

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

Le novità in ambito sanitario e le figure professionali coinvolte

Dr. Domenico Acchiappati

Fisico Specialista in Fisica Medica n° 525 A Ordine dei Chimici e dei Fisici di Modena

Esperto di Radioprotezione n° 296 III° grado Abilitazione

Direttore SC Fisica Medica

03 Dicembre 2021

Per quanto riguarda le Esposizioni Mediche, i Professionisti a cui il Legislatore affida compiti con responsabilità anche penali sono:

- ✓ **L'Esercente;**
- ✓ **Il Responsabile di Impianto Radiologico;**
- ✓ **Il Medico Specialista;**
- ✓ **Lo Specialista in Fisica Medica** (*ex Esperto in Fisica Medica*);
- ✓ **L'Esperto di Radioprotezione** (*ex Esperto Qualificato*).

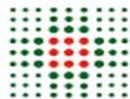
Specialista in Fisica Medica vs Esperto di Radioprotezione

Nel caso di pratiche che comportano esposizioni a scopo medico, **l'Esperto di Radioprotezione, coordinandosi**, laddove necessario, con lo **Specialista in Fisica Medica**:

- a) svolge l'attività di sorveglianza fisica della radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione;
- b) fornisce indicazioni al datore di lavoro in merito all'ottimizzazione della protezione dei lavoratori. *(Comma 2, Art. 130)*

L'Esercente garantisce: a) la **collaborazione** dello **Specialista in Fisica Medica con l'Esperto di Radioprotezione**, in particolare nell'ambito delle procedure di radiologia interventistica e delle attività che comportano infissioni permanenti o somministrazione di sostanze radioattive. *(Comma 3, lettera a, Art. 160)*

Informazioni minime che devono caratterizzare **il manuale di qualità** allestito in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettera a). ... omissis ... l) **modalità adottate per garantire la collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica.** *(Lettera l, Parte 1 Allegato XXVIII)*



Lo Specialista in Fisica Medica

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 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.

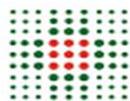
(Comma 1, Art. 160 - Specialista in Fisica Medica)

Lo Specialista in Fisica Medica

L'**Esercente garantisce il coinvolgimento** dello **Specialista in Fisica Medica** e del **Responsabile dell'Impianto Radiologico** nella **definizione delle specifiche** tecniche delle **attrezzature medico-radiologiche**, e nella **progettazione** e **collaudo** degli **impianti** nell'ambito dell'organizzazione della struttura sanitaria.

Le Stazioni appaltanti di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 che provvedono all'acquisizione di beni o servizi relativi a tecnologie correlate all'impiego medico di radiazioni ionizzanti **garantiscono il coinvolgimento** di uno **Specialista in Fisica Medica** e di un **Medico specialista di area radiologica**.

(Commi 3, e 4 Art. 160 - Specialista in Fisica Medica)



- *Informazione del Paziente in merito ai Rischi correlati all'esposizione a Radiazioni Ionizzanti*
- *Inserimento nel Referto Medico radiologico dell'Informazione in merito all'Esposizione a Radiazioni Ionizzanti*
- *Registrazione su supporto informatico dei dati tecnici e degli Indicatori Dosimetrici associati alla singola esposizione a Radiazioni Ionizzanti*
- *Formazione dei Professionisti Sanitari in materia di RPT Paziente*

Ove praticabile, e 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.

(Comma 6, Art. 159)



Per le esposizioni di **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.

(Comma 8, Art. 165)



Le Linee Guida per le pratiche radiologiche

Fino alla pubblicazione delle pertinenti linee guida di cui al comma 1 **si applicano**

✓ le “**Raccomandazioni per l’impiego corretto delle apparecchiature TC**

volumetriche Cone beam” G.U. n°124 del 29/05/10,

e

✓ le “**Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente**

sperimentate (articolo 6, decreto legislativo n. 187/2000)” G.U. n°261 del 9/11/15

(Comma 2, Art. 161 – Procedure)

Le Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature CBTC

Obbligo di preventiva acquisizione del consenso informato scritto.

In tale documento devono essere in modo facilmente comprensibile e chiaro portati a conoscenza del paziente **i rischi connessi all'esposizione a fronte dei benefici attesi**; il documento deve altresì contenere una relazione clinica a motivazione dell'effettuazione dell'esame e le altre informazioni riguardanti la giustificazione della pratica **e l'indicazione della dose che verrà somministrata.**

Una copia del consenso informato, sottoscritta dal Paziente, dovrà essere consegnata, controfirmata dal medico specialista o dall'odontoiatra, allo stesso paziente, quale utile promemoria in relazione ad altri possibili accertamenti radiologici; **l'originale dovrà essere conservato** agli atti dal medico specialista o dall'Odontoiatra.

Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate

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 Prescrivente e modificarla.

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

Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate

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 necessità dello stesso, rispettando i principi generali sul consenso informato riportati in Appendice 2.

Pratiche radiologiche standardizzate in regime di ricovero ordinario, day hospital o day surgery o in elezione, presso strutture pubbliche o private ospedaliere,

Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate

*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 specialità, 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),*

Pratiche radiologiche in regime di ricovero in urgenza-emergenza presso strutture pubbliche o private ospedaliere

L'Informazione Dosimetrica nel Referto

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.**

(Comma 5, Art. 161 – Procedure)

“Il **Referto** è l’atto obbligatoriamente redatto in forma scritta **col quale lo specialista**
dell’Area radiologica **dichiara conformi a verità i risultati degli esami di**
diagnostica per immagini ottenuti (n.d.r. Immagini radiologiche), unitamente
all’interpretazione clinica dei risultati stessi, *in relazione al quadro clinico e*
all’anamnesi del paziente.”

Punto 2.1

Linee Guida per la Dematerializzazione della Documentazione Clinica in Diagnostica per Immagini

Ministero della Salute – Intesa tra il governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano- seduta del 04/04/2012

L'Informazione Dosimetrica nel Referto

Nelle more dell'emanazione di dette linee guida, **l'informazione** relativa all'esposizione, **da riportarsi sul Referto, è costituita dall'indicazione della Classe di Dose (da I a IV) riconducibile all'esame in questione,**

di cui all'allegato sub B dell'Accordo 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**” – del **2004**, pubblicato nella **Gazzetta Ufficiale n.100 del 2005**.

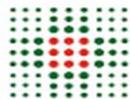
(Comma 6, Art. 161 – Procedure)

Classe di Dose	Dose Efficace (mSv)
0	0
I	< 1
II	1 - 5
III	5 - 10
IV	>10

L'Informazione Dosimetrica nel Referto

La Classe di Dose dovrà essere individuata sulla base della tipologia e delle modalità di effettuazione degli esami radiologici e di medicina nucleare e delle indicazioni fornite dallo **Specialista in Fisica Medica**.

(Comma 6, Art. 161 – Procedure)



***La Classe di Dose fornisce l'indicazione dell'intervallo di Dose Efficace
che caratterizza quell'Indagine Diagnostica
ma
non è la Dose assorbita dal Paziente titolare del Referto***

La Registrazione dei Dati

L'Esercente, il Responsabile dell'Impianto Radiologico, il Medico Specialista, il Tecnico sanitario di radiologia medica e lo Specialista in Fisica Medica, per quanto di competenza, provvedono affinché le indagini, i trattamenti con radiazioni ionizzanti e i principali parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico, anche ai fini della predisposizione dei dati di cui al comma 3 (n.d.r. periodici Audit Regionali) e del confronto rispetto ai Livelli Diagnostici di Riferimento ove applicabili.

(Comma 1, Art. 168)

I Dati da registrare

- a) esami **TC**: valore del Dose Length Product (**DLP**) associato all'intero esame;
- b) **mammografia**: valore della **dose ghiandolare media** rilevata nell'ambito della verifica periodica dei LDR;
- c) **altri esami di radiodiagnostica specialistica**: valore del **prodotto dose x area** associato all'intero esame;
- d) esami di **medicina nucleare**: indicazione del **radiofarmaco somministrato** e valore **dell'attività somministrata**;
- e) **procedure interventistiche**: indicazione del **prodotto dose x area** relativo all'intera procedura **o la durata dell'esposizione**;
- f) **altre attività radiologiche complementari all'esercizio clinico**: indicazione del **prodotto dose x area** relativo all'intera procedura **o la durata dell'esposizione**.

La Formazione in Materia di RPT Paziente

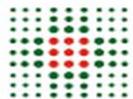
I Professionisti Sanitari che operano in ambiti direttamente connessi con all'esposizione medica e, limitatamente alle tematiche connesse ai criteri di giustificazione e appropriatezza, i **Medici di Medicina Generale** e i **Pediatri di famiglia**, **devono seguire corsi di formazione in materia di radioprotezione del paziente**

(Comma 2, Art. 162 – Formazione)

La Formazione in Materia di RPT Paziente

I crediti specifici in materia di radioprotezione devono rappresentare almeno **il 10 %** dei crediti complessivi **previsti nel triennio** per i **Medici Specialisti**, **i Medici di Medicina Generale**, **i Pediatri di famiglia**, **i Tecnici Sanitari di Radiologia Medica**, **gli Infermieri** e gli infermieri pediatrici,
e **almeno il 15 %** dei crediti complessivi previsti nel triennio per gli **Specialisti in Fisica Medica** e per i **Medici specialisti e gli Odontoiatri che svolgono attività complementare.**

(Comma 4, Art. 162 – Formazione)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

Grazie per l'attenzione

d.acchiappati@ausl.mo.it