

LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO (LDR): LINEA GUIDA

1. Definizione e scopo

I LDR vanno intesi come strumenti di lavoro per ottimizzare le prestazioni. Sono grandezze misurabili e tipiche per le procedure radiologiche e di medicina nucleare. I LDR, avendo valore di standard, non si riferiscono a misure di dose assorbita dal singolo paziente e non devono essere utilizzati al di fuori di programmi di miglioramento della qualità.

2. Valori di riferimento

I LDR adottati da ciascuna struttura devono essere conformi alle norme di buona pratica applicabili e/o a quelli raccomandati dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di Sanità, dalla Commissione europea, dalla IAEA, dall'ICRP, e/o dalle associazioni scientifiche nazionali e internazionali. Nella documentazione relativa al sistema di qualità adottato devono essere esplicitati i LDR, gli standard di buona pratica adottati dalla struttura, le fonti da cui sono tratti e le modalità della loro verifica.

3. Modalità, esami e frequenza della verifica.

Conformemente a quanto raccomandato dai documenti europei (EUR 16260, EUR 16261, EUR 16262, EUR 16263 e aggiornamenti), la verifica del rispetto dei LDR deve prevedere, nel caso delle attività di radiodiagnostica, la valutazione contestuale della qualità della tecnica radiologica, della qualità dell'immagine e dell'indicatore dosimetrico pertinente attraverso il confronto con gli standard di buona pratica applicabili.

Al fine di selezionare gli esami radiologici da includere nella verifica dei LDR, detta verifica risulta appropriata per un determinato esame qualora nell'arco di un periodo di due mesi siano in media sottoposti all'esame medesimo circa 15 pazienti all'interno della struttura.

Fermo restando il criterio di cui sopra, particolare attenzione dovrà essere dedicata alla verifica del rispetto dei LDR nel caso di esami effettuati su pazienti in età pediatrica o neonatale, da effettuarsi nelle strutture sanitarie o nelle unità operative elettivamente dedicate.

La valutazione dovrà essere effettuata con frequenza almeno quadriennale, utilizzando, ove possibile, i dati e parametri di cui all'articolo 168, comma 1, e strumenti informativi che consentano un'elaborazione statistica adeguata, e in ogni caso entro un anno dall'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura radiologica e/o del sistema di rilevazione di immagine o quando siano modificati i parametri tecnici relativi all'esecuzione dell'esame.

4. Responsabilità

Il responsabile dell'impianto radiologico è tenuto a informare lo specialista in fisica medica di ogni modifica all'apparecchiatura radiologica, al recettore di immagine e alla modalità di esecuzione dell'esame che possa avere influenza sulla dose al paziente, a provvedere affinché siano verificati i livelli diagnostici di riferimento nonché e a conservare la registrazione del risultato della verifica.

La valutazione della tecnica radiologica adottata deve essere effettuata da un medico specialista in radiodiagnostica e da un tecnico sanitario di radiologia medica, ciascuno nell'ambito delle rispettive responsabilità professionali.

La valutazione della qualità diagnostica dell'immagine radiologica deve essere effettuata da un medico specialista in radiodiagnostica.

La valutazione dosimetrica o dell'attività somministrata deve essere effettuata dallo specialista in fisica medica, fatti salvi i casi di cui all'articolo 163, comma 11.

5. Azioni correttive

Qualora l'esito delle verifiche risulti sistematicamente superiore ai LDR senza motivazione clinica, il responsabile dell'impianto radiologico è tenuto a promuovere le adeguate azioni correttive e a provvedere affinché ne venga verificata l'efficacia. L'esercente è tenuto, su segnalazione del responsabile dell'impianto radiologico, a provvedere alle azioni correttive che non possano essere effettuate dal responsabile stesso.

Qualora l'esito delle verifiche risulti significativamente inferiore ai LDR, il responsabile dell'impianto radiologico valuta se la qualità dell'informazione diagnostica risulta comunque adeguata alle necessità cliniche e, se del caso, adotta gli opportuni interventi correttivi.