

Documento SIRM

Responsabilità per attività complementare

CD SIRM

2015



Società Italiana di Radiologia Medica

RESPONSABILITA' E RUOLO DEL RADIOLOGO NELL'IMPIEGO COMPLEMENTARE DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI

***Approvato dal C.D. SIRM
8 ottobre 2015***

La Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM), in relazione al continuo avanzamento tecnologico e delle metodologie diagnostiche e terapeutiche, procede periodicamente a revisioni delle proprie posizioni e dei documenti relativi alle attività diagnostiche e interventistiche relative alla propria branca o in quelle in cui il Radiologo è comunque coinvolto. Tra queste ci sono le attività riguardanti l'utilizzo complementare delle radiazioni ionizzanti da parte di altri specialisti medici.

Il ruolo e la responsabilità del Radiologo nella radioprotezione del Paziente si configurano sotto due aspetti: diretta quando egli stesso effettua la prestazione diagnostica o di Radiologia Interventistica (RI) e come Responsabile di Impianto Radiologico (RIR) per le attività effettuate da altri medici specialisti nell'ambito della loro attività clinica con l'impiego delle radiazioni ionizzanti. Le funzioni e le responsabilità del RIR sono definite dal D.Lgs 187/2000 che è il recepimento e la conversione in Legge di una Direttiva Europea (*attuazione della direttiva 97/43/Euratom 1997*) che riguarda gli aspetti di radioesposizione e radioprotezione dei pazienti ai fini diagnostici e terapeutici soprattutto a garanzia della radioprotezione. La norma prevede che il RIR venga nominato dall'esercente e debba essere in possesso della specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare relativamente a ciascuna apparecchiatura (D. Lgs. 187/2000, all'art.2 c.2 l.b).

L'individuazione di un medico specialista di area radiologica è dovuta al particolare percorso formativo di tali professionisti non solo in ambito radioprotezionistico ma anche di conoscenza della tecnologia in tutto il loro percorso di formazione specialistica.

Il RIR può essere lo stesso esercente solo "*qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica*" come nel caso degli odontoiatri o negli studi privati in cui è lo stesso esercente (proprietario) a utilizzare le apparecchiature per effettuare attività di radiodiagnostica complementare.

L'attività radiodiagnostica complementare è definita sempre dal D.Lgs. 187/2000 (art.2 c.1 l.b) come "*Attività di ausilio diretto al medico chirurgo specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica*". Questo è il caso delle procedure effettuate da altri medici specialisti (cardiologi, gastroenterologi ecc.) o all'interno della radiologia o al di fuori come ad esempio nelle sale operatorie.

Sono, pertanto, escluse dalla possibilità di utilizzo delle apparecchiature radiologiche in via complementare le procedure e gli interventi di carattere strumentale svincolati da esigenze funzionali di ausilio per specifici interventi propri della disciplina specialistica di appartenenza. La contestualità di tali atti interessa sia l'ambito temporale in cui si svolge la prestazione specialistica sia quello funzionale riportabile alle finalità della stessa prestazione. La loro integrazione all'atto medico specialistico deve sottendere il miglioramento dello stesso intervento specialistico di carattere strumentale e non deve essere dilazionabile in tempi successivi rispetto all'intervento specialistico stesso.

La responsabilità della radioesposizione al paziente, nell'impiego complementare delle radiazioni ionizzanti ai fini diagnostici e terapeutici, è in capo al medico specialista che effettua la prestazione. La Norma, inoltre, prevede che anche tali esposizioni debbano essere registrate e conservate ed è opportuno che ogni volta venga redatta una relazione clinica scritta da parte del medico specialista che ha eseguito l'esame o il referto radiologico da parte dello specialista radiologo se coinvolto nella procedura.

L'attuale Norma affida al RIR la definizione dei programmi di garanzia della qualità. Il RIR, in particolare, avvalendosi dell'esperto in fisica medica, esprime il giudizio di idoneità dell'apparecchiatura e comunica all' esercente la necessità della sua dismissione o di parziale utilizzo, provvede alla effettuazione delle varie prove sia in fase di messa in funzione (accettazione) delle nuove apparecchiature e sia del ripristino dopo importanti interventi di manutenzione. Il RIR sollecita l'esecuzione dei protocolli per i controlli di qualità, di verifica dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR), da effettuare ogni due anni, e di valutazione delle dosi ai pazienti. Si ricorda che la norma per l'inosservanza di tali oneri prevede sanzioni amministrative e penali (Art.14 c.3 D.Lgs. 187/2000: *"La violazione degli obblighi di cui agli articoli 6, comma 3, 8, commi 2 (programmi di garanzia della qualità; prove di accettazione prima dell'entrata in uso; prove di funzionamento sia a intervalli regolari il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature), 6 e 7, 9, 10, 11 e 12, comma 1, è punita con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da lire un milione a lire cinque milioni"*).

Il RIR predispone il manuale per la garanzia della qualità che comprende: l'individuazione dei soggetti coinvolti nel programma stesso; i protocolli di gestione delle risorse umane e tecnologiche per espletare le sue funzioni; i protocolli di utilizzo delle apparecchiature radiologiche e le modalità operative di esecuzione degli esami. Un'utile guida a tal proposito è il documento 10/41 dell'ISTISAN.

Al RIR, come già detto, compete, unitamente all' esercente, la registrazione e conservazione dei vari controlli effettuati per un periodo di almeno cinque anni. Tale obbligo è indicato in due articoli della norma per quanto riguarda la valutazione della dose ai pazienti e alla popolazione (art.8 c.9, e art. 12 c.1, D.Lgs. 187/2000). Anche in questo caso la mancata osservanza di tali obblighi prevede sanzioni amministrative e penali del RIR e dell' esercente (Art.14 c.3 D.Lgs. 187/2000 - vedi sopra).

Un altro compito del RIR, con l'ausilio dell'esperto in fisica medica, è la verifica dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) con cadenza biennale. Egli ha l'obbligo di segnalare il loro eventuale superamento per la messa in essere di provvedimenti correttivi o di parziale utilizzo o accantonamento di apparecchiature. L'allegato II del D.Lgs. 187/2000 non riporta i LDR per la radiologia interventistica trattandosi di attività diverse non sempre standardizzabili, per cui è necessario nei singoli centri individuare i livelli tipici di dose utilizzando i dati della letteratura o esperienze nazionali e internazionali.

Un altro aspetto, che si integra con quanto già detto e che è bene conoscere, anche se non riguarda specificamente il RIR ma il responsabile di archivio delle immagini e referti e che coinvolge anche le responsabilità del medico specialista che utilizza le radiazioni ionizzanti in modo complementare, riguarda le modalità con cui rendere disponibili i resoconti clinici, i reperti radiologici e le immagini degli esami effettuati. Il Decreto del Ministero della Salute del 14 febbraio 1997 stabilisce che le immagini non consegnate al paziente, in pratica tutte quelle connesse ai ricoveri ospedalieri, devono essere archiviate e mantenute per almeno 10 anni (art.4). Tale obbligo è previsto anche nell'attività radiodiagnostica complementare (art.2) come acquisizione, archiviazione e disponibilità degli esami.

La Norma fa riferimento alle immagini e referti acquisiti e realizzati con modalità analogiche. Oggi buona parte della documentazione clinica radiologica è acquisita in formato digitale diretto. In questo ambito si inserisce anche il documento *"Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Diagnostica per immagini – Normativa e prassi"* approvato alla Conferenza Stato-Regioni il 4 maggio 2012 e il cui recepimento è oggetto di valutazione da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) per l'erogazione della quota economica spettante alle singole regioni.

Il documento prende in considerazione le immagini realizzate a qualsiasi titolo nelle varie Unità Operative (U.O.) che devono essere archiviate preferibilmente in un unico archivio digitale. La corretta gestione delle quali è in capo al responsabile della U.O. che effettua la procedura fino all'invio all'archivio e successivamente al responsabile della conservazione.

In questi ambiti appare evidente la necessità di una stretta sinergia tra i vari operatori in tutti gli ambiti di impiego delle radiazioni ionizzanti, medico specialista e altri professionisti sanitari, compresa quella con lo specialista in fisica medica affinché affianchi le sue competenze alle competenze e responsabilità cliniche del RIR.

È, altresì, fondamentale la stretta collaborazione del RIR oltre che con l'esperto in fisica medica, con il medico specialista e il personale a cui delegare gli aspetti pratici (art.5 c.3 D.Lgs. 187/2000: *"Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa possono essere delegati dallo specialista al tecnico sanitario di radiologia medica o all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali"*).

Giova sottolineare che la norma conferisce facoltà di delega e non obbligo di delega per l'esecuzione della procedura, ferma restando in capo al delegante la responsabilità dell'esposizione e quindi dell'intera procedura.

Di conseguenza, il medico specialista di area radiologica o in altra disciplina, secondo le esigenze cliniche, può eseguire da solo l'indagine od avvalersi, delegando per i soli aspetti pratici, in tutto o in parte, il TSRM, l'infermiere o l'infermiere pediatrico, nell'ambito delle rispettive competenze professionali.

Inoltre, entro il 6-2-2018 dovrà essere recepita anche dall'Italia la nuova direttiva europea 59/2013 che abroga le norme precedenti di cui abbiamo trattato. La direttiva indica i criteri minimi che i singoli stati dovranno rispettare. Essa, nei suoi punti salienti, non modifica gli aspetti legati alle responsabilità professionali per cui si presuppone che l'attuale impianto normativo italiano verrà conservato compreso il RIR. Uno dei punti maggiormente enfatizzati nella nuova direttiva sono i livelli di competenze e conoscenze che sono strettamente connessi alle responsabilità degli operatori. Anche il successivo documento della Commissione Europea 175/2014 (*Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union*), specifico per la formazione nella radioprotezione, indica che tutti coloro che sono coinvolti nelle procedure radiologiche devono avere una adeguata preparazione teorica e pratica sulle indicazioni

delle pratiche radiologiche e competenze in radioprotezione. Inoltre gli Stati Membri dell'Unione Europea devono fare in modo che nei curricula di studio dei professionisti che utilizzeranno le radiazioni ionizzanti siano presenti programmi di formazione di base sulla radioprotezione e che le conoscenze acquisite siano verificate e certificate e costantemente aggiornate.

In **conclusione** si ritiene che:

- sia necessaria la stretta collaborazione tra il Responsabile di impianto radiologico (RIR) e gli altri operatori sanitari perché questo può garantire una maggiore sicurezza dalle radiazioni ionizzanti per i pazienti e gli operatori dell'equipe;
- in un contesto di razionalizzazione della spesa soprattutto quando si utilizzano apparecchiature complesse e costose, la messa in comune di personale qualificato e dedicato a effettuare le procedure diagnostiche e interventistiche può favorire gli adempimenti di legge e la qualità e sicurezza delle prestazioni diagnostiche e di RI;
- il RIR per assolvere ai propri compiti faccia riferimento per la registrazione e trasmissione dei dati alle figure professionali utilizzate dai diversi medici specialisti durante l'impiego complementare delle radiazioni ionizzanti alla loro attività;
- sia opportuno continuare a individuare nel medico specialista di area radiologica il Responsabile di impianto radiologico perché il suo percorso formativo è impostato alla conoscenza delle apparecchiature, della radiobiologia, della radioprotezione oltre che dell'imaging e della radiologia interventistica.
- il medico specialista di area radiologica o in altra disciplina, può eseguire da solo l'indagine o avvalersi, secondo le esigenze cliniche, del TSRM o dell'infermiere o dell'infermiere pediatrico, delegando in tutto o in parte i soli aspetti pratici relativi all'effettuazione dell'indagine e alle altre incombenze secondo quanto prevede la vigente normativa.

© 2020 Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica

Via della Signora, 2 - 20122 Milano MI

ISBN: 979-12-80086-28-0
ISBN (e-book): 979-12-80086-29-7
ISBN-A: 10.979.1280086/280