

Documento SIRM

# Atto medico radiologico

CD SIRM

2019

## Atto Medico Radiologico

L'obiettivo primario di questo documento è la stesura di una **sistematizzazione** dell'attività radiologica, svolta da uno Specialista che tende anche ad una completa clinicizzazione.

Il **Medico Specialista in Radiodiagnostica** è esperto delle tecniche, delle metodologie, dell'informatica, conoscitore ed interprete delle normative vigenti, della più corretta impostazione delle relazioni con gli utenti e con gli altri professionisti sanitari, medici e non. Al fine di una efficace attività di formazione e di aggiornamento dei radiologi, per un sempre maggiore incremento qualitativo delle prestazioni radiologiche, la Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM), società scientifica ma anche professionale, allo scopo di mantenere costante l'attività educativa continua, ha provveduto ad accreditarsi, con determina della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, come provider ECM n°16 a far data dal 02/12/2010.

E' utile ricordare che:

- **l'atto medico radiologico**, inteso come prestazione professionale specialistica, *“ha finalità diagnostiche e/o interventistiche e consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti ed inscindibili”* (Documenti SIRM, L'atto medico radiologico, 2009, [http://www.sirm.org/index.php/documenti/cat\\_view/78-documenti-di-riferimento?start=20](http://www.sirm.org/index.php/documenti/cat_view/78-documenti-di-riferimento?start=20)).
- *“l'atto medico ricomprende tutte le attività professionali, ad esempio di carattere scientifico, di insegnamento, di formazione, educative, organizzative, cliniche e di tecnologia medica, svolte al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative nei confronti di pazienti, individui, gruppi o comunità, nel quadro delle norme etiche e deontologiche. L'atto medico è una responsabilità del medico abilitato e deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione”* (L'Unione Europea dei Medici Specialisti (UEMS); 2009, [http://www.uems.net/fileadmin/user\\_upload/uems\\_documents/old\\_website\\_documents\\_admin/1306.pdf](http://www.uems.net/fileadmin/user_upload/uems_documents/old_website_documents_admin/1306.pdf)).
- **l'atto sanitario** comprende un insieme complesso ed articolato di prestazioni, competenze, conoscenze e modus agendi di più professioni, non solo nell'ambito medico. Lo svolgimento dell'atto sanitario, così inteso, si inserisce nell'ambito delle prestazioni sanitarie **“di equipe”**, non nel senso solo della contestualità degli interventi, ma nel senso di una serie di atti consequenziali, cioè di un insieme di azioni concorrenti ad un fine unitario e svolte da diverse figure professionali, mediche e non (Documenti SIRM, L'atto medico radiologico, 2007, [http://www.sirm.org/index.php/documenti/cat\\_view/78-documenti-di-riferimento?start=20](http://www.sirm.org/index.php/documenti/cat_view/78-documenti-di-riferimento?start=20)).

Nello specifico, l'atto medico radiologico prevede momenti di competenza dello specialista medico radiologo strettamente interdipendenti e inscindibili tra loro, con interfaccia con altre figure professionali che collaborano ai processi di:

- 1) Valutazione della richiesta di prestazione del medico prescrivente
- 2) Inquadramento clinico-laboratoristico-anamnestico
- 3) Giustificazione dell'esame proposto
- 4) Informativa e raccolta del consenso all'atto medico
- 5) Attuazione dell'indagine, che consiste in:
  - a) Identificazione
  - b) Ottimizzazione
  - c) Esecuzione
  - d) Utilizzo (eventuale) del mezzo di contrasto
  - e) Documentazione iconografica
- 6) Interpretazione/Refertazione/Comunicazione/Discussione con il Clinico
- 7) Archiviazione

Dopo la conclusione dell'atto medico radiologico, è prevista la conservazione dei risultati (referto, iconografia, etc.), che sarà di responsabilità del datore di lavoro, a secondo della struttura nella quale viene esercitata l'attività medico radiologica *(Linee Guida per la Dematerializzazione della Documentazione Clinica in Diagnostica per Immagini", 4/4/2012, Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano <http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=10549&iddoc=35770&tipodoc=2&CONF=CSR>).*

### 1) **Valutazione della richiesta di prestazione del medico prescrivente**

La richiesta di prestazione di Diagnostica per Immagini, quale che sia la modalità di trasmissione, deve essere formulata in modo accurato, leggibile e completo con quesito clinico preciso e circostanziato e con tutti i dati identificativi ed anagrafici. Deve riportare i dati anamnestici che consentano al medico radiologo di fornire la prestazione più appropriata al singolo caso.

La richiesta di un'indagine di Diagnostica per Immagini al medico radiologo va intesa con carattere di **"proposta e non di prescrizione vincolante"**. Il medico radiologo, nel principio di giustificazione della prestazione, può scegliere, tra le numerose tecniche e metodologie di imaging, con radiazioni ionizzanti e non, quella più appropriata al singolo quesito ed al singolo paziente.

La scelta di tecniche e metodologie diverse da quelle eventualmente richieste necessiterà di motivazione documentata. In casi particolari possono rendersi necessari consulti o riunioni clinico-radiologiche o formali contatti con i medici prescriventi.

**Il rifiuto ingiustificato** di una prestazione può configurare il reato di rifiuto di atti d'ufficio.

## 2) Inquadramento clinico-laboratoristico-anamnestico

Il medico radiologo deve acquisire tutti gli elementi che gli possano consentire, sulla base della competenza della propria specialità, il più corretto inquadramento del singolo caso clinico, anche in considerazione della valutazione di esami precedenti e di una relazione diretta con il medico prescrittore. Di particolare significato è l'anamnesi farmacologica per l'uso, se giustificato, dei mezzi di contrasto iniettabili e non.

## 3) Giustificazione dell'esame proposto

Una procedura diagnostica o interventistica è giustificata se può comportare per il paziente più beneficio che danno, al fine di un vantaggio diagnostico o terapeutico. Questo deve avvenire attraverso una preliminare giustificazione per ogni singolo esame diagnostico o procedura interventistica seguendo linee guida validate e concordate.

**Le linee guida** vanno intese come *“raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti”*. L'applicazione delle linee guida non deve in alcun modo esimere il medico radiologo dall'indispensabile ragionamento clinico e può trovare modalità di applicazione diversa a seconda del singolo caso clinico e/o del contesto locale.<sup>1</sup>

I **percorsi diagnostico-terapeutici** rappresentano i risultati degli adattamenti delle linee guida alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali.

Una giustificazione più specifica relativa al singolo paziente valuta: il caso clinico, il contesto clinico-laboratoristico-anamnestico, la disponibilità tecnologica, l'esperienza/competenza dell'operatore, il contesto organizzativo e i risvolti economici.

## 4) Informativa e raccolta del consenso all'atto medico

Le normative vigenti contengono precise disposizioni in merito all'acquisizione del consenso all'atto medico.

L'informativa rappresenta uno dei momenti più delicati e qualificanti nello svolgimento di qualunque atto medico; infatti necessita di una corretta relazione tra medico radiologo e paziente. Per quanto non appaia possibile inquadrare le modalità di comunicazione e di informazione in regole standardizzate e rigide, la SIRM ha editato un documento su i *“Consensi Informati”* (*Documenti SIRM, Consensi informati, 2012, in revisione, [http://www.sirm.org/index.php/documenti/cat\\_view/78-documenti-di-riferimento?limitstart=0](http://www.sirm.org/index.php/documenti/cat_view/78-documenti-di-riferimento?limitstart=0)*). L'impiego di moduli pre-stampati non esclude in alcun modo la relazione diretta medico-paziente. Qualora esistano moduli preconfezionati su circolari ministeriali vanno obbligatoriamente utilizzati.

La sottoscrizione al consenso può anche essere registrata dal medico con strumenti informatici secondo le attuali norme legislative. (D.P.C.M. 22/2/2013, G.U. n. 117 del 21/5/2013, art 55,56,57)

---

<sup>1</sup> *L'obiettivo primario dell'utilizzo delle linee guida è ottimizzare l'appropriatezza delle prestazioni di Diagnostica per Immagini, attraverso l'adozione di adeguati percorsi diagnostico-terapeutici, contribuendo al contenimento dei tempi di attesa per i ricoveri ospedalieri e per l'accesso alle prestazioni specialistiche ambulatoriali.*

I professionisti sanitari non medici non possono essere delegati a sostituire il medico in questo compito, ma possono partecipare all'informazione per quanto di competenza. Il dovere di informazione dell'ammalato spetta anche al TSRM, esclusivamente in relazione alle sue competenze professionali, fornendo informazioni al paziente su tecnologie, tecniche, aspetti radioprotezionistici e procedure messe in atto per ridurre al minimo la dose.  
(<http://www.iss.it/binary/publ/cont/07-26.1191318988.pdf>, pag 6).

Il **consenso** giuridicamente valido deve essere :

#### **A - Informato**

L'informazione corretta e completa deve essere :

- Semplice, perché il paziente non è esperto di medicina
- personalizzata in base alla cultura e alla comprensione dell'assistito
- esauriente, perché l'informazione deve esplicitare i rischi prevedibili
- veritiera, ma emotivamente equilibrata

#### **B - Esplicito**

Non può mai essere desunto o implicito ma deve rispettare le modalità previste. La forma scritta non è sempre obbligatoria ma è prova certa dell'avvenuta informazione e può rappresentare un momento utile di riflessione per il paziente.

#### **C - Libero**

Non è valido su coercizione o acquisito con inganno o errore.

#### **D - Personale**

Deve essere rilasciato esclusivamente dal diretto interessato, salvo eccezioni.

Nel caso di minore o di soggetto malato di mente o incapace di intendere e di volere il consenso, per essere valido, dovrà essere prestato da chi ne esercita la potestà: i genitori o il tutore legalmente designato, ovvero il rappresentante legale (tutore o curatore) dell'incapace. Tuttavia i confini tra potestà e volontà dei minori sono molto labili: il minorenne ha diritto di essere informato e di esprimere i suoi desideri. Qualora sussista disaccordo tra la volontà dei genitori e il parere dei medici curanti, questi ultimi potranno presentare ricorso all'Autorità Giudiziaria.

#### **E - Consapevole e manifesto**

Ottenuto dopo un'informazione corretta e completa da paziente capace di intendere e di volere nel momento in cui viene espresso.

#### **F - Preventivo**

Deve precedere l'intervento sanitario restando suscettibile di revoca.

#### **G - Specifico**

Deve essere riferito unicamente alla prestazione, diagnostica e/o interventistica, che viene prospettata al paziente, salvo nei casi in cui si può configurare uno stato di necessità.

### **5) Attuazione dell'indagine**

Prevede le seguenti fasi:

- a) identificazione
- b) ottimizzazione
- c) esecuzione
- d) utilizzo (eventuale) del mezzo di contrasto
- e) documentazione iconografica

**a)** Nello svolgimento dell'atto sanitario, particolare diligenza va posta al momento della accettazione/registrazione del paziente, nella raccolta dei dati anagrafici, rilevati da un documento valido, nella verifica della maggiore età e del possibile stato di gravidanza; l'identità del paziente va nuovamente controllata prima di procedere alla esecuzione tecnica dell'indagine (<http://www.iss.it/binary/publ/cont/07-26.1191318988.pdf>, pag 6).

Ogni partecipante allo svolgimento dell'atto sanitario si assume la responsabilità dell'adempimento in termini di diligenza, prudenza e perizia per i compiti istituzionali che gli sono stati affidati e che gli competono, fermo restando l'obbligo di coordinamento e vigilanza del capo "equipe".

**b)** Strettamente collegato alla giustificazione è il principio dell'ottimizzazione secondo il quale ogni esposizione a radiazioni ionizzanti deve essere mantenuta bassa quanto è ragionevolmente possibile, *A.L.A.R.A. As Low As Reasonably Achievable*, e coinvolge sia il medico radiologo che il TSRM (D.Lgs. 187 26/5/2000, G.U. n. 157del 7/7/2000, art.4 co.1). La scelta delle metodologie e tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive o alternative compete al medico radiologo (D.Lgs. 187 26/5/2000, G.U. n. 157del 7/7/2000, art.5 co.1).

Sulla base del percorso formativo, il medico radiologo deve sicuramente possedere sufficiente competenza delle varie tecniche e metodologie utilizzabili tanto in elezione che in urgenza-emergenza (Documenti SIRM, *La Radiologia e L'Urgenza/Emergenza*, 2009, [http://www.sirm.org/index.php/documenti/cat\\_view/78-documenti-di-riferimento?limitstart=0](http://www.sirm.org/index.php/documenti/cat_view/78-documenti-di-riferimento?limitstart=0)). Tale competenza non potrà essere completa per ogni aspetto tecnico-metodologico della Diagnostica per Immagini (Documenti SIRM, *L'atto medico radiologico*, 2009, [http://www.sirm.org/index.php/documenti/cat\\_view/78-documenti-di-riferimento?start=20](http://www.sirm.org/index.php/documenti/cat_view/78-documenti-di-riferimento?start=20)).

**c)** L'**esecuzione** della procedura rientra nell'ambito della responsabilità clinica per le esposizioni attribuita al medico radiologo che indirizza, nel rispetto delle competenze professionali, l'attività svolta dal TSRM, concordandola e programmandola con questa figura professionale. *"Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa possono essere delegati dallo specialista al TSRM...(omissis...), ciascuno nell'ambito delle proprie competenze professionali"* (D.Lgs. 187 26/5/2000, G.U. n. 157del 7/7/2000, art. 5 co. 3). La delega quindi va intesa come logico riconoscimento di qualificazione e di maggiore responsabilità per il TSRM, cui il medico specialista affida **"gli aspetti pratici"** di competenza, anche con l'obiettivo di promuovere l'efficienza dell'intera organizzazione. Logica conseguenza è l'assunzione da parte del TSRM di diretta piena responsabilità nello svolgimento degli atti di competenza.

Non è possibile separare l'aspetto clinico-radiologico da quello puramente tecnico, entrambi compresi nell'Atto Medico Radiologico. Infatti, il medico radiologo, ove necessario, determinerà se eseguire l'esame direttamente, partecipare all'esecuzione insieme al TSRM o

delegarlo. In quest'ultimo caso il TSRM, può svolgere in autonomia professionale la sola fase tecnica di sua competenza, sulla base di modalità preventivamente concordate e condivise con il medico radiologo, per esami diretti, senza utilizzo di mdc.<sup>2</sup>

**d)** In caso di prestazione radiologica che necessiti di somministrazione di mdc il **giudizio finale** sull'idoneità del paziente ad essere sottoposto alla procedura è di competenza del medico radiologo, sulla base dell'inquadramento clinico-anamnestico e laboratoristico ritenuto necessario. I mezzi di contrasto, farmaci a tutti gli effetti, (D.Lgs. 219 24/4/2000, G.U. n.142 del 21/6/2006) non devono essere somministrati in assenza di una chiara indicazione e previa giustificazione (Circolare Ministero della Sanità n. 900.VI/11.AG./642 del 17/9/97)<sup>3</sup>. E' obbligo garantire la presenza e la disponibilità immediata, nei reparti radiologici, di quei presidi e medicinali che l'esperienza ha dimostrato idonei per la gestione ed il controllo di eventuali eventi avversi o condizioni legate all'utilizzo di farmaci e/o svolgimento di procedure. E' compito specifico del responsabile del servizio assicurare la disponibilità immediata del materiale in oggetto, così come la verifica periodica dello stesso. E' buona regola per il medico radiologo operatore verificarne la presenza, all'inizio di ogni turno di attività di imaging che richieda la somministrazione di mezzo di contrasto, ad integrazione anche di quanto di competenza del personale infermieristico.

Tutte le indagini che prevedono la somministrazione di mezzi di contrasto, in elezione e/o in urgenza/emergenza, devono essere condotte in presenza del Medico Radiologo, coadiuvato dalle figure sanitarie TSRM ed Infermieri, che operano disgiunti ognuno per quanto di propria competenza. E' fondamentale l'osservazione costante del paziente e della sede dell'iniezione.<sup>4</sup>

**e)** La **valutazione tecnica** dell'iconografia, che non ha valenza clinica se priva della valutazione clinica del Medico Radiologo, compete al TSRM, che ne assume la responsabilità. La valutazione dell'utilità diagnostica dell'iconografia, nonché l'interpretazione clinica e la refertazione delle immagini prodotte competono logicamente al medico specialista, il quale ne dispone l'eventuale elaborazione ai fini documentali, potendola affidare al TSRM, sulla base di protocolli preventivamente definiti, salvo il proprio intervento diretto ai fini clinici.

---

<sup>2</sup> *Nell'ambito dell'attività radiodiagnostica complementare (D.Lgs. 187 26/5/2000, G.U. n. 157 del 7/7/2000, art. 2 comma 1) il medico specialista di altra disciplina si assume la responsabilità della valutazione clinica dei reperti integrativi della prestazione, riportandola in cartella. Lo specialista in discipline non radiologiche non può rilasciare referti scritti e specifici della prestazione radiologica eseguita come attività complementare. Esiste pertanto una sfera di responsabilità propria, civile e penale, del singolo professionista che effettui per competenza la prestazione complementare.*

<sup>3</sup> *La SIRM ha editato numerosi documenti sul tema in oggetto seguendo l'orientamento normativo attuale (I Mezzi di contrasto in Diagnostica per Immagini. Raccomandazioni all'uso. Reazioni avverse e trattamento – Gruppo di Lavoro Intersocietario SIRM-SIAARTI-SIN-AINR, Ed. Omicron, Genova 2009) e sottolineando, unitamente alla SIMLA, il ruolo del medico radiologo nella Scelta del Mezzo di Contrasto (Documento SIRM 2012). Viene ribadita, anche ai sensi della Nota Informativa AIFA, l'opportunità di segnalare nella refertazione il preparato usato e la dose impiegata, come anche (D.Lgs. 219 24/4/2000, G.U. n.142 del 21/6/2006) l'obbligo di segnalazione alla farmacovigilanza delle reazioni avverse gravi o inattese mediante la scheda unica di segnalazione.*

<sup>4</sup> *È bene sottolineare e ribadire, per le ovvie ricadute in termini medico-legali e sulla base della citata Circolare del 1997 e dei Documenti Intersocietari prodotti, che il medico radiologo deve saper cogliere la comparsa e l'entità di una eventuale reazione avversa e sappia quindi prestare il soccorso per quanto di sua competenza – sappia cioè attuare le prime manovre di assistenza-, con il supporto dei professionisti sanitari presenti ed abilitati, e non resti pertanto inerte in attesa "passiva" che giunga il rianimatore.*

## 6) Interpretazione/Refertazione/Comunicazione

L'interpretazione e la refertazione rappresentano il momento più significativo e rilevante dell'atto clinico radiologico, nel quale il medico radiologo esprime la sua valutazione di medico specialista, sulla base della semeiotica della propria specialità, al quesito posto dal clinico ed è quindi la sintesi della prestazione intellettuale medico-specialistica.

Il Referto Radiologico "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, unitamente all'interpretazione clinica dei risultati stessi, in relazione al quadro clinico e all'anamnesi del paziente"

(Linee Guida per la Dematerializzazione della Documentazione Clinica in Diagnostica per Immagini", 4/4/2012, Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano <http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=10549&iddoc=35770&tipodoc=2&CONF=CSR>).

Tutti i referti delle indagini di radiologia, radiologia interventistica, CT, CT-PET devono riportare la metodologia ed i parametri dell'esecuzione tecnica della procedura e la quantità e la tipologia del mezzo di contrasto utilizzato e la sua modalità di somministrazione.

La partecipazione di altri professionisti, medici o non, allo svolgimento della prestazione può, essere riportata nel **referto** che resta, comunque e sempre, di **competenza e responsabilità del medico radiologo**.

Sebbene sia auspicabile avere conferma di avvenuta lettura del referto, aspetto di determinante valore nel caso di prestazioni di Diagnostica per Immagini in urgenza/emergenza, la stesura dello stesso non esime il medico radiologo da riferire anche verbalmente al medico richiedente reperti di particolare urgenza o gravità, per i più opportuni provvedimenti terapeutici ed eventualmente diagnostici integrativi<sup>5</sup>

Il referto, per avere dignità giuridica, ottenere valore legale e probatorio, deve essere sottoscritto dal medico radiologo in maniera leggibile se cartaceo o con firma digitale elettronica qualificata o digitale secondo le norme in vigore.<sup>6</sup>

---

<sup>5</sup> L'obiettivo di rivalutare i contatti tra medico curante/prescrivente e medico radiologo è irrinunciabile non solo, come già detto, nel processo di giustificazione ma anche a valle, cioè nel momento laddove si ritiene opportuno un confronto interdisciplinare sul reperto riscontrato. Riunioni clinico-radiologiche, di gruppo o singole, programmate od occasionali, vanno incrementate e tanto perché ogni specialista, sulla base delle proprie competenze specifiche, possa e debba apportare un significativo e spesso determinante contributo nel management del paziente. E' bene cioè che il medico radiologo partecipi attivamente e paritariamente nel management del paziente, fornendo ai medici curanti/prescriventi informazioni utili sulle potenzialità, sui vantaggi, sui limiti e sulla sequenza temporale di impiego delle varie tecniche e metodologie. Questo aspetto rientra nel complesso problema della comunicazione in e dalla Radiologia, con gli utenti, i colleghi, gli studenti ed il pubblico.

L'aspetto relazionale è tenuto in debito conto tanto che anche nell'ordinamento didattico della Scuola di Specializzazione in Radiodiagnostica tra i profili di apprendimento è inserito quello di acquisire la capacità di comunicare con chiarezza ed umanità con il paziente e con i familiari, nonché di interloquire con i medici curanti e con gli altri specialisti e di collaborare con le altre figure professionali dell'area radiologica. L'attenzione al tema è stata ancora una volta ribadita dall'European Society of Radiology (ESR, communication guidelines for radiologists Insights Imaging, Published online 09 february 2013).

<sup>6</sup> La refertazione ottimizzata prevede vari momenti strettamente correlati (percezione, descrizione, interpretazione, decisione, conclusione) e rappresenta l'opinione di un medico radiologo: è cioè l'interpretazione soggettiva (referto) di elementi obiettivi (reperti).

Un aspetto particolare della refertazione, legato all'uso sempre più diffuso delle tecnologie digitali è quello della ricostruzione delle immagini: si tratta di un importante componente dell'atto radiologico, per il processo attivo di interazione con le immagini. In molti casi la ricostruzione delle immagini, secondo piani o parametri diversi da quelli standardizzati, è dettata da esigenze del medico radiologo in fase di refertazione: in effetti l'imaging digitale ed il ricorso alle ricostruzioni rende tutte le indagini sempre più operatore-dipendenti.

Il referto dovrebbe comprendere, oltre che logicamente i dati identificativi, il quesito clinico a monte ed il riferimento alla tecnica ed alla metodologia impiegate, la descrizione dei reperti patologici riscontrati, l'interpretazione e/o l'ipotesi diagnostica nonché la proposta di ulteriori accertamenti e/o controlli. **In conclusione, il referto è la risposta ad un quesito, pertanto non vi può essere una risposta dello specialista radiologo (=referto) se non vi è una domanda del clinico (=quesito).**

Le nuove apparecchiature tendono a produrre sempre più dati "volumetrici" difficilmente sintetizzabili in immagini tradizionali. Pertanto si diffondono sempre più nuove metodologie di refertazione per la gestione elettronica dei dati, il che fa perdere senso all'accoppiata testo/immagini (carta/pellicole) fondendole in oggetti della stessa natura, in cui il testo viene sostituito da un "ipertesto".

Un particolare aspetto è quello della refertazione in tele radiologia, possibile nella sola condizione di emergenza-urgenza per esami senza mezzi di contrasto iniettabili, o nel caso di consulto tra medici specialisti in Radiodiagnostica (*Linee guida ISTISAN, 2010, <http://sirm-lazio.imagonet.eu/files/Teleradiologia.pdf>*). E' obbligatorio, in questi casi, che il medico radiologo precisi che: il referto stesso è stato eseguito su immagini ricevute per via telematica, l'ora dell'effettuazione dell'indagine, l'ora di ricevimento sul sistema informatico del ricevente, tutte le figure mediche e non che hanno partecipato all'indagine, la modalità di trasmissione.<sup>7</sup>

## 7)Archiviazione

La normativa di riferimento non differenzia in modo alcuno fra la documentazione analogica<sup>8</sup> e quella digitale, ai fini della conservazione nel tempo (*D. Lgs. 230 17/3/95, G.U. n.136 del 13/6/1995, D.M. 14/02/1997, G.U. n. 58 del 11/3/1997, Circolare Ministero della Sanità n. 61/86 n. 900.2/ AG. 464/260 del 19/12/1986*).

Di seguito le tabelle che esemplificano i tempi di archiviazione:

### Referto

REFERTO ANALOGICO		
	TEMPO	RESPONSABILE
<b>PAZIENTE INTERNO</b>	Illimitato	Direzione Sanitaria
<b>PAZIENTE ESTERNO</b>	Non previsto dalle norme nazionali Possibilità di previsione da parte di norme regionali	Paziente o UO di Diagnostica per Immagini

*La netta e rigida differenziazione tra reperto (=immagini) e referto(=testo) sarà superata dall'avvento del referto strutturato. Con il termine di "referto strutturato" si deve intendere un'altra modalità di costruzione, organizzazione, rappresentazione e memorizzazione del referto ed include forti legami con le immagini dalle quali il referto trae le conclusioni diagnostiche.*

*Il referto Strutturato è parte integrante dello standard DICOM, e presenta le caratteristiche degli oggetti DICOM, ovvero una organizzazione basata su dati e metadati e la possibilità di essere archiviato in un sistema PACS. Viene indicato con la sigla SR.*

*È, a tutti gli effetti, un oggetto DICOM, né più né meno di un'immagine diagnostica, con le proprietà e le caratteristiche delle immagini DICOM.*

*Esso fornisce un'intelaiatura informatica nella quale fare confluire:*

- dati anagrafici del paziente;
- note anamnestiche;
- quesito clinico;
- descrizione della tecnica dell'indagine radiologica;
- descrizione dei reperti radiologici;
- diagnosi conclusiva;
- riferimenti informatici alle immagini direttamente prodotte dalla modalità e ritenute di particolare interesse da parte dello specialista Radiologo o Medico Nucleare (a titolo esemplificativo si faccia riferimento al profilo di integrazione Key Images Note, IHE), in base alle quali lo specialista ha formulato la sua diagnosi;
- riferimenti informatici ad ogni tipo di elaborazione, ricostruzione, riformattazione operato dallo specialista Radiologo o Medico Nucleare al fine di ottenere la diagnosi, ivi comprese le varie modificazioni di valori di finestra e livello abitualmente utilizzate per la definizione di strutture anatomiche differenti; di queste modifiche si deve tenere traccia nell'archivio digitale con rappresentazione dei differenti "stati di presentazione"

<sup>7</sup> Un aspetto importante è rappresentato dal numero delle immagini ricevute per via telematica. Il referto assume carattere di prova esclusivamente nei confronti dell'iconografia che si è ricevuto. Diverso è il teleconsulto che può trovare ampia giustificazione e motivazione nei principi etici e deontologici del medico. Tra le esigenze mediche che possono portare all'utilizzo del teleconsulto si segnala la necessità di specifiche competenze in alcuni settori, per una distribuzione non omogenea delle risorse e delle competenze, per un accesso all'eccellenza.

<sup>8</sup> Dalle indicazioni normative più volte ripetute, nella gestione analogica, responsabile del mantenimento nel tempo dei referti riguardanti un paziente interno è la Direzione Sanitaria del presidio ospedaliero ove sono stati redatti. Responsabile della gestione dell'iconografia e del suo mantenimento nel tempo è invece il Responsabile dell'Unità Operativa ovvero del Direttore di Dipartimento nelle aziende sanitarie che per scelta formalizzata delle direzioni aziendali locali uniscano più U.O. in una forma organizzativa di Dipartimento Strutturale con un unico archivio informatico centralizzato e comune.

<b>REFERTO INFORMATICO</b>		
	<b>TEMPO</b>	<b>RESPONSABILE</b>
<b>PAZIENTE INTERNO</b>	Illimitato	Responsabile Conservazione
<b>PAZIENTE ESTERNO</b>	Non previsto dalle norme nazionali Possibilità di previsione da parte di norme regionali. Si auspica illimitato	Paziente o Responsabile Conservazione

## **Immagini**

<b>IMMAGINI ANALOGICHE</b>		
	<b>TEMPO</b>	<b>RESPONSABILE</b>
<b>PAZIENTE INTERNO</b>	10 anni	UO di Diagnostica per Immagini o Paziente
<b>PAZIENTE ESTERNO</b>	Non previsto	Paziente

<b>IMMAGINI DIGITALI</b>		
	<b>TEMPO</b>	<b>RESPONSABILE</b>
<b>PAZIENTE INTERNO</b>	10 anni	UO di Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile Conservazione
<b>PAZIENTE ESTERNO</b>	10 anni	UO di Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile Conservazione

In presenza di un **referto strutturato**, che definisce una **indissolubile relazione fra referto e immagini**, queste ultime devono essere acquisite in modo tale che non possano più essere modificate. Tutte le immagini che compongono l'indagine devono comunque essere allegate per intero e vanno logicamente archiviate e conservate secondo le modalità ampiamente descritte.

Il prodotto informatico così ottenuto diventerà parte integrante del documento sanitario digitale del paziente (cartella clinica digitalizzata, documento sanitario digitalizzato, etc). Il referto strutturato deve essere conservato a tempo illimitato con le immagini selezionate e collegate mentre tutte le immagini digitali originarie, ovvero tutti i dati che hanno portato alla selezione delle immagini immesse nel referto strutturato, devono essere comunque conservate per un periodo di almeno 10 anni per una possibile valenza clinica delle stesse.

REFERTO STRUTTURATO		
	TEMPO	RESPONSABILE
PAZIENTE INTERNO	Illimitato	UO di Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile Conservazione
PAZIENTE ESTERNO	illimitato	UO di Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile Conservazione

## CONSERVAZIONE

Con l'introduzione della gestione digitale è obbligatorio il mantenimento nel tempo dei referti e delle immagini, e ne ha responsabilità specifica il **Responsabile della conservazione**, figura non medica, all'uopo individuata e nominata dal Direttore Generale, affinché egli sia il responsabile tecnico del mantenimento nel tempo dei referti e delle immagini.<sup>9</sup>

Le attività di conservazione richiedono un alto livello di competenze specialistiche tali da consigliare l'identificazione di personale specialistico non medico con competenze informatiche gestionali e normative. Tenendo conto di quanto sopra evidenziato, la figura del Responsabile della conservazione, oltre ad essere obbligatoria per legge, risulta essere assolutamente indispensabile da un punto di vista operativo<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> L'elencazione normativa dei compiti afferenti al Responsabile della conservazione, così come di seguito definita, deve essere integrata con la normativa che regola le modalità esecutive di volta in volta individuate dal Legislatore nel testo del codice dell'amministrazione digitale in combinato disposto con le regole tecniche contenute nella Deliberazione<sup>9</sup>.

L'art. 5 della Deliberazione CNIPA n.11/04, al comma 1 recita che

"Il responsabile del procedimento di conservazione:

- definisce le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione in funzione della tipologia dei documenti (analogici o informatici) da conservare, della quale tiene evidenza. Organizza conseguentemente il contenuto dei supporti ottici e gestisce le procedure di sicurezza e di tracciabilità che ne garantiscono la corretta conservazione, anche per consentire l'esibizione di ciascun documento conservato;
- archivia e rende disponibili, con l'impiego di procedure elaborative, relativamente ad ogni supporto di memorizzazione utilizzato, le seguenti informazioni:
  - 1) descrizione del contenuto dell'insieme dei documenti;
  - 2) estremi identificativi del responsabile della conservazione;
  - 3) estremi identificativi delle persone eventualmente delegate dal responsabile della conservazione, con l'indicazione dei compiti alle stesse assegnati;
  - 4) indicazione delle copie di sicurezza;
- mantiene e rende accessibile un archivio del software dei programmi in gestione nelle eventuali diverse versioni;
- verifica la corretta funzionalità del sistema e dei programmi in gestione;
- adotta le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema preposto al processo di conservazione e delle copie di sicurezza dei supporti di memorizzazione;
- richiede la presenza di un pubblico ufficiale nei casi in cui sia previsto il suo intervento, assicurando allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite;
- definisce e documenta le procedure di sicurezza da rispettare per l'apposizione del riferimento temporale;
- verifica periodicamente, con cadenza non superiore a cinque anni, l'effettiva leggibilità dei documenti conservati provvedendo, se necessario, al riversamento diretto o sostitutivo del contenuto dei supporti".

<sup>10</sup> Il Responsabile della conservazione infatti, pur essendo (almeno quanto alla funzione) un soggetto terzo rispetto alla mera formazione della documentazione digitale, riveste un fondamentale ruolo con lo svolgimento sia delle proprie mansioni pratiche ed esecutive, sia di quelle di verifica e controllo dei processi legati alla conservazione tutta.

In un'Azienda fortemente strutturata ed organizzata potrà essere individuato e nominato il Responsabile della conservazione, ed esso a sua volta delegherà con nomina formale, in tutto o in parte, l'esecuzione delle attività di sua competenza, ad altri soggetti, anche essi interni all'Azienda, che dimostrino adeguate esperienze e competenza, in base a quanto previsto dall'art. 5, co. 2 della Deliberazione CNIPA n. 11/04<sup>10</sup>.

In un'Azienda poco strutturata e organizzata si potrà legittimamente ed opportunamente decidere di affidare il procedimento di conservazione, in tutto o in parte, ad altri soggetti, pubblici o privati", senza per questo essere manlevati da responsabilità.

# SCHEMA

ATTORE

ATTIVITA'

<b><u>EXTRA RADIOLOGICA</u></b>	
1) Medico prescrivente	Richiesta di prestazione con quesito clinico
<b><u>ATTO MEDICO RADIOLOGICO</u></b>	
2) Medico radiologo	Inquadramento clinico-laboratoristico-anamnestico con valutazione di eventuali indagini precedenti
3) Medico radiologo	Giustificazione dell'esame proposto o non giustificazione motivata con possibile proposta di tecniche e metodologia sostitutive
4) Medico radiologo	Informativa per il consenso e raccolta del consenso
5) Medico radiologo TSRM Infermiere	Esecuzione a) identificazione b) ottimizzazione c) esecuzione e) utilizzo (eventuale) mezzo di contrasto f) documentazione iconografica
6) Medico radiologo	Interpretazione/Refertazione/ Comunicazione
7) TSRM	Archiviazione
<b><u>EXTRA RADIOLOGICA</u></b>	
8) Conservatore	Conservazione

© 2020 Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica

Via della Signora, 2 - 20122 Milano MI

ISBN: 979-12-80086-08-2

ISBN (e-book): 979-12-80086-09-9

ISBN-A: 10.979.1280086/082