

CONSENSO INFORMATO
PER ESAME RADIOLOGICO ODONTOIATRICO ESEGUITO
IN REGIME DI RADIOLOGIA COMPLEMENTARE

SIG./ra. _____

data di nascita ___/___/___ codice fiscale _____

Residente in _____ N. _____ Città: _____

TIPOLOGIA DI ESAME RADIOLOGICO:

OPT

CBCT

NOTA INFORMATIVA

PREMESSE

1. **DESCRIZIONE.** Per esame radiologico si intende lo studio di un segmento corporeo attraverso l'utilizzo di radiazioni ionizzanti. Tali radiazioni prodotte dall'apparecchiatura radiologica attraversano il corpo del paziente e perdendo di intensità determinano un sistema fotosensibile che permette di definire una immagine del segmento corporeo oggetto di studio. Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti è opportuno evitare l'utilizzo di tale esame in assenza di una indicazione clinica specifica. La prescrizione di un esame radiologico è quindi esclusivamente consentita al medico o odontoiatra che se ne assume la responsabilità sia in termini di giustificazione che di ottimizzazione della dose erogata, utile allo scopo diagnostico per cui l'esame è prescritto.
2. **RISCHIO.** Premesso che ogni esame radiologico implica un indice di rischio, l'esame radiologico comporta una dose di radiazioni ionizzanti atta all'esecuzione dell'esame stesso e nella nostra struttura sanitaria è erogata la dose più bassa possibile nel rispetto della esigenza di ottenere un'immagine funzionale ad una diagnosi attendibile. Le dosi di radiazioni erogate dalle apparecchiature sono tali da non indurre lesioni ad organi o tessuti e la probabilità di effetti tardivi di tipo carcinogenetici è estremamente bassa. I benefici provenienti da una diagnosi precoce sono sicuramente superiori al rischio del possibile danno provocato dalle radiazioni e la proposta di effettuare tale indagine è stata considerata dall'odontoiatra, che ha prescritto ed eseguito l'esame, nel rispetto della pratica radiologica in regime complementare all'interno dell'esercizio della professione odontoiatrica.
3. **LA GIUSTIFICAZIONE** (art. 157, D.Lgs. 101/20). L'esame radiologico consente all'odontoiatra di stabilire un piano terapeutico con tutte le informazioni necessarie a ridurre al minimo la possibilità di errore nella diagnosi e nell'esecuzione del trattamento clinico. Pertanto, il rapporto tra rischi e benefici è valutato dall'odontoiatra sufficientemente basso da giustificare l'adozione dell'esame nel caso clinico in oggetto.
Nel caso specifico l'esame è necessario per una corretta valutazione:

4. **L'OTTIMIZZAZIONE** (art. 158, D.Lgs. 101/20). Oltre alle considerazioni di ottimizzazione della pratica standard, la singola esposizione in oggetto è effettuata sotto la responsabilità e lo stretto controllo dello specialista, il quale decide le varianti nella conduzione dell'esame. È compito dello Specialista valutare con attenzione i parametri di erogazione soggetti a variazione: la tensione, la corrente, la risoluzione, i tempi da utilizzare e il volume da esaminare, scegliendo per questi parametri i valori più bassi compatibili con le necessità dell'indagine, e tenendo conto dell'età del paziente, della sua dimensione corporea e della necessità diagnostica. In tal modo la pratica può considerarsi anche individualmente ottimizzata.
5. **CONTROLLI PERIODICI DELLA QUALITÀ** (art. 163, D.Lgs 101/20). Con frequenza regolare nell'ambito del Programma di Garanzia della Qualità sono predisposti i controlli della qualità dell'apparecchiatura, che includono la valutazione della dose somministrata e della qualità delle immagini.
6. **LA COMPLEMENTARITÀ DELL'ESAME** (art.159, comma 13, D.Lgs 101/20). L'esecuzione dell'esame ha le caratteristiche di contestualità con la pratica primaria odontoiatrica, di integrazione nella pratica stessa, nonché di indilazionabilità rispetto ad essa; ciò al fine del rispetto della complementarità della pratica radiologica all'interno dell'esercizio della professione odontoiatrica.
Il titolare del trattamento dei dati è (indicare il professionista titolare del trattamento odontoiatrico o la ragione sociale dello studio).
7. **TRASMISSIONE DELLO STUDIO RADIOLOGICO PER CONSULENZA RADIOLOGICA DA REMOTO.** I dati raccolti nello studio radiologico, in formato DICOM, potranno essere trasmessi per una consulenza radiologica in modalità HTTPS e GDPR compatibile (con criptazione della immagine e successiva ricomposizione grazie all'ausilio di un software finalizzato allo scopo) e quindi messe a disposizione del Medico specialista in Radiologia, prescelto dall'odontoiatra per l'emissione di una consulenza radiologica.
8. **FORMAZIONE DEL PERSONALE** (art. 162, DLgs 101/20)
L'odontoiatria che esegue l'esame è formato periodicamente in materia di radioprotezione secondo il piano di formazione nazionale e dunque conosce rischi e benefici della pratica in oggetto, nonché le tecniche diagnostiche alternative esistenti.
9. **ARCHIVIAZIONE DELL'ESAME** (art. 161 e art.164, DLgs 101/20) Le immagini digitali che costituiscono l'esame sono archiviate presso la Struttura [nome] e l'esame viene annotato su apposito registro degli esami radiologici come richiesto dal disposto normativo.

NOTA INFORMATIVA SPECIFICA PER ESAME CBCT

(D.Lgs. 101/20 art 161 comma 2 e Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche "Cone Beam" (10A06042) G.U. Serie Generale nr. 124 del 29 Maggio 2010)

La TC volumetrica "Cone Beam" è un particolare impianto a radiazioni ionizzanti di frequente utilizzo in Radiologia Odontoiatrica, che permette di acquisire un'immagine tridimensionale del distretto anatomico del cavo orale a seguito della rotazione del complesso sorgente radiogena-rivelatore.

La dose di radiazioni che verrà erogata durante l'esecuzione dell'esame CT CONE BEAM con (indicare la marca, il modello ed il range di dose erogata dalla apparecchiatura in uso nella struttura)

.....
a seconda del volume irradiato e della tecnica scelta dal Medico per l'esecuzione dell'esame.

Al paziente viene consegnata l'iconografia completa dell'esame CBCT, come prescritto dalla normativa vigente sopra richiamata, per suo eventuale utilizzo futuro corredato da una relazione clinica a firma dell'odontoiatra o da un documento di consulenza radiologica/ second opinion redatto da un radiologo.

CONSENSO INFORMATO (art. 1 Legge n. 219/2017; Art.165 D.Lgs n. 101/20)

Il consenso scritto all'esecuzione dell'indagine radiologica è previsto dalla Normativa vigente ed è redatto in duplice copia, una delle quali viene rilasciata al paziente per ricevuta e l'altra viene archiviata presso la Struttura per la durata di 5 anni.

Letto quanto sopra, assunte le ulteriori informazioni che ho richiesto, dopo aver compreso le spiegazioni fornitemi, dichiaro di essere stato/a informato/a riguardo ai rischi da esposizione a Radiazioni ionizzanti ed alla procedura di esecuzione dell'indagine. Preso altresì atto della mia facoltà di revocare il consenso già espresso fino al momento dell'esecuzione dell'esame,

ACCONSENTO.... / NEGO IL CONSENSO....

all'espletamento dell'indagine diagnostica come da informativa.

Firma del paziente (o del genitore, tutore, amministratore di sostegno)

Firma del Medico/Odontoiatra: _____

Lì _____, __/__/__

REVOCO

Il consenso sopra manifestato

Firma del paziente (o del genitore, tutore, amministratore di sostegno)

Firma del Medico/Odontoiatra: __

_____ Lì _____, __/__/__

DICHIARAZIONE DI STATO DI GRAVIDANZA

Ai fini della esposizione a radiazioni ionizzanti previste dall'esame in oggetto, dichiaro:

essere in stato di gravidanza	
non essere in stato di gravidanza	

Lì _____, ___/___/___

Firma della paziente