolanti aspetti preliminari.

L'elaborazione che segue, per gli aspetti tecnico-procedurali, è coerente con la realtà aziendale cui si riferisce, ancorché fondato su linee guida validate e su principi di buona tecnica d'esecuzione. Il presente protocollo organizzativo rappresenta dunque l'implementazione di elaborati già in fase di sperimentazione presso alcune Aziende Ospedaliere.

Inoltre, l'aspetto informativo e partecipativo da parte del paziente, finalizzato alla piena consapevolezza e al buon esito della procedura diagnostica, è conformato al contesto giuridico vigente e al principio di autodeterminazione in ordine alle scelte che attengono alla propria salute.

Il modello del "consenso informato" qui proposto è stato elaborato estrapolando gli aspetti unificanti dall'ampia tipologia modellistica contenuta nel documento approvato dal CD SIRM il 17-18 gennaio 2012.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

2. Oggetto

Il presente documento rappresenta il protocollo operativo per la gestione delle fasi preliminari dell'esame radiologico, comprendenti l'accettazione del paziente, la verifica dei criteri di giustificazione, la formulazione del consenso informato, la raccolta dei dati anamnestici, la raccolta degli esami precedenti e in sintesi, la realizzazione delle idonee condizioni per l'esecuzione dell'esame richiesto, nell'ambito delle Strutture di Radiologia Ospedaliera e dei Distretti Aziendali.

3. Gruppo di Lavoro – criteri di composizione

La formazione del GdL è basata sul criterio fondamentale della interprofessionalità e sulla titolarità delle responsabilità di processo.



4. Obiettivi

Il protocollo è finalizzato a:

- ottenere l'omogeneizzazione in tutte le strutture aziendali (ospedaliere e distrettuali) delle procedure per le quali è stato redatto, in particolare per quelle di appropriatezza e giustificazione, ai sensi del D. Lgs. 101/2020;
- evitare l'indebita esposizione al rischio radiante se non appropriata e giustificata, evitando possibili danni al paziente, spreco di risorse e allungamento dei tempi/liste di attesa;
- informare e rendere cosciente-partecipe il paziente, per ciò che riguarda i rischi e i benefici dell'esame radiologico, in linea con l'art. 5 della Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997, resa esecutiva dalla L. 28 marzo 2001 n. 145.

5. Terminologia e glossario

Attività radiodiagnostiche complementari: attività di ausilio diretta al medico chirurgo specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentali propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili rispetto all'espletamento della procedura specialistica (es. radiologia di sala operatoria);

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

Detrimento sanitario: gli effetti negativi clinicamente osservabili che si manifestano nelle persone o nei loro discendenti e la cui comparsa è immediata o tardiva, e in quest'ultimo caso, probabile ma non certa;

Dose al paziente: la dose somministrata ai pazienti o ad altra persona (es. parente che assiste) sottoposta ad esposizioni mediche;

Esposizione: l'essere sottoposti a radiazioni ionizzanti;

Prescrivente: il medico chirurgo o l'odontoiatra iscritti nei rispettivi albi;

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;

Responsabilità clinica: la responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali attribuita ad uno specialista.

6. Revisione e implementazione documento



Le implementazioni in fase progressiva sono segnalate.

7. Note generali

Il principio di giustificazione all'esposizione radiologica è normato dal D. Lgs. 101/2020 che all'art. 157 sancisce il divieto all' "esposizione non giustificata".

L'esposizione radiologica è altresì individuale; ciò significa che la necessità di porla in essere è legata alle caratteristiche individuali del soggetto interessato, in relazione al suo stato clinico, ai benefici diretti per la sua salute, ai rischi di detrimento sanitario, all'esistenza/disponibilità di tecniche e metodiche alternative non radianti, ovvero a minore esposizione, di pari efficacia diagnostica e/o terapeutica la cui valutazione d'impiego è diretta al singolo caso.

Infatti, il decreto sopra richiamato prevede che 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.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

Altresì, tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificata in generale, può essere giustificata invece per il singolo individuo in circostanze da valutare caso per caso. Il Medico prescrivente e il Medico specialista di area radiologica per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o 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.

La procedura che segue recepisce la normativa in essere e, in linea con le evidenze scientifiche e le Linee Guida presenti nella letteratura specialistica, individua per ogni singolo distretto corporeo gli esami che possono essere ritenuti giustificati preliminarmente, in quanto ne è riconosciuta a priori l'appropriatezza.

Definisce altresì il percorso di giustificazione per quegli esami non rientranti nella casistica precedente.

8. Fonti bibliografiche, evidenze scientifiche e 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. 101 "Attuazione della direttiva 2013759/Euratom, 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, 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019 n. 117";
- ✓ 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;

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

- ✓ Documento “Il percorso di giustificazione degli esami di diagnostica per immagini con impiego di radiazioni ionizzanti – Procedura generale”, Azienda Ospedaliera “Citta della Salute e della Scienza di Torino”, 2013;
- ✓ PDTA Aziendale “Il percorso di giustificazione degli esami di diagnostica per immagini con impiego di radiazioni ionizzanti”, Istituti clinici di perfezionamento, Milano 2014;
- ✓ Convenzione di Oviedo sulla Biomedicina, 4 aprile 1997;
- ✓ Legge 28 marzo 2001 n. 145;
- ✓ Federazione Nazionale Collegi Provinciali Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, Circolare n. 3 del 20.02.2014, Roma;
- ✓ Documento “Linea Guida Istituzionale. Per una buona pratica del consenso informato.”, Fondazione Ospedale maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena, Milano 2006;
- ✓ Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6 D. Lgs. N. 187/2000 G.U. 261/2015 e art. 161, comma 1, D.Lgs. 101/20).

9. Dettaglio del percorso – attività

9.1 Valutazioni inerenti l'accertamento diagnostico



Il medico prescrivente prima di procedere alla stesura della richiesta deve valutare:

- I. L'utilità reale per il paziente;
- II. L'eventuale impossibilità di ottenere le stesse informazioni da indagini già effettuate;
- III. L'eventuale impossibilità di ottenere le stesse informazioni ricorrendo a indagini che comportano minori rischi per la salute;
- IV. Nei casi di monitoraggio, la frequenza strettamente necessaria alla ripetizione dell'indagine, compatibilmente con i tempi di progressione o risoluzione della malattia.

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

9.2 Formulazione della richiesta dell'indagine

La prescrizione dell'esame e/o della procedura diagnostica deve contenere la motivazione e/o il quesito clinico in modo da lasciare al medico specialista la valutazione della sua congruità e la scelta della tecnica o del procedimento migliore per il caso specifico. In tal senso è altresì utile l'indicazione degli esiti di precedenti esami correlati alla definizione del quadro clinico.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

9.3 Accoglienza del paziente

L'informazione è l'aspetto fondamentale di tutto l'iter procedurale, soprattutto in relazione alla formulazione del consenso informato. Lo stesso processo di giustificazione dell'esame implica una dialettica cosciente fra medico prescrivente, specialista radiologo, tecnico di radiologia e paziente.

Al fine di informare correttamente e nel modo più completo possibile il paziente, nelle sale d'attesa delle strutture di Diagnostica per Immagini devono essere esposti cartelli informativi circa la natura, i rischi e i benefici dell'esame diagnostico, la necessità di avvertire il personale di radiologia su gravidanze certe o sospette, l'importanza della presentazione di eventuali esami precedenti.

Se prevista, in fase di accettazione amministrativa può essere consegnata una scheda radiologica informativa contenente le stesse informazioni, in luogo dell'apposizione di cartellonistica; tale scheda viene poi riconsegnata dal paziente al personale radiologico.

Ove praticabile e prima che l'esposizione abbia luogo, il medico specialista radiologo 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 radiazioni dovuta all'esposizione medica, attraverso la compilazione del documento di consenso informato.



Al momento dell'entrata del/la paziente in sala di diagnostica, il TSRM è tenuto a verificare personalmente, nel rispetto del codice di tutela della privacy, l'avvenuta sottoscrizione del consenso informato all'esecuzione degli esami radiologici raccolto dal medico prescrivente o dallo specialista radiologo, accertandosi altresì della eventuale possibilità di uno stato di gravidanza o della minore età del/la paziente.

Non possono in ogni caso essere effettuate pratiche radiologiche standardizzate su minori o donne in stato di gravidanza. Tale tipologia di pazienti viene presa in carico direttamente dal Medico Radiologo per le opportune valutazioni di appropriatezza e giustificazione dell'esame richiesto.

9.4 Verifica e valutazione della richiesta

Il TSRM, presa visione della richiesta, in caso di congruenza con quanto previsto dalla presente procedura e in particolare con i quesiti clinici dettagliati in appendice, verificato che il paziente non necessiti di ulteriori informazioni, procede all'esecuzione dell'esame.

In tutti gli altri casi non inclusi nelle tabelle in appendice (compresa l'assenza di quesito clinico nella richiesta), la presa in carico del paziente è affidata direttamente al medico specialista di area radiologica, il quale formula le sue valutazioni e decide per l'esecuzione o meno dell'esame richiesto, sulla base delle evidenze scientifiche, delle Linee Guida presenti in letteratura radiologica, dei rischi connessi, di eventuali metodiche alternative disponibili e/o a minor rischio, dell'informazione diagnostica da ottenere, dell'anamnesi da egli e/o dal medico prescrivente

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

raccolta. Tale valutazione (modifica, rifiuto), comunicata direttamente al Medico prescrittore, deve essere resa tracciabile sul sistema RIS.

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

10. Aspetti etici



L'applicazione del presente documento è finalizzata a:

- Migliorare l'appropriatezza e la qualità della prestazione nonché garantire l'informazione preventiva finalizzata alla consapevolezza dell'atto radiologico (garanzia a favore dell'utente);
- Ridurre la dose di esposizione alla popolazione;
- Rendere omogenee le modalità di erogazione delle prestazioni in tutte le Radiodiagnostiche aziendali incluse quelle dei PPI (escludendo le prestazioni erogate nelle Radiologie di P.S.);
- Utilizzare in modo appropriato le risorse;
- Realizzare uno snellimento burocratico e consentire una maggiore fluidità organizzativa;
- Garantire la necessaria tranquillità ai professionisti e le condizioni di sicurezza operativa.

1. Monitoraggio

1.1 *Indicatori di applicazione*



Indicatore	Criterio	Rilevazione dati	Standard
Verifica diffusione della procedura	numero strutture di radiologia attivate/numero strutture di radiologia aziendali	Sul campo	100%

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO		
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato		VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

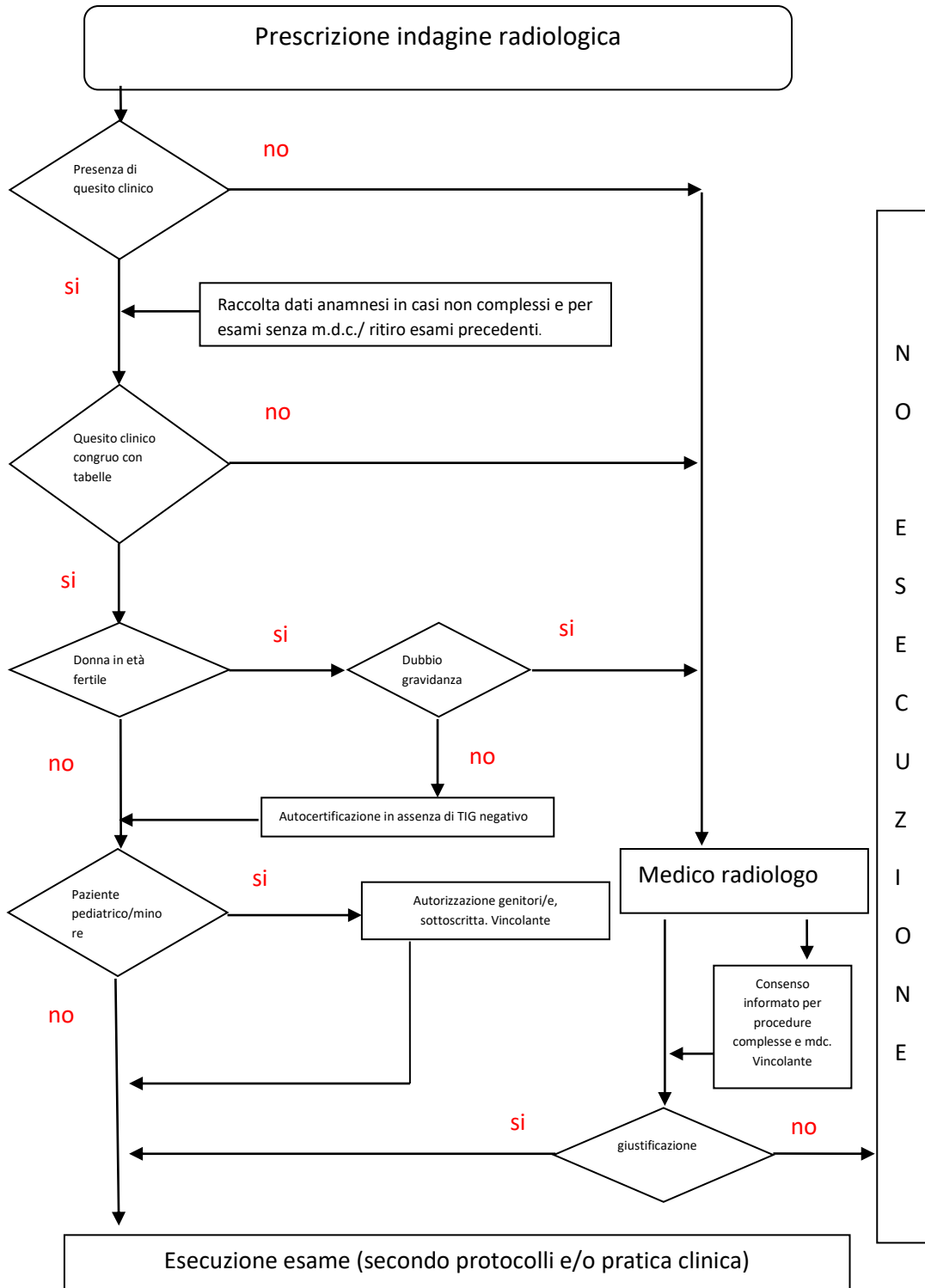
11. Matrice delle responsabilità



Attività/attori	Medico prescrittore	Medico Radiologo	TSRM	Esperto in fisica medica	Personale amministrativo di radiologia	Infermiere (quando previsto)
Consegna scheda informativa					R	
Formulazione richiesta indagine	R					
Verifica necessità ulteriori informazioni da parte del paziente		C	R			
Valutazione congruenza della richiesta con la presente procedura			R			
Valutazione clinica per giustificazione casi non congruenti		R				
Effettuazione tecnica dell'indagine			R			
Segnalazione al radiologo in caso di dubbio di gravidanza			R			
Valutazione della giustificazione in caso di gravidanza certa o non escludibile con certezza		R				
Funzioni assistenziali						R
Verifica esami di laboratorio/presenza di cartella clinica		R				C
Monitoraggio paziente dopo mdc		R				C
Compilazione consenso informato		R	C			C

Legenda: R = responsabile, C = collabora

 ASL LATINA <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small>	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

12. Diagramma di flusso





 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

13. Appendice.

Allegati: Tabelle procedure giustificate, Schede informative per il pubblico.



RX Torace/apparato respiratorio/Cuore e vasi
Febbre, tosse, sospetta flogosi
Emottisi/emoftoe
Sospetto versamento pleurico
Sospetta interstiziopatia
Controllo in lesioni focali/diffuse
Controllo in scompenso cardiaco
Sospetto pericardite/versamento pericardio
Sospetta miocardiopatia
Sospetta malattia valvolare cardiaca
Dolore toracico
Ipertensione
Valutazione posizionamento pace-maker, cvc, port a cath
Valutazione preoperatoria o paziente ricoverato in T.I.
Staging/follow up in pazienti reumatologici
Traumi pregressi
Ingestione/inalazione/ricerca corpo estraneo
Trauma toracico moderato o severo
Ferita penetrante
Neoplasia polmonare
Pneumotorace

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

RX Addome/apparato gastrointestinale
Ingestione/ricerca corpo estraneo
Dolore addominale acuto (sospetta perforazione/occlusione)
Sospetto clinico di perforazione dell'esofago
Addominalgia, stipsi, diarrea, colica addominale
Controllo posizionamento dispositivi
Sospetta urolitiasi

RX Cranio
Trauma
Malformazioni
Flogosi (sinusopatia, sinusite)
Controllo dispositivi
Telecranio per tracciati cefalometrici/mal occlusioni
Ortopantomografia



RX Ossa nasali
Trauma

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

Mammografia
Screening (la giustificazione è prevista nel contesto del programma regionale di screening)
Flogosi
Neoplasie
Trauma
Valutazioni pre e post/operatorie

RX Colonna, bacino, arti
Trauma
Dimorfismi dell'età evolutiva (scoliosi, cifosi), compresi controlli post-chirurgici
Valutazione listesi/lisi peduncoli
Patologia degenerativa
Patologia metabolica
Flogosi
Neoplasie
Controlli post-chirurgici
Controlli dispositivi
Dismetrie arti inferiori

RX Sterno/scheletro costale
Trauma

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

RX Articolazioni/altri segmenti scheletrici

Trauma

Dolore, patologia metabolica, flogosi

Controlli post-traumatici (in gesso), controllo protesi, controllo post-operatorio



Malformazioni, tumefazioni, artrosi, neoplasie

RX Esami a letto in urgenza nei reparti di degenza/Rx Esami in urgenza erogate nel Servizio di Radiologia

Secondo casistica in tabelle per singolo distretto corporeo, previo conseguente coinvolgimento del Medico Radiologo in turno nel servizio di Radiologia o di Guardia attiva radiologica o Reperibile di radiodiagnostica.

Radioscopia di sala operatoria

Radiologia complementare (la giustificazione è prevista nell'ambito dell'attività contestuale, integrata e indilazionabile a complemento dell'esercizio clinico, di un medico chirurgo specialista)

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

ESAMI RADIOLOGICI - INFORMAZIONI



SI PREGA DI LEGGERE CON ATTENZIONE



GRAVIDANZA CERTA O SOSPETTA

SE SAPETE DI ASPETTARE UN BAMBINO O AVETE IL DUBBIO CHE CIO' SIA
 POSSIBILE O NON POTETE ESCLUDERLO CON SICUREZZA



AVVERTITE IL PERSONALE

La massima attenzione deve essere posta in caso di possibile irradiazione del feto, che può avvenire in alcuni esami. Questo, in quanto il feto ha un rischio maggiore di possibili danni da raggi X, soprattutto nelle prime settimane di gravidanza in cui i vari organi si formano: i tessuti e gli organi in formazione sono infatti più sensibili alle radiazioni degli organi "già adulti".

Nei casi di gravidanza certa o sospetta sarà effettuata una rivalutazione accurata delle indicazioni all'esame e dell'entità dell'irradiazione, sostituendo se possibile l'esame con un'indagine senza raggi X o applicando particolari precauzioni nell'esecuzione.

Se non si è compreso quanto sopra scritto, o se necessitano ulteriori informazioni,
 rivolgersi al personale sanitario PRIMA DELL'ESECUZIONE DELL'ESAME.

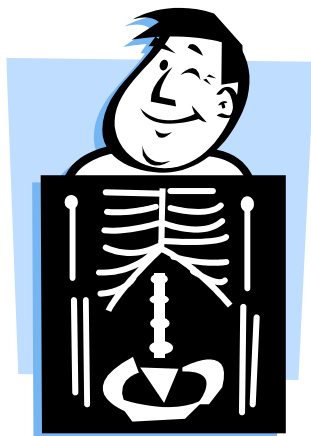
Grazie per la collaborazione.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

ESAMI RADIOLOGICI - INFORMAZIONI

SI PREGA DI LEGGERE CON ATTENZIONE

➤ SE NECESSITANO ULTERIORI INFORMAZIONI, RIVOLGERSI AL PERSONALE SANITARIO PRIMA DELL'ESECUZIONE DELL'ESAME



L'esame radiologico

La procedura diagnostica che si effettua in questo servizio presuppone l'impiego di radiazioni ionizzanti (raggi X).

Anche quando l'esposizione prevede dosi minime, le radiazioni ionizzanti non sono interamente prive di rischio.

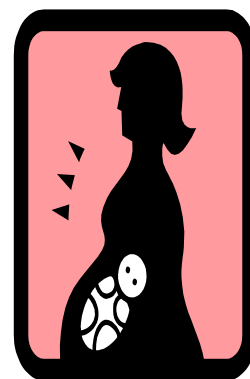
La decisione di ricorrere all'esame radiologico è basata sulla consapevolezza dell'utilità dell'esame per la salute, rispetto ai rischi potenziali dovuti all'irradiazione.

L'esame radiologico è giustificato dal beneficio di una diagnosi precoce e accurata non ottenibile con altre metodiche.

Gravidanza certa o sospetta



Se sapete di aspettare un bambino o avete il dubbio che ciò sia possibile o non potete escluderlo con sicurezza, avvertite il personale sanitario.

Nei casi di gravidanza certa o sospetta, per evitare rischi di danni al feto, sarà effettuata una rivalutazione accurata delle indicazioni all'esame e/o dell'entità delle radiazioni, sostituendo se possibile l'esame con un'indagine senza raggi X o applicando particolari precauzioni nell'esecuzione.



Documentazione clinica

Se vi siete sottoposti in passato a esami radiologici o se avete cartelle cliniche, è importante presentarle al personale sanitario per evitare di ripetere inutilmente indagini e permettere di effettuare l'esame nel modo più idoneo oltre alla valutazione comparata della situazione.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

14. Il Consenso all'esecuzione della procedura - Generalità

La diffusione del consenso informato nella pratica medica scaturisce dal rispetto del principio di autodeterminazione del paziente nella scelta finale che lo riguarda, rispetto alle procedure diagnostiche e terapeutiche da porre in essere. Ma perché ciò avvenga in modo cosciente e corretto occorre che il paziente sia messo in condizione di poter decidere, ovvero sia di conoscere situazioni collaterali e conseguenti che possono sorgere e che sono legate alla specifica procedura.

Tuttavia, il consenso informato è molto di più. Esso rappresenta infatti uno strumento di partecipazione alla procedura e di condivisione delle scelte, in un quadro generale che concepisce il paziente come soggetto attivo a tutti gli effetti, della realizzazione della metodica. Inoltre, "l'informazione al consenso", come anche definito dalla letteratura specialistica, costituisce uno strumento utile anche per l'educazione sanitaria del cittadino, sebbene limitato al momento della realizzazione dell'atto medico.

Le caratteristiche fondamentali del consenso informato devono essere rappresentate da:



- Comunicazione al paziente delle informazioni sulla procedura medica;
- Giustificazione dell'atto proposto;
- Verifica della piena comprensione da parte del paziente;
- Presa d'atto e decisione da parte dello stesso.

Alla luce di ciò, l'esistenza di varie tipologie degli atti diagnostici e terapeutici, ma soprattutto la variegata presenza di condizioni specifiche riguardanti lo status del paziente dal punto di vista sociale e legale, impone la necessità di contemplare sempre tali caratterizzazioni.

Per questo motivo, in letteratura esistono "molti" consensi informati, che nel caso di specie ovvero nel campo radiologico, riguardano separatamente la condizione di paziente pediatrico, di paziente minore nonché di paziente donna in età fertile, ancorché di procedure specialistiche che prevedono l'impiego di mezzo di contrasto e di metodiche invasive e/o ad alta irradiazione.

Ciò spinge le strutture radiologiche a dotarsi di molteplici modelli di consenso informato, che rappresentano un onere aggiuntivo in termini economici e burocratici, a fronte del quale si rischia di svilire il vero significato di tutto quanto sopra esposto.

La proposta di modello di consenso informato che segue, intende recepire le varie tipologie d'esame e i possibili diversi status del paziente in un'unica formulazione, in conformità con le normative vigenti, ma superando la proliferazione della modellistica, che talvolta appare del tutto ridondante.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA	ASL LATINA	 REGIONE LAZIO	
Procedura	Giustificazione dell'esame radiologico e consenso informato	VERS. 1 10.08.2023	REV. 0

15. **Modulo di consenso all'esecuzione della procedura**

DATI IDENTIFICATIVI DEL DICHIARANTE
Io sottoscritto/a nato/a a Prov..... il..... perfettamente in grado di intendere e di volere l'atto medico programmato, in qualità di
<input type="radio"/> Paziente <input type="radio"/> Tutore, o chi ne fa le veci (specificare a quale titolo).....

PROCEDURA DIAGNOSTICA (ANCHE CON EVENTUALE SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO)
dichiaro di essere stato/a esaurientemente informato/a circa gli accertamenti clinici e strumentali a cui dovrò essere sottoposto/a, anche all'uso di mezzi di contrasto, di tecniche e metodiche invasive a fini diagnostici e terapeutici; dichiaro altresì di essere stato/a adeguatamente informato/a ed edotto/a sui potenziali rischi, sulla metodica adottata, sui vantaggi conseguibili a seguito dell'esame e sugli svantaggi legati alla mancata esecuzione dell'esame; consapevole di rischi generici inerenti la tecnica e le metodiche da attuarsi a me esposti in modo chiaro e comprensibile, e dei rischi generici del caso, quali le possibili complicanze derivanti dai trattamenti adottati, accetto fin d'ora ogni modifica sia terapeutica che di esecuzione tecnica concordata, qualora se ne presentasse la necessità e le mie condizioni psicofisiche non mi permettessero di esprimere un nuovo consenso. Dichiaro infine di acconsentire, se necessario, alla trasfusione autologa e di accettare, se fosse necessario, che questa venga integrata o sostituita con sangue eterologo e/o emoderivati, pur informato dei rischi connessi a tali trattamenti.

DONNA IN ETA' FERTILE
dichiaro
<input type="radio"/> di escludere la possibilità di una gravidanza in atto <input type="radio"/> di non poter escludere la possibilità di una gravidanza in atto

Per tutto quanto sopra considerato

- Acconsento a sottopormi all'atto radiologico
 Rinuncio all'esecuzione dell'atto radiologico

PAZIENTI IN ETA' PEDIATRICA/MINORI
Il consenso viene rilasciato da entrambe i genitori (in caso di impedimento da parte di uno dei genitori specificarne il motivo). -----

Latina, __/__/__

Firma del Medico Responsabile

Firma del paziente/titolari del consenso