


P_RAD_13 Data ultima rev: 01/07/2012 pag. 1/12	<p style="text-align: center;">S.C.D.U. Radiodiagnostica  Direttore F.F. Prof. A. Veltri</p> <p style="text-align: center;">Procedura  “Gestione del Consenso Informato”  Per procedure diagnostiche e interventistiche eseguite presso la  SCDU di Radiodiagnostica</p>	 <p style="text-align: right;">Azienda Ospedaliero-Universitaria  San Luigi Gonzaga  di Orbassano</p>
---	--	--


Procedura  
“Gestione del Consenso Informato”

Per procedure diagnostiche e interventistiche eseguite  
presso la SCDU di Radiodiagnostica

<b>Stesura</b>		
Struttura	Nome Cognome	Qualifica
S.C.D.U. Radiodiagnostica	Veltri Andrea	Medico Radiologo
	Solitro Federica	Medico Radiologo
	Dileo Consiglia	C.P.S.E. TSRM


<b>Validazione</b>		<b>Emissione</b>	
Struttura	S.C.D.U. Radiodiagnostica	Struttura	Direzione Sanitaria di Presidio
Nome Prof. Andrea Veltri (firmato in originale) Dott.ssa Marianna Monterossi (firmato in originale) Dott.ssa Enrica Rovero (firmato in originale) Dott.ssa Anna Rita De Luigi (firmato in originale)	Firma	Nome Dott.ssa Caterina Mineccia (firmato in originale)	Firma
	Data 1 Luglio 2012		



<p>P_RAD_13 Data ultima rev: 01/07/2012 pag. 3/12 rev 01/2012</p>	<p>S.C.D.U. Radiodiagnostica Direttore F.F. Prof. A. Veltri</p> <p>Procedura “Gestione del Consenso Informato” Per procedure diagnostiche e interventistiche eseguite presso la SCDU di Radiodiagnostica</p>	 <p>Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano</p>
---	--	---

## Indice del Documento

<b>STATO AGGIORNAMENTO.....</b>	<b>2</b>
<b>INDICE DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>3</b>
<b>1) SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>4</b>
<b>2) DESTINATARI E RESPONSABILITÀ .....</b>	<b>4</b>
<b>3) LISTA DI DISTRIBUZIONE .....</b>	<b>5</b>
<b>4) GLOSSARIO E ABBREVIAZIONI .....</b>	<b>6</b>
<b>5) RIFERIMENTI NORMATIVI .....</b>	<b>6</b>
<b>6) MODALITÀ OPERATIVE.....</b>	<b>7</b>
A) STESURA MODULISTICA .....	7
B) INFORMAZIONE AI REPARTI E AL CUP .....	7
<b>7) AZIONI OPERATIVE .....</b>	<b>9</b>
<b>8) MODULI COLLEGATI / ALLEGATI.....</b>	<b>12</b>

P_RAD_13 Data ultima rev: 01/07/2012 pag. 4/12 rev 01/2012	S.C.D.U. Radiodiagnostica Direttore F.F. Prof. A. Veltri  Procedura “Gestione del Consenso Informato” Per procedure diagnostiche e interventistiche eseguite presso la SCDU di Radiodiagnostica	 Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano
--	---	---

## 1) Scopo e Campo di applicazione

Questa procedura fornisce le modalità operative per la definizione ed il controllo del processo di gestione del Consenso Informato previsto per l'esecuzione di esami radiologici eseguiti nella SCDU di Radiodiagnostica.

L'acquisizione del consenso informato scritto è previsto:

- per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica
- per la somministrazione endovenosa di mezzi di contrasto in TC e RM
- per l'esecuzione di agobiopsie percutanee imaging-guidate
- per l'esecuzione di altre procedure di Radiologia Interventistica
- per il cateterismo di un vaso venoso centrale (CVC)
- per l'esecuzione di esami di Artro-RM
- per l'esecuzione di esami di Uretro-cistografia retrograda e minzionale

## 2) Destinatari e Responsabilità

La procedura è rivolta a tutto il personale medico, infermieristico, tecnico sanitario ed amministrativo che abbia un ruolo nel processo di richiesta ed esecuzione della prestazione diagnostica.


Nell'applicazione della procedura sono coinvolti:

- la SCDU Radiologia
- le SCDO/SCDU di degenza, le strutture di Day Hospital e Day Service
- i Dirigenti medici delle Strutture coinvolte
- i Dirigenti medici della SCDU Radiologia
- i Medici in formazione specialistica della SCDU Radiologia
- i Coordinatori Infermieristici/Tecnici sanitari delle Strutture e della SCDU Radiologia
- il personale infermieristico
- il personale tecnico sanitario di radiologia medica
- il personale amministrativo

Matrice delle responsabilità

Attività	Medico reparto	Medico radiologo	Infermieri/Tecnici	Amministrativi	Paziente
Richiesta esame e acquisizione del consenso	R	C/I	C/I	I	C/I
Informazione al paziente	R	R	C/I	I	C/I
Conservazione documentazione		R	R/C	R/C	
Applicazione della procedura (per le proprie competenze)	R	R	R	R	C/I


R = responsabile – C = coinvolto – I = informato

P_RAD_13 Data ultima rev: 01/07/2012 pag. 5/12 rev 01/2012	S.C.D.U. Radiodiagnostica Direttore F.F. Prof. A. Veltri  Procedura “Gestione del Consenso Informato” Per procedure diagnostiche e interventistiche eseguite presso la SCDU di Radiodiagnostica	 Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano
--	---	---

### 3) Lista di Distribuzione

#### Lista di distribuzione

Struttura	Destinatari
Ambulatori Centrali	CPSE Vaira Vizio
Area Multidisciplinare Cure Intermedie	Dott.Fantò / CPSE Fornace
DEA – Pronto Soccorso	Dott. Frascisco / CPSE Riva
Medicina Preventiva / Medico Competente	Dott. Gallone / CPSE De Michelis
SC SITRPO	Dott.ssa Maniero
SCDO Anestesia e Rianimazione	Dott. Radeschi / CPSE Vacchelli
SCDO Cardiologia	Dott. Pozzi / CPSE Piu
SCDO Cardiologia Ambulatori	Dott.ssa Bonfiglio / CPSE Bruera
SCDO Cardiologia Emodinamica	Dott. Carini / CPSE Bertolo
SCDO Cardiologia UTIC	Dott.ssa Tantillo / CPSE Bertolo
SCDO Chirurgia Generale 1	Dott. Andreone / CPSE Torre
SCDO Gastroenterologia	Prof. Saracco / CPSE Immerso
SCDO Immunoematologia Trasfusionale	Dott. Ottone / CPS Rossini
SCDO Malattie Apparato Respiratorio 1 – Ambulatorio FPR	Dott. Torchio / CPSE Lazzarato
SCDO Malattie Apparato Respiratorio 1 ad indirizzo fisiopatologico	Dott. Gulotta / CPSE D’Amiano
SCDO Malattie Apparato Respiratorio 3 – Endoscopia respiratoria	Dott. Masaglia / CPSE Immerso
SCDO Medicina e Chirurgia d’Accettazione e d’Urgenza	Dott. Frascisco / CPSE Milano
SCDO Medicina Fisica Riabilitazione	Dot.ssa Gamna / CPSE Gardino
SCDO Neurologia 2 – CRESM	Dott. Bertolotto / CPS Guerrieri
SCDU Anestesia	Prof. Tempia
SCDU Chirurgia Generale 2	Prof. Nano / CPSE Torre
SCDU Chirurgia Toracica	Dott. Ardizzone / CPSE Lovera
SCDU Geriatria	Dott. Fantò / CPSE Milano
SCDU Ginecologia	Prof Trossarelli
SCDU Malattie Apparato Respiratorio 2	Prof. Albera / CPSE Vair
SCDU Malattie Apparato Respiratorio 2 – Ambulatorio Allergologia	Dott.ssa Gani / CPSE Lanteri
SCDU Malattie Apparato Respiratorio 5 ad indirizzo Oncologico	Prof. Scagliotti / CPS Spataro
SCDU Medicina Interna 1	Prof. Terzolo / CPSE Cappello
SCDU Medicina Interna 2 ad indirizzo Ematologico	Prof. Saglio / CPSE Caspanello
SCDU Medicina Interna 2 Day Hospital	Prof. Saglio / CPSE Giuliano
SCDU Medicina Interna 3 ad indirizzo Metabolico	Prof.ssa Trovati / CPSE Roma
SCDU Medicina Interna 3 ad indirizzo Metabolico – Amb. Diabetologia	Prof.ssa Trovati / CPS Lach
SCDU Microcitemie Pediatria	Prof. Piga / CPSE Celeste
SCDU Neurologia 1	Prof Duelli / CPSE Gallo
SCDU Odontostomatologia	Prof. Gandolfo / CPSE Panebianco
SCDU Oftalmologia	Prof. Vitale Brovarone
SCDU Oncologia Medica	Prof. Dogliotti / CPSE Giuliano
SCDU Ortopedia Traumatologia	Prof. Massè / CPSE Torre
SCDU Otorinolaringoiatria	Prof. Succo / CPSE Fornace
SCDU Psichiatria	Prof. Furlan / CPSE Cinato
SCDU Urologia	Prof. Porpiglia / CPSE Vettori
SS Nefrologia	Dott.ssa Piccoli / CPSE Di Giorgio
SSD DH Internistico Multidisciplinare	Dott.ssa Rovero / CPSE Bugnone
SSD Dietetica e Nutrizione Clinica	Prof. Avagnina / CPSE Barbera
SSD Sale Operatorie	Dott. Bongiovanni / CPS Caputo
SSD Terapia Antalgica e Cure Palliative	Dott.ssa Castellano / CPS Scuntero

P_RAD_13 Data ultima rev: 01/07/2012 pag. 6/12 rev 01/2012	S.C.D.U. Radiodiagnostica Direttore F.F. Prof. A. Veltri  Procedura “Gestione del Consenso Informato” Per procedure diagnostiche e interventistiche eseguite presso la SCDU di Radiodiagnostica	 Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano
--	---	---

#### 4) Glossario e Abbreviazioni

S.C.D.U.: Struttura Complessa a Direzione Universitaria

C.P.S.E: Collaboratore Professionale Sanitario Esperto

mdc: mezzo di contrasto

CUP: Centro Unificato di Prenotazione

SIRM: Società Italiana di Radiologia Medica

TSRM: Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

CPS: Collaboratore Professionale Sanitario

TC: Tomografia Computerizzata

RM: Risonanza Magnetica


CVC: Catetere Venoso Centrale

#### 5) Riferimenti normativi

Linee guida SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica)

Procedura aziendale “Gestione Consenso Informato” (P\_DMP\_03 del 4/11/2009).

Decreto legislativo 26 maggio 2000, n.187 "Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche"

P_RAD_13 Data ultima rev: 01/07/2012 pag. 7/12 rev 01/2012	S.C.D.U. Radiodiagnostica Direttore F.F. Prof. A. Veltri  Procedura “Gestione del Consenso Informato” Per procedure diagnostiche e interventistiche eseguite presso la SCDU di Radiodiagnostica	 Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano
--	---	---

## 6) Modalità operative

### A) Stesura modulistica

La SCDU di Radiodiagnostica, in ottemperanza alla procedura aziendale del 4.11.2009, ha proceduto alla revisione della modulistica relativa al consenso informato per gli esami radiologici che prevedono la raccolta del consenso scritto.

Nella stesura del modulo ci si è attenuti alle indicazioni ed ai requisiti previsti nella procedura aziendale:

- intestazione della Struttura
- data ultima revisione del modulo
- identificazione dell'esame radiologico o della procedura
- informativa specifica dell'esame o procedura
- obiettivo e benefici dell'esame o procedura
- eventuali complicanze
- informazioni minime che identificano il paziente
- data consenso e firma del paziente, del genitore per i minori o del tutore
- revoca consenso
- timbro e firma del/i Medico/Medici che informano e raccolgono il consenso

### Esami e procedure interventistiche che prevedono il consenso scritto:

*Risonanza Magnetica – somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto (allegato 1)*

*Somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto organo-iodato per esami TC (allegato 2)*

*Agobiopsie percutanee imaging-guidate (allegato 3)*

*Altre procedure di Radiologia Interventistica (allegato 4)*


*Cateterismo di vaso venoso centrale (CVC) (allegato 5)*

*Esami di Artro-RM (allegato 6)*

*Esami di Uretro-cistografia retrograda e minzionale (allegato 7)*

### B) Informazione ai reparti e al CUP

Trasmissione del documento secondo lista di distribuzione (in allegato nota di accompagnamento)  
La nuova modulistica è inoltre disponibile sul sito Intranet e Internet, da cui può essere scaricata.

P_RAD_13 Data ultima rev: 01/07/2012 pag. 8/12 rev 01/2012	S.C.D.U. Radiodiagnostica Direttore F.F. Prof. A. Veltri  Procedura “Gestione del Consenso Informato” Per procedure diagnostiche e interventistiche eseguite presso la SCDU di Radiodiagnostica	 Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano
--	---	---

### **C) Informazione ai pazienti**

In caso di esecuzione di esami diagnostici per pazienti ricoverati o ambulatoriali è indispensabile che il paziente giunga in Radiologia già consapevole della prestazione programmata.

L'informazione deve essere data dal Medico Curante/Inviante (es. Medico del DEA) che richiede l'indagine avvalendosi della specifica informativa scritta fornita.

Il consenso informato deve essere allegato alla richiesta in caso di pazienti ambulatoriali, in regime di Day Service o provenienti dal DEA, o inserito nella apposita sezione della cartella clinica in caso di pazienti ricoverati o in regime di Day Hospital, firmato in originale sia dal Paziente sia dal Medico Curante/Inviante che informa il paziente e ne raccoglie il consenso.

Il Medico Radiologo dovrà accertare prima dell'esecuzione dell'esame o procedura che il paziente sia stato adeguatamente informato e dovrà integrare le informazioni con gli aspetti specialistici di sua competenza in qualità di responsabile della prestazione radiologica effettuata.

Dopo tale accertamento, il Medico Radiologo o il Medico in formazione specialistica (con delega del tutor) firmano, per conferma, il consenso informato.

NB: Nel caso in cui il paziente ricoverato giunga in Radiologia senza il modulo di consenso informato firmato, qualora l'esame sia procrastinabile senza detrimento per le condizioni di salute dello stesso, previa opportuna comunicazione con la Struttura interessata, sarà rimandato in reparto o al DEA e riprogrammato nel minore tempo possibile, compatibilmente con le esigenze di servizio.

Nel caso in cui il paziente senza il modulo di consenso informato firmato sia in regime di Day Hospital o Day Service o ambulatoriale, il Medico Radiologo o il Medico specialista in formazione forniranno al paziente l'informativa e ne raccoglieranno il consenso, fatta salva la richiesta del paziente di tempi più lunghi per “metabolizzare” l'informativa; in tal caso l'esame sarà riprogrammato con le modalità di cui sopra.

### **D) Conservazione documentazione**

**Per i pazienti ricoverati e in regime di Day Hospital, il consenso viene conservato nella apposita sezione della cartella clinica.**

**Per i pazienti ambulatoriali, in regime di Day Service o provenienti dal DEA il consenso viene archiviato unitamente alla richiesta dell'esame.**

*Il personale amministrativo della Radiologia archivia la documentazione suddividendola in base a:*


- richieste ambulatoriali/Day Service/DEA
- data di esecuzione dell'esame

*La documentazione è conservata:*

*per 2 mesi presso l'accettazione della Radiologia*


*per 5 anni presso gli archivi della Radiologia, attualmente ubicati nel sotterraneo*




P_RAD_13 Data ultima rev: 01/07/2012 pag. 9/12 rev 01/2012	<p style="text-align: center;">S.C.D.U. Radiodiagnostica  Direttore F.F. Prof. A. Veltri</p> <p style="text-align: center;">Procedura  “Gestione del Consenso Informato”  Per procedure diagnostiche e interventistiche eseguite presso la  SCDU di Radiodiagnostica</p>	 <p style="text-align: right;">Azienda Ospedaliero-Universitaria  San Luigi Gonzaga  di Orbassano</p>
--	--	--

## 7) Azioni operative


CHI	CHE COSA FA	DOVE	QUANDO
Il personale amministrativo del CUP	<p><b>Per i pazienti afferenti al CUP</b></p> - Consegna al paziente del modulo del consenso informato e l’informativa per la preparazione all’esame (con l’elenco degli esami ematochimici indispensabili per la somministrazione del mdc)	Allo sportello di prenotazione CUP	Al momento della prenotazione
Il personale medico ed infermieristico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- In Pronto Soccorso e nei reparti, dotati dei moduli di informativa e dei moduli di preparazione e consenso si consegna il modulo del consenso al Paziente con il massimo anticipo possibile a cui vengono fornite le informazioni necessarie</li> <li>- Il Medico Curante/Inviante compila e firma la sezione inerente la preparazione antiallergica, qualora necessaria</li> <li>- Il Medico Curante/Inviante inserisce il consenso informato, firmato in originale dal paziente e dal Medico stesso, nella apposita sezione della cartella clinica</li> </ul>	Per i pazienti ricoverati <u>in reparto o in Pronto Soccorso</u>	Prima dell’invio in Radiologia della richiesta
Il personale medico ed infermieristico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nei reparti e ambulatori, dotati dei moduli di informativa e dei moduli di preparazione e consenso, si consegna il modulo del consenso con congruo anticipo al Paziente a cui vengono fornite le informazioni necessarie</li> <li>- Il Medico Curante/Inviante allega alla richiesta il modulo di consenso informato, firmato in originale dal paziente e dal Medico stesso</li> </ul>	Per i pazienti in regime di <u>Day Hospital, Day Service o ambulatoriale</u>	Prima dell’invio in Radiologia della richiesta
Personale Amministrativo della SCDU Radiologia	- Effettua la registrazione sul sistema RIS dell’esame prescritto, avvalendosi della richiesta interna o esterna	Nei locali dell’accettazione della S.C.D.U. di Radiodiagnostica	All’arrivo del paziente
CPS Infermiere/TSRM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riceve la richiesta e la registrazione dall’accettazione della S.C.D.U. di Radiodiagnostica</li> <li>- Verifica l’identità del paziente (chiede nome e cognome) e lo invita a consegnare</li> </ul>	Nella pre-sala radiologica	All’arrivo del paziente, della richiesta e della documentazione clinica

P_RAD_13 Data ultima rev: 01/07/2012 pag. 10/12 rev 01/2012	<p style="text-align: center;">S.C.D.U. Radiodiagnostica  Direttore F.F. Prof. A. Veltri</p> <p style="text-align: center;">Procedura  “Gestione del Consenso Informato”  Per procedure diagnostiche e interventistiche eseguite presso la  SCDU di Radiodiagnostica</p>	 <p style="text-align: right;">Azienda Ospedaliero-Universitaria  San Luigi Gonzaga  di Orbassano</p>
---	--	--

CHI	CHE COSA FA	DOVE	QUANDO
	la documentazione clinica  - Nel caso di pazienti in regime di Day Hospital e per i pazienti ambulatoriali o in regime di Day Service, accerta che il paziente abbia seguito le indicazioni per la preparazione all'esame  - Sottopone la documentazione clinica al Medico Radiologo o al Medico in formazione specialistica		
Medico in formazione specialistica/Medico Radiologo	- Analizza la documentazione clinica (inclusi gli esami ematochimici e il consenso)	Nella pre-sala radiologica	All'arrivo del paziente, della richiesta e della documentazione clinica
Medico in formazione specialistica/Medico Radiologo	- Convoca il paziente  - Accerta che il paziente sia stato adeguatamente informato e integra le informazioni con gli aspetti specialisti di sua competenza, in quanto, per la specifica prestazione richiesta, egli detiene la responsabilità dell'agire diretto sull'assistito.  - Verifica che il consenso informato sia stato compilato e firmato dal paziente e dal Medico Curante/Inviante  - Firma per conferma il modulo del consenso, mantenendolo dove già inserito nella apposita sezione della cartella clinica nel caso di pazienti interni o in regime di Day Hospital, oppure lo allega alla richiesta in caso di pazienti ambulatoriali o in Day Service, o provenienti dal Pronto Soccorso	Nella pre-sala radiologica	Prima dell'inizio dell'esame
CPS Infermiere / TSRM	- Invita il paziente ad accomodarsi nello spogliatoio e si procede all'esecuzione dell'esame o procedura interventistica	Nella Sala Radiologica	Prima dell'inizio dell'esame
CPS Infermiere/TSRM	- Si accerta del benessere del paziente e lo congeda informandolo sulla procedura per il ritiro dell'esame	Nella Sala Radiologica	Al termine dell'esame/procedura
Medico Specialista	- Procede alla refertazione dell'esame		

<p>P_RAD_13 Data ultima rev: 01/07/2012 pag. 11/12 rev 01/2012</p>	<p>S.C.D.U. Radiodiagnostica Direttore F.F. Prof. A. Veltri</p> <p>Procedura "Gestione del Consenso Informato" Per procedure diagnostiche e interventistiche eseguite presso la SCDU di Radiodiagnostica</p>	 <p>Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano</p>
--	--	---

CHI	CHE COSA FA	DOVE	QUANDO
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allega il consenso alla richiesta nel caso di pazienti ambulatoriali o in Day Service, o provenienti dal Pronto Soccorso</li> <li>- Consegna richiesta, consenso, immagini e referto al Personale Amministrativo</li> </ul>		
<p>Personale Amministrativo</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inserisce il referto nella busta radiologica che contiene le immagini.</li> <li>- Chiude la busta applicando un'etichetta con la dicitura "Da aprirsi a cura dell'interessato" nel rispetto della legge sulla Privacy</li> <li>- Divide gli esami dei pazienti interni ed esterni</li> <li>- Archivia le richieste e i consensi</li> <li>- Procede allo smistamento degli esami</li> <li>- Invia gli esami dei pazienti esterni all'ufficio Ritiro Referti</li> <li>- Invia gli esami dei pazienti interni al Reparto di provenienza</li> </ul>	<p>Nei locali dell'accettazione della S.C.D.U. di Radiodiagnostica</p>	

<p>P_RAD_13 Data ultima rev: 01/07/2012 pag. 12/12 rev 01/2012</p>	<p>S.C.D.U. Radiodiagnostica Direttore F.F. Prof. A. Veltri</p> <p>Procedura "Gestione del Consenso Informato" Per procedure diagnostiche e interventistiche eseguite presso la SCDU di Radiodiagnostica</p>	 <p>Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano</p>
--	--	---

## 8) Moduli collegati / Allegati

Moduli consenso informato:

*(allegato 1) Consenso informato per esecuzione Risonanza Magnetica e somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto*

*(allegato 2) Consenso per la somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto organo- iodato per esami TC*

*(allegato 3) Consenso per l'esecuzione di Agobiopsie percutanee imaging-guidate*

*(allegato 4) Consenso per l'esecuzione altre procedure di Radiologia Interventistica*

*(allegato 5) Consenso per il cateterismo di un vaso venoso centrale (CVC)*

*(allegato 6) Consenso informato per l'esecuzione di esami di Artro-RM*

*(allegato 7) Consenso informato per l'esecuzione di esami di Uretro-cistografia retrograda e minzionale*

*(allegato 8) Informativa gestanti*

*(allegato 9) Nota di trasmissione del documento*