



Documento intersocietario

**AIFM-AIMN-AINR-AIRB-AIRO-SIRM**

**D.Lgs. 101/20: novità e conferme in riferimento alle esposizioni mediche**

2020

## DLgs 101/20: novità e conferme in riferimento alle esposizioni mediche Un'analisi di AIFM - AIMN - AINR – AIRB- AIRO - SIRM

### Premessa

Il D.Lgs. 101/20 abroga e sostituisce sia il D.Lgs 230/95 e smi che il D.Lgs 187/00 facendo confluire in un unico dispositivo legislativo le norme fondamentali di sicurezza contro i pericoli derivanti dalle esposizioni a radiazioni ionizzanti. Il D.Lgs. 101/20 disciplina pertanto sia le **esposizioni mediche** che le esposizioni **professionali e della popolazione**.

Le disposizioni specifiche sulle esposizioni mediche contenute nel Titolo VII della direttiva 2013/59/Euratom sono del tutto coerenti nella struttura e nel contenuto con le previgenti disposizioni della direttiva 97/43/Euratom (oggetto della medesima materia e recepita in Italia tramite il decreto legislativo n.187 del 26 maggio 2000), della quale numerosi passi costituiscono la riproduzione testuale. Sono, tuttavia, presenti alcune innovazioni, principalmente al fine di porre maggiore attenzione sui seguenti aspetti:

- la giustificazione nei programmi di screening;
- l'informazione preventiva al paziente sui rischi e benefici dell'esposizione;
- le responsabilità riguardo l'ottimizzazione;
- la definizione di ruoli e responsabilità delle figure professionali, in particolare lo specialista in fisica medica;
- la qualità e sicurezza delle attrezzature;
- il sistema di registrazione delle dosi;
- l'obbligo di inserire le informazioni relativamente all'esposizione radiologica e medico nucleare all'interno del referto;
- la regolamentazione della esposizione di persone nell'ambito di procedure a scopo non medico condotte con attrezzature medico-radiologiche.
- obbligo, per le nuove apparecchiature per radiologia interventistica e TC, impiantate dalla data di entrata in vigore della normativa, di essere munite di sistemi di ottimizzazione della dose e di dispositivi utili alla valutazione della dose

L'articolato dello schema di recepimento qui proposto, come detto, si basa sulla struttura del D.Lgs. 187/2000, che è del tutto fedele alla sequenza degli articoli del Titolo VII (Esposizioni mediche) della direttiva 2013/59/EURATOM (artt. dal 55 al 64), tenuto altresì conto delle disposizioni pertinenti presenti anche negli artt.18, 19 (comma 4), 22 e 83 della direttiva medesima.

Il documento parte dal commento di alcune definizioni presenti **all'art. 7** per poi analizzare il **Titolo XIII– Esposizioni Mediche** nella sua interezza.

## **Art. 7 – Definizioni**

4) **«aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche»:** le operazioni connesse all'esecuzione materiale di un'esposizione medica e di ogni aspetto correlato, compresi la manovra e l'impiego di apparecchiature medico radiologiche, la misurazione di parametri tecnici e fisici anche relativi alle dosi di radiazione, gli aspetti operativi della calibrazione e della manutenzione delle attrezzature, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, nonché l'elaborazione di immagini;

In questa definizione viene esplicitato cosa si intende per “aspetti pratici”

8) **«attività radiodiagnostiche complementari»:** attività di ausilio diretto al medico 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;

In questa definizione viene esplicitato cosa si intende per “attività radiodiagnostiche complementari” ed è simile alla precedente normativa.

9) **«audit clinico»:** l'esame sistematico o il riesame delle procedure medico radiologiche finalizzato al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente, mediante un processo strutturato di verifica, per cui le pratiche radiologiche, le procedure e i risultati sono valutati rispetto a standard accreditati di buona pratica medico radiologica, modificando tali procedure, ove appropriato, e applicando nuovi standard se necessario;

In questa definizione viene esplicitato cosa si intende per “audit clinico” ed è una novità rispetto alla precedente normativa.

39) **«esperto di radioprotezione»:** la persona, incaricata dal datore di lavoro o dall'esercente, che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie per gli adempimenti di cui all'articolo 130. Le capacità e i requisiti professionali dell'esperto di radioprotezione sono disciplinate dall'articolo 130

Cambia il nome da Esperto qualificato a Esperto di radioprotezione.

L'art. 129 introduce come novità l'abilitazione di III grado di ambito sanitario. Previsione resa necessaria al fine di razionalizzare l'organizzazione della sorveglianza fisica all'interno delle strutture sanitarie consentendo maggiore efficacia e efficienza. Il nuovo grado si interpone tra l'attuale secondo e terzo grado già previsti dalla normativa vigente.

Gli specialisti in fisica medica possono accedere all'esame di abilitazione senza svolgere il tirocinio previsto per il I, II e III grado sanitario.

47) **«esposizione medica»:** l'esposizione di pazienti o individui asintomatici quale parte integrante di procedure mediche diagnostiche o terapeutiche a loro stessi rivolte, e intesa a produrre un beneficio alla loro salute, oltre che l'esposizione di assistenti e accompagnatori, nonché di volontari nel contesto di attività di ricerca medica o biomedica;

Viene ripresa la definizione 48 della direttiva mantenendo quanto previsto D.Lgs. 187/2000

50) **«esposizione professionale»:** l'esposizione di lavoratori, inclusi apprendisti e studenti, nel corso dell'attività lavorativa;

Viene ripresa la definizione 58 della direttiva mantenendo quanto previsto dal D.Lgs. 230/95 e smi

82) **“limite di dose”:** il valore della dose efficace (se del caso, dose efficace impegnata) o della dose equivalente in un periodo di tempo specificato che non deve essere superato nel singolo individuo;

La definizione è rimasta la stessa ma è importante sottolineare come l'articolo 146 abbassa, per i lavoratori, a 20 mSv/anno il nuovo limite dose al cristallino (nel D.Lgs. 230/95 era posto a 150 mSv) pone a 15 mSv la dose equivalente assorbibile per la classificazione in categoria A (il limite presenta nel D.Lgs. 230/95 era di 45 mSv). Questo cambiamento dei limiti, in attuazione degli articoli 11 e 12 della direttiva, avrà un impatto importante nelle strutture sanitarie su i lavoratori (medici specialisti, TSRM, infermieri) che svolgono attività interventistica.

95) **«medico autorizzato»**: *medico responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti, la cui qualificazione e specializzazione sono riconosciute secondo le procedure e le modalità stabilite nel presente decreto;*

Viene ripresa la definizione 58 della direttiva. Nella definizione nulla cambia, ma l'articolo 134 prevede che la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti, sia in A sia in B, possa essere fatta solo dal medico autorizzato (il d.lgs. 230/95 e smi prevedeva che per gli esposti in cat. B la sorveglianza sanitaria potesse essere effettuata anche dal medico competente) mentre l'art. 136 ottempera a quanto previsto dall'art. 45 della direttiva per quel che riguarda le visite mediche periodiche.

96) **«medico prescrivente»**: *il medico chirurgo o l'odontoiatra, che ha titolo a indirizzare persone presso un medico specialista a fini di procedure medico-radiologiche;*

Viene ripresa la definizione 85 della direttiva. Sono autorizzati a chiedere indagini solo chi ha la responsabilità clinica e cioè solo laureati magistrali in medicina ed odontoiatria e non altri laureati triennali o specialisti

97) **«medico-radiologico»**: *attinente alle procedure di radiodiagnostica e radioterapia e medicina nucleare, nonché alla radiologia interventistica o ad altro uso medico delle radiazioni ionizzanti, a scopo diagnostico, di pianificazione, di guida e di verifica;*

È mantenuta la definizione del D.lgs. 187/2000

98) **«medico specialista»**: *il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica delle esposizioni mediche individuali ai sensi del presente decreto;*

È mantenuta la definizione del D.lgs. 187/2000: E' quindi esclusa la possibilità di responsabilità clinica ad altre figure se non medico od odontoiatra

103) **"notifica"**: *la comunicazione, all'autorità competente, di informazioni atte a notificare l'intenzione di svolgere una pratica rientrante nel campo d'applicazione del presente decreto, qualora per la pratica medesima non siano previsti specifici provvedimenti autorizzativi;*

Viene ripresa la definizione 57 della Direttiva. Sostituisce la comunicazione preventiva ex art. 22 della D.Lgs. 230/95 ma nulla nella sostanza cambia.

113) **«radiologia interventistica»**: *impiego di tecniche per immagini a raggi X per agevolare l'introduzione e la guida di dispositivi nell'organismo a fini diagnostici o terapeutici;*

In questa definizione viene esplicitato cosa si intende per "radiologia interventistica" ed è una novità rispetto alla precedente normativa.

121) **«responsabile di impianto radiologico»**: *il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare, individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato quale medico chirurgo o odontoiatra a svolgere direttamente l'indagine clinica. Può assumere il ruolo di responsabile di impianto radiologico anche il medico odontoiatra che non sia esercente, limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, nell'ambito della propria attività complementare;*

Nulla cambia per quel che riguarda il medico specialista di area radiologica. L'odontoiatria può essere Responsabile dell'Impianto Radiologico (RIR) per le apparecchiature endorali solo in ambito complementare. Come nel D.Lgs.187/00, se è esercente, può essere RIR dei propri impianti solo se utilizzati in attività complementare.

122) **«responsabilità clinica»**: la responsabilità attribuita a un **medico specialista** per la supervisione e gestione delle esposizioni mediche individuali, in particolare nelle seguenti fasi: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con gli altri professionisti sanitari che concorrono, per quanto di competenza, alla procedura radiologica; trasmissione, se richiesto, delle informazioni e registrazioni radiologiche ad altri medici specialisti e al medico prescrivente; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, ove appropriato, sui rischi delle radiazioni ionizzanti. Restano ferme le disposizioni, della legge 8 marzo 2017, n. 24, in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità penale e civile per tutti gli esercenti le professioni sanitarie che partecipano, per quanto di competenza, alle procedure radiologiche, nonché le disposizioni della medesima legge in materia di responsabilità civile delle strutture sanitarie;

Viene ripresa la definizione 13 della Direttiva 59/13. La responsabilità contempla giustificazione, ottimizzazione, cooperazione alla esecuzione dell'indagine informazione e consenso, trasmissione, consulto con altri medici. L'art. 159 comma 3, esplicita che il medico può condurre direttamente la procedura radiologica.

127) **«screening sanitario»**: procedura che impiega apparecchiature medico-radiologiche per la diagnosi precoce in gruppi di popolazione a rischio;

Viene ripresa la definizione 13 della Direttiva 59/13.

148) **"specialista in fisica medica"**: laureato in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica o fisica sanitaria, e, conseguentemente, delle cognizioni, formazione ed esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche;

Viene ripresa la definizione 49 della Direttiva 59/13. Sostituisce l'Esperto in fisica medica assegnando le competenze direttamente ad una professione sanitaria quale il fisico specialista in fisica medica. L'art.160, all'interno del Titolo XIII – Esposizioni mediche, ne definisce ruolo e responsabilità.

160) **«zona classificata»**: luogo di lavoro sottoposto a regolamentazione per motivi di protezione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Le zone classificate possono essere zone controllate o zone sorvegliate;

È mantenuta nella sostanza la definizione del D.Lgs. 230/95 e smi

161) **«zona controllata»**: zona sottoposta a regolamentazione speciale ai fini della radioprotezione o della prevenzione della diffusione della contaminazione radioattiva e il cui accesso è controllato;

È mantenuta la definizione del D.Lgs. 230/95 e smi

162) **«zona sorvegliata»**: zona sottoposta a regolamentazione e sorveglianza ai fini della protezione contro le radiazioni ionizzanti

È mantenuta la definizione del D.Lgs. 230/95 e smi

## TITOLO XIII

### ESPOSIZIONI MEDICHE

#### **Art. 156. Ambito di applicazione**

1. Il presente Titolo definisce i principi generali della radioprotezione delle persone per quanto riguarda le esposizioni di cui ai commi 2 e 3.

Il presente Titolo si applica alle esposizioni di:

- a) pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;
- b) persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 41 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;
- c) persone nell'ambito di programmi di screening sanitario;
- d) individui asintomatici e pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico;
- e) persone nell'ambito di procedure a scopo non medico condotte con attrezzature medico-radiologiche.

3. Il presente Titolo si applica inoltre alle esposizioni di coloro che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

Il contenuto corrisponde a quello dell'articolo del DLGS. 187/2000, differendo solo nella definizione di "procedure a scopo non medico condotte con attrezzature medico-radiologiche" in luogo di quella relativa alle esposizioni medico-legali.

#### **Art. 157. Applicazione del principio di giustificazione alle esposizioni mediche**

1. È vietata l'esposizione non giustificata.

2. Le esposizioni mediche di cui all'articolo 156, comma 2, lettere a) , b) , c) e d) , devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti. In particolare:

- a) tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate, tenendo altresì conto, ove pertinente, delle esposizioni dei lavoratori e degli individui della popolazione associate;
- b) i tipi di pratiche esistenti che comportano esposizioni mediche possono essere rivisti ogniqualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze;
- c) il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche deve svolgersi nell'ambito dell'attività professionale medico-specialistica, tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica e delle linee guida riconosciute nell'ambito del Sistema nazionale di cui alla legge 8 marzo 2017, n. 24.

3. Il Ministero della salute può vietare, sentito il Consiglio superiore di sanità, tipi di esposizioni mediche non giustificati.

4. Tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificata in generale, può essere giustificata invece per il singolo individuo in circostanze da valutare caso per caso.

5. Il medico prescrivente e il medico specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.

6. Le esposizioni mediche per la ricerca clinica e biomedica sono valutate dal comitato etico istituito ai sensi delle norme vigenti. 7. Le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, lettera e), che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte, devono essere giustificate in modo particolare e devono essere effettuate secondo le disposizioni di cui all'articolo 169

8. Le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 3, devono mostrare un sufficiente beneficio netto, tenendo conto dei benefici diretti per la salute del paziente, dei possibili vantaggi per le persone di cui all'articolo 156, comma 3, nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare; i relativi criteri di giustificazione sono indicati nell'allegato XXV.

9. Le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 3, sono vietate nei confronti dei minori di diciotto anni e delle donne con gravidanza in atto.

10. Le strutture sanitarie competenti, con il concorso delle istituzioni e società scientifiche, predispongono una giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche da svolgere nell'ambito dei programmi di screening sanitario di cui all'articolo 156, comma 2, lettera c).

11. Il responsabile dell'impianto radiologico verifica che ogni procedura medico-radiologica condotta su un soggetto asintomatico ai fini della diagnosi precoce di una malattia rientri in un programma di screening sanitario o richieda una giustificazione documentata specifica per il soggetto interessato da parte di un medico specialista, in consultazione con il medico prescrivente, secondo le linee guida riconosciute dell'autorità competente e delle istituzioni e società scientifiche. Particolare attenzione è rivolta alla comunicazione di informazioni alla persona soggetta a esposizione medica, come previsto dall'articolo 159, comma 6.

Viene ribadito il principio di giustificazione, già contenuto al corrispondente articolo 3 del D.Lgs.187/2000 e specificatamente richiamato all'articolo 55 della Direttiva 2013/59/Euratom, in base al quale è vietata l'esposizione non giustificata e tutte le esposizioni mediche elencate all'articolo 1 devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Rispetto al corrispondente art. 3 del D.Lgs. 187/2000, vengono introdotti i più stringenti requisiti di giustificazione richiesti dal citato articolo 55 della Direttiva 2013/59/Euratom per i programmi di screening, nonché il riferimento alle esposizioni dei lavoratori e del pubblico. È introdotto al comma 11 inoltre specifico riferimento al sopravvenuto Sistema nazionale per le linee guida in medicina di cui alla legge 8 marzo 2017, n. 24, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" al fine di ricondurre il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche in un alveo giuridicamente regolato. Il RIR deve verificare che ogni procedura radiologica condotta su soggetto asintomatico rientri all'interno di programmi specifici. Attenzione alla comunicazione di informazioni da dare al soggetto.

#### **Art. 158. Applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche**

1. *Tutte le dosi dovute alle esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, a eccezione delle procedure radioterapeutiche, devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali.*
2. *L'ottimizzazione comprende la scelta delle attrezzature medico-radiologiche, la produzione di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, nonché i programmi per la garanzia della qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente, tenendo conto dei fattori economici e sociali.*
3. *Per tutte le esposizioni mediche a scopo terapeutico di cui all'articolo 156, comma 2, lettera a) , il medico specialista deve programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio, con un'appropriata verifica dell'erogazione, tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.*
4. *Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, e con il concorso delle rilevanti società scientifiche, promuove la definizione e la revisione periodica di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli eventualmente raccomandati a livello europeo e, se del caso, per procedure di radiologia interventistica.*
5. *Il responsabile dell'impianto radiologico, ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami in radiodiagnostica e medicina nucleare nonché delle procedure di radiologia interventistica, garantisce che si tenga conto dei livelli diagnostici di riferimento, laddove disponibili, tenendo conto delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità e della linea guida in allegato XXVI.*
6. *Le procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti di cui all'articolo 156, comma 2, lettera d), si conformano a quanto previsto nell'allegato XXVII.*
7. *Nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento sperimentale terapeutico o diagnostico e che si aspettano di ricevere un beneficio terapeutico o diagnostico da tale trattamento, il medico specialista programma su base individuale i livelli massimi delle dosi.*
8. *Particolare attenzione deve essere posta affinché la dose derivante da esposizione a scopi non medici di cui all'articolo 156, comma 2, lettera e), sia mantenuta al livello più basso ragionevolmente possibile.*
9. *Le procedure di ottimizzazione e i vincoli di dose per le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 3, nonché le direttive comportamentali, per i soggetti che coscientemente e volontariamente collaborano, al di fuori della loro occupazione, all'assistenza e al conforto di pazienti sottoposti a diagnosi o, se del caso, a terapia, sono quelli indicati nell'allegato XXV.*
10. *Il medico specialista fornisce al paziente portatore di radioattività a seguito di trattamento terapeutico e, se del caso, a seguito di esame diagnostico, o al suo rappresentante, istruzioni scritte volte a ridurre, per quanto ragionevolmente conseguibile, le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente, nonché le informazioni sui rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Tali istruzioni, concordate con lo specialista in fisica medica secondo le indicazioni di cui all'allegato XXV, parte II, punto 8, sono fornite prima di lasciare la struttura sanitaria.*
11. *Per quanto riguarda l'attività dei radionuclidi presenti nel paziente all'atto della dimissione da strutture sanitarie, si applica quanto previsto nell'allegato XXV, parte II.*

Non ci sono variazioni sostanziali rispetto al corrispondente art.4 del DLGS. 187/2000, le cui disposizioni sono rese più chiare e aggiornate ai requisiti della direttiva 2013/59/Euratom. In particolare, viene rafforzato, il ruolo del Ministero della salute nella promozione e definizione nonché revisione periodica dei "Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR)" per esami diagnostici, strumento fondamentale per garantire l'ottimizzazione e l'omogeneità della qualità delle prestazioni tra le diverse strutture, che verrà garantita con l'attività delle risorse umane già previste a legislazione vigente, anche sulla base delle indicazioni più aggiornate pubblicate



dall'Istituto Superiore di Sanità. Di fatto gli LDR sono definiti e rivisti dall'ISS con le società scientifiche. La norma non definisce più gli LDR, come previsto nel 187, ma solo le linee guida per la definizione e aggiornamento (allegato XXVI).

Novità anche al comma 3, per quel che riguarda la radioterapia e la medicina nucleare terapia non standardizzata, in cui viene ripreso l'Art. 56 comma 1 secondo capoverso della direttiva, e rispetto al D.Lgs. 187/00, viene aggiunta la specificazione "con un'appropriata verifica dell'erogazione"

Altra novità importante per la medicina nucleare è il comma 11. In tutti i casi di somministrazione a scopo terapeutico di radiofarmaci diversi da I-131, la necessità di ricovero in una degenza protetta ed eventuale raccolta delle deiezioni è valutata dal medico specialista su base individuale, sentiti lo specialista in fisica medica e l'esperto di radioprotezione, secondo le indicazioni fornite dalla pubblicazione 94 dell'ICRP. Viene quindi superato l'obbligo di ricovero in degenza protetta per pazienti somministrati con radiofarmaci diversi da I-131. Viene inoltre coinvolto (al comma 10) lo specialista in fisica medica per le istruzioni operative da dare al paziente.

Nel caso di somministrazione di <sup>131</sup>I in attività superiore a 600 MBq al termine della degenza dovrà essere effettuata una determinazione radiometrica, in collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica, che consenta di determinare il periodo di tempo in cui il paziente dimesso possa soddisfare il vincolo di dose efficace per l'esposizione degli individui della popolazione a seguito della dimissione di pazienti portatori di radioattività.

In merito all'applicazione del principio di ottimizzazione in medicina nucleare terapia, AIFM e AIMN avevano emanato a fine 2018 un importante documento intersocietario "Terapia medico nucleare: ottimizzazione su base dosimetrica ai sensi della Direttiva Europea 2013/59/Euratom".

#### **Art. 159. Responsabilità**

*1. Tutte le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, lettere a), b), c) e d) sono effettuate sotto la responsabilità clinica del medico specialista, su richiesta motivata del medico prescrivente. Al medico specialista compete la scelta delle metodologie e tecniche idonee a ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione della possibilità di utilizzare tecniche alternative che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.*

*2. L'attività di refertazione è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica o in medicina nucleare, nell'ambito di competenza. Nel caso di esposizioni nell'ambito di programmi di screening giustificati secondo le disposizioni di cui all'articolo 157, commi 10 e 11, la valutazione clinica del risultato non include l'anamnesi individuale.*

*3. Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa sono definiti nell'ambito delle procedure disciplinate dalle linee guida di cui all'articolo 161, comma 1, in capo al medico specialista o al tecnico sanitario di radiologia medica, oppure all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.*

*4. L'esercente ha l'obbligo di nominare il responsabile dell'impianto radiologico e fornirgli le risorse necessarie allo svolgimento dei suoi compiti.*

*5. Le esposizioni di persone a scopo di ricerca scientifica clinica possono essere effettuate soltanto con il consenso scritto delle persone medesime, previa informazione sui rischi connessi all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.*

*6. Ove praticabile, e prima che l'esposizione abbia luogo, il medico specialista si accerta che il paziente o il suo rappresentante riceva, o abbia ricevuto dal medico prescrivente, informazioni adeguate in merito ai benefici e*

ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica. Analoghe informazioni devono essere ricevute da assistenti e accompagnatori.

7. L'esercente garantisce che nelle attività che comportano le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, sia coinvolto uno specialista in fisica medica e gli siano fornite le risorse necessarie allo svolgimento dell'attività di competenza. Il livello di coinvolgimento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica. In particolare, l'esercente, avvalendosi del responsabile dell'impianto radiologico per quanto di competenza, garantisce che lo specialista in fisica medica:

a) sia strettamente coinvolto nelle procedure inerenti la radioterapia e nelle pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate;

b) sia coinvolto nelle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare, nelle attività diagnostiche di medicina nucleare, nelle procedure speciali e nelle attività radiologiche specialistiche che comportano dosi elevate per il paziente;

c) sia coinvolto, ove opportuno, nelle altre pratiche medico-radiologiche non contemplate alle lettere a) e b), per consultazioni e pareri sui problemi connessi alla radioprotezione nelle esposizioni mediche;

d) abbia adeguato accesso alle attrezzature medico radiologiche ai fini dello svolgimento delle attività di competenza

8. Il medico specialista, lo specialista in fisica medica e i professionisti sanitari direttamente coinvolti nelle procedure medico-radiologiche partecipano al processo di ottimizzazione, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze, in accordo alle procedure definite dalle linee guida di cui all'articolo 161, comma 1.

9. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale e iscritti all'albo del pertinente Ordine dei medici, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 37 del 14 febbraio 1998, S.O. e successive modificazioni.

10. Le attività dello specialista in fisica medica, nello specifico campo di applicazione del presente decreto, sono descritte all'articolo 160.

11. L'esercizio professionale specialistico della fisica medica è consentito ai laureati in fisica, in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica, o a esso equipollente ai sensi del decreto del Ministro della Sanità 30 gennaio 1998, iscritti all'albo istituito presso il pertinente Ordine dei chimici e dei fisici, con annotazione della specializzazione posseduta.

12. L'esercizio professionale delle attività proprie del tecnico sanitario di radiologia medica è consentito ai laureati in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, o in possesso di titolo di studio equipollente ai sensi del decreto del Ministero della sanità 27 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 190 del 16 agosto 2000, iscritti all'albo del pertinente Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica, delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

13. Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'attività complementare stessa, o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica. Nell'ambito di dette attività non possono essere effettuati esami per conto di altri soggetti o professionisti sanitari pubblici o privati, né essere redatti o rilasciati referti radiologici.

14. L'esercente assicura che professionisti sanitari possano partecipare agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche in modo graduale, secondo il livello di formazione e le cognizioni acquisite.

15. Il personale medico chirurgo privo di specializzazione, che abbia svolto documentato esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare ai sensi dell'articolo 7, comma 11, del decreto legislativo n. 187 del 2000, può continuare a esercitare dette attività, previa comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio.

16. I laureati in fisica, chimica e ingegneria, privi di specializzazione, che abbiano esercitato documentata attività di esperto in fisica medica ai sensi dell'articolo 7, comma 5, del decreto legislativo n. 187 del 2000, possono continuare a esercitare dette attività, previa iscrizione all'albo del pertinente Ordine e comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio. Tali soggetti documentano all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale, che deve risultare equivalente a quanto previsto per lo specialista in fisica medica all'articolo 162, comma 3.

17. Il personale medico chirurgo privo di specializzazione, che abbia svolto documentate attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico ai sensi dell'articolo 7, comma 12, del decreto legislativo n. 187 del 2000, può continuare a esercitare dette attività, previa comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio.

Rispetto al corrispondente art.5 del DLGS. 187/2000, le responsabilità e i ruoli dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche sono solo definiti con maggiore dettaglio e viene introdotto il nuovo requisito dell'informazione preventiva al paziente sul rapporto rischio/beneficio dell'esposizione previsto dalla Direttiva 2013/59/Euratom, che rientra sempre nelle attività di intervento dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche. Viene mantenuta la previsione del Responsabile dell'Impianto Radiologico (RIR) nominato dall'esercente che deve **"fornirgli le risorse necessarie allo svolgimento dei suoi compiti"**. All'interno di programmi di screening giustificati, non risulta necessaria l'anamnesi (al comma 2) e viene confermata la centralità del medico specialista nella responsabilità clinica.

Al comma 3 si ribadisce che gli aspetti pratici possono essere condotti sia dal medico che dai laureati triennali, tecnico sanitario di radiologia medica, oppure all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.

Al comma 9 viene ribadito l'obbligo della specializzazione per l'area radiologica.

Al comma 6 invece ai sensi Art. 57, comma 1, lett. d) della Direttiva59/13. si sottolinea l'obbligatorietà di fornire al paziente informazioni adeguate anche dal prescrittore.

Al comma 13 viene richiamata l'attività complementare, già più chiaramente esplicitata nelle definizioni.

L'esercente deve garantire che in tutte le attività che comportano le esposizioni sia coinvolto uno specialista in fisica medica. Il livello di coinvolgimento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica (comma 7). L'esercente deve garantire che allo specialista in fisica medica **siano fornite le risorse necessarie allo svolgimento dell'attività di competenza.**

Lo specialista in fisica medica, congiuntamente al medico specialista e ai i professionisti sanitari direttamente coinvolti nelle procedure medico-radiologiche partecipa al processo di ottimizzazione, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze.

Si tiene conto sia per lo specialista in fisica medica (SFM), sia per il TSRM dei sopraggiunti Ordini professionali e l'obbligo di iscrizione e annotazione per i fisici specialisti.

Vengono mantenute le norme transitorie per chi esercitava prima del 2000, ma comunque si tratta di residuali ad esaurimento.

Il comma 2 indica che l'attività di refertazione è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica e in medicina nucleare.

#### **Art. 160. Specialista in Fisica medica**

1. Lo specialista in fisica medica fornisce consulenza specialistica, ove opportuno, sulle questioni riguardanti la fisica delle radiazioni in relazione al rispetto dei requisiti del presente Titolo, avendo in via esclusiva la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti nell'ambito delle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3, nonché la responsabilità della scelta della strumentazione da impiegarsi

*nell'ambito della dosimetria sul paziente e dei controlli di qualità da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche.*

*2. Le attività dello specialista in fisica medica, nello specifico campo di applicazione del presente Titolo, sono dirette prevalentemente a:*

- a) effettuare le prove di accettazione e di funzionamento delle attrezzature medico-radiologiche, rispettivamente ai fini del collaudo tecnico e dopo ogni rilevante intervento manutentivo;*
- b) contribuire a definire e mettere in atto i programmi di garanzia della qualità finalizzati all'attuazione del principio di ottimizzazione, ivi compresi l'applicazione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento;*
- c) contribuire a garantire la sorveglianza sulle apparecchiature medico-radiologiche anche attraverso un adeguato controllo della qualità;*
- d) definire i protocolli di effettuazione delle prove di funzionamento delle attrezzature medico-radiologiche;*
- e) effettuare la pianificazione fisico-dosimetrica nei trattamenti radioterapeutici sulla base delle prescrizioni terapeutiche del medico specialista e assicurare le necessarie verifiche dosimetriche;*
- f) contribuire alla prevenzione e all'analisi delle esposizioni accidentali e indebite di cui all'articolo 167;*
- g) contribuire alla formazione, finalizzata alla protezione del paziente, dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche.*

*3. L'esercente garantisce:*

- a) la collaborazione dello specialista in fisica medica con l'esperto di radioprotezione, in particolare nell'ambito delle procedure di radiologia interventistica e delle attività che comportano infissioni permanenti o somministrazione di sostanze radioattive;*
- b) il coinvolgimento dello specialista in fisica medica e del responsabile dell'impianto radiologico nella definizione delle specifiche tecniche delle attrezzature medico-radiologiche, e nella progettazione e collaudo degli impianti nell'ambito dell'organizzazione della struttura sanitaria.*

*4. Le stazioni appaltanti di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 che provvedono all'acquisizione di beni o servizi relativi a tecnologie correlate all'impiego medico di radiazioni ionizzanti garantiscono il coinvolgimento di uno specialista in fisica medica e di un medico specialista di area radiologica.*

L'articolo è una novità e riprende l'art. 83 della Direttiva 59/13. Descrive i compiti, le responsabilità e le competenze dello specialista in fisica medica (SFM) tra cui la responsabilità esclusiva della valutazione e della misura della dose assorbita dal paziente nonché degli strumenti necessari da utilizzarsi nell'ambito della dosimetria sul paziente e dei controlli di qualità sulle attrezzature medico-radiologiche.

Il comma 4, nuovo anche questo, ribadisce la necessità che nelle gare per apparecchiature radiologiche, radioterapiche e medico nucleari sia coinvolto sia un medico specialista di area radiologica sia di un fisico specialista in fisica medica.

Si introduce, infine, il principio innovativo della collaborazione, previsto dall'art.83 della Direttiva 59/13, dello specialista in fisica medica con l'esperto di radioprotezione ai fini della protezione dei lavoratori e degli individui della popolazione, collaborazione che deve essere concretamente garantita dall'esercente.

#### **Art. 161. Procedure**

*1. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, e con il concorso delle società scientifiche, adotta linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate e standardizzate, nonché i criteri per individuare le pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate. Nelle linee guida sono altresì fornite raccomandazioni ai medici prescriventi relative ai criteri di appropriatezza e giustificazione, nonché indicazioni sull'entità delle dosi assorbite dai pazienti e sulle modalità di intervento dello specialista in fisica medica. Tali linee guida sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale.*

2. *Fino alla pubblicazione delle pertinenti linee guida di cui al comma 1 si applicano le “Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»” pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 124 del 29 maggio 2010, e le “Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art.6, D.lgs. 187/2000)” pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2015, tenendo altresì conto delle raccomandazioni delle società scientifiche rilevanti.*
3. *Il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché, per ciascun tipo di pratica radiologica standardizzata ai sensi del comma 1 e per l'utilizzo di ciascuna attrezzatura radiologica, siano redatti e adottati protocolli scritti di riferimento.*
4. *Il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, verificano e assicurano il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento, secondo quanto indicato in allegato XXVI. In caso di scostamento sistematico dai livelli diagnostici di riferimento, il responsabile dell'impianto radiologico adotta gli adeguati interventi correttivi in accordo allo stesso allegato XXVI.*
5. *L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di competenza, garantiscono che il referto relativo alle procedure medico-radiologiche sia comprensivo dell'informazione relativa all'esposizione connessa alla prestazione, in conformità alle linee guida in materia emanate dal Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e con il concorso delle istituzioni e società scientifiche.*
6. *Nelle more dell'emanazione di dette linee guida, l'informazione relativa all'esposizione, da riportarsi sul referto, è costituita dall'indicazione della classe di dose (da I a IV) riconducibile all'esame in questione, di cui all'allegato sub B dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle “Linee guida per la diagnostica per immagini” -Atto rep. n.2113 del 28 ottobre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.100 del 2 maggio 2005, S.O.. La classe di dose dovrà essere individuata sulla base della tipologia e delle modalità di effettuazione degli esami radiologici e di medicina nucleare e delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica. Per la diagnostica medico-nucleare devono inoltre essere indicati il radiofarmaco e l'attività somministrata espressa in MBq.*

Vengono espone le modalità per adottare linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate e standardizzate, nonché i criteri per individuare le pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate, nell'ambito delle quali sono altresì fornite raccomandazioni ai medici prescriventi relative ai criteri di appropriatezza e giustificazione, nonché indicazioni sull'entità delle dosi assorbite dai pazienti e sulle modalità di intervento dello specialista in fisica medica.

Rispetto al corrispondente art.6 del DLGS. 187/2000 viene rafforzata la facoltà in capo al Ministero della salute di emanare specifiche linee guida cliniche, il cui ambito viene ampliato e meglio precisato, confermando la validità - in via provvisoria - di quelle già emanate e tuttora vigenti, in particolare le “Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»” pubblicate sulla G.U. Serie generale n.124 del 29 maggio 2010, e le “Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art.6, DLGS. 187/2000)” pubblicate sulla G.U. Serie generale n.261 del 9 novembre 2015. Vengono inoltre introdotti i nuovi più stringenti requisiti richiesti dalla Direttiva 2013/59/Euratom riguardo l'utilizzo dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR).

I commi 5 e 6 rappresentano una delle **novità più importanti** del Titolo XIII e riguardano l'informazione all'interno del referto in attuazione dell'Art. 58 lettera b) della Direttiva 59/13. Rispetto al comma 5, e alle necessità di emanazione di linee guida per l'attuazione di quanto sopra, si ricorda che tutte le società scientifiche di area radiologica avevano già prodotto nel 2018 un documento intersocietario che dava indicazioni precise.

Riguardo alla norma transitoria prevista dal comma 6, essa fa riferimento che alla Linea Guida prodotta dalla SIRM 2004 e pubblicate su GU nel 2005. Deve essere coinvolto lo specialista in fisica medica per la corretta assegnazione della classe di dose che dovrebbe essere il più possibile individuale e personalizzata. Un gruppo

di lavoro intersocietario analizzerà quanto disposto dal D.Lgs. 101/2020 e proporrà un documento guida per uniformare i comportamenti in tale ambito in attesa di procedere con il Ministero della Salute all'emanazione di Linee Guida così come previsto dal comma 5.

#### **Art. 162. Formazione**

*1. Le università, entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto, assicurano l'inserimento di adeguate attività didattiche in materia di radioprotezione del paziente nell'esposizione medica all'interno degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia, di odontoiatria, di tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, e delle specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinica*

*2. I professionisti sanitari che operano in ambiti direttamente connessi con all'esposizione medica e, limitatamente alle tematiche connesse ai criteri di giustificazione e appropriatezza, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, devono seguire corsi di formazione in materia di radioprotezione del paziente nell'ambito della formazione continua di cui all'articolo 16 -bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche.*

*3. La formazione continua di cui al comma 2 si colloca nell'ambito del programma di educazione continua in medicina (ECM) di cui all'Accordo 2 febbraio 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "La formazione continua nel settore salute" ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2017.*

*4. I crediti specifici in materia di radioprotezione devono rappresentare almeno il 10 per cento dei crediti complessivi previsti nel triennio per i medici specialisti, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia, i tecnici sanitari di radiologia medica, gli infermieri e gli infermieri pediatrici, e almeno il 15 per cento dei crediti complessivi previsti nel triennio per gli specialisti in fisica medica e per i medici specialisti e gli odontoiatri che svolgono attività complementare.*

*5. Per l'organizzazione e la predisposizione dei programmi dei corsi di cui al comma 2 e la scelta dei docenti, i provider ECM accreditati secondo l'accordo di cui al comma 3 si avvalgono di enti, istituzioni, associazioni e società scientifiche che comprendono tra le proprie finalità, oltre alla radioprotezione del paziente, uno dei seguenti settori: radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare o fisica medica, e che siano maggiormente rappresentativi nelle singole specialità.*

*6. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) introduce nel proprio "Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM" l'obiettivo formativo specifico "Radioprotezione del paziente".*

Questo articolo aggiorna il corrispondente art.7 del DLGS. 187/2000, prevedendo il termine di un anno dall'entrata in vigore entro il quale le Università devono inserire l'attività didattica in materia di radioprotezione del paziente nell'esposizione medica quale insegnamento obbligatorio all'interno degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia, di odontoiatria, di tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, e delle specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico.

Per quel che riguarda la formazione, non vige più la formazione quinquennale prevista dal 187/00 ma la formazione in radioprotezione viene inserita nel programma ECM dei professionisti sanitari con diverse percentuali obbligatorie. Sono introdotti specifici requisiti in termini di percentuale di crediti da conseguire nella specifica materia della radioprotezione del paziente, estesi anche ai medici di medicina generale al fine di migliorare l'appropriatezza delle prestazioni. In particolare, si prevede che i crediti specifici in materia di radioprotezione debbano rappresentare almeno il 10% dei crediti complessivi previsti nel triennio per i medici specialisti, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia, i tecnici sanitari di radiologia medica, gli

infermieri e gli infermieri pediatrici, e almeno il 15% dei crediti complessivi previsti nel triennio per gli specialisti in fisica medica e per i medici specialisti e gli odontoiatri che svolgono attività complementare.

Per l'organizzazione e la predisposizione dei programmi dei corsi di formazione ECM e la scelta dei docenti, i provider accreditati si avvarranno tra gli altri delle società scientifiche di riferimento, che hanno tra le proprie finalità, la radioprotezione del paziente e siano rappresentative dell'area radiologica.

#### **Art. 163 - Attrezzature medico-radiologiche**

1. *Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito del sistema previsto dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, formulano indirizzi agli organi di vigilanza affinché tutte le attrezzature radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza, per quanto riguarda la radioprotezione del paziente. Gli organi di vigilanza predispongono programmi di ispezione che tengono conto anche dell'entità e della natura dei potenziali pericoli per il paziente associati alle pratiche mediche condotte presso le strutture sanitarie di competenza. Le Regioni e le Province autonome provvedono, altresì, affinché: a) solo strutture in possesso di autorizzazione sanitaria regionale e dei requisiti stabiliti ai sensi dell'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, intraprendano pratiche mediche comportanti esposizioni a radiazioni ionizzanti; b) nell'ambito della programmazione sanitaria si tenga conto anche della necessità di evitare l'inutile proliferazione delle attrezzature radiologiche.*

2. *L'esercente è tenuto agli adempimenti di cui all'articolo 48.*

3. *Il responsabile dell'impianto radiologico, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica, provvede affinché, sulle attrezzature medico-radiologiche, siano:*

a) *intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità. Rientrano in tali programmi anche la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;*

b) *effettuate e documentate, secondo le norme di buona tecnica applicabili e tenuto conto delle indicazioni fornite dal produttore, le seguenti prove:*

1) *accettazione prima dell'entrata in uso;*

2) *corretto funzionamento a intervalli regolari;*

3) *corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;*

c) *redatti protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico.*

4. *Il responsabile dell'impianto radiologico, provvede, altresì, affinché i radiofarmaci impiegati in medicina nucleare siano preparati secondo le norme di buona preparazione di cui all'Accordo 28 ottobre 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a "Linee guida per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare". Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2010.*

5. *Lo specialista in fisica medica esprime il giudizio sulla qualità tecnica delle attrezzature medico-radiologiche in relazione ai risultati delle prove di cui al comma 3, lettera b).*

6. *Il responsabile dell'impianto radiologico esprime il giudizio di idoneità sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di controllo della qualità e delle valutazioni conseguenti effettuate dallo specialista in fisica medica. Nel caso di attrezzature utilizzate per radiologia interventistica, il responsabile dell'impianto acquisisce e tiene conto anche delle valutazioni del medico specialista che svolge la pratica.*

7. *Le prove di cui al comma 3, lettera b), punto 2), sono effettuate dal tecnico sanitario di radiologia medica o dallo specialista in fisica medica, sulla base delle indicazioni e del protocollo di esecuzione predisposti da quest'ultimo.*



8. *Il personale tecnico in servizio in strutture del servizio sanitario nazionale o accreditate, che nei cinque anni antecedenti alla data di pubblicazione del presente decreto abbia effettuato in modo continuativo e documentato in una determinata struttura le prove di cui al comma 3, lettera b), punto 2), può continuare a svolgere detta attività all'interno della struttura medesima sotto la responsabilità dello specialista in fisica medica, previa comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio.*
9. *I soggetti che abbiano esercitato documentata attività di controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche ai sensi dell'art.7, comma 13, del D.lgs. 187/2000, possono continuare a svolgere detta attività, previa comunicazione all'organo di vigilanza. Tali soggetti documentano all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale in materia di protezione del paziente.*
10. *Il Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità e tenendo conto dell'evoluzione tecnico-scientifica, nonché degli orientamenti tecnici dell'Unione europea e internazionali, elabora e diffonde linee guida concernenti i criteri specifici di accettabilità delle attrezzature medico-radiologiche, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo o la dismissione delle attrezzature. Nelle more dell'emanazione di tali linee guida vengono adottati i criteri di accettabilità contenuti nei documenti tecnici pubblicati dalla Commissione europea e nelle norme di buona tecnica applicabili.*
11. *L'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica tengono conto delle raccomandazioni e delle indicazioni europee e internazionali riguardanti i programmi di garanzia della qualità e i criteri di accettabilità delle attrezzature radiologiche utilizzate nelle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3. Ai fini dell'applicazione di detti programmi e della verifica di detti criteri, limitatamente all'impiego di apparecchiature di radiodiagnostica endorale in ambito odontoiatrico con tensione non superiore a 70 kV, caratterizzate da basso rischio radiologico, l'esercente può avvalersi dell'esperto di radioprotezione già incaricato della sorveglianza fisica dei lavoratori nella stessa struttura, previa comunicazione all'organo di vigilanza. Tale soggetto documenta all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale.*
12. *L'esercente, su segnalazione del responsabile dell'impianto radiologico, adotta gli opportuni interventi correttivi sulle attrezzature medico-radiologiche e provvede, ove necessario, alla loro dismissione.*
13. *Gli esami fluoroscopici senza intensificazione dell'immagine o tecniche analoghe sono vietati. Sono altresì vietati gli esami fluoroscopici senza dispositivo per controllare il rateo di dose.*
14. *Gli acceleratori di particelle con energia nominale superiore a 1 MeV, impiegati in radioterapia e acquisiti dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere dotati di sistemi di registrazione e verifica dei parametri di trattamento; le apparecchiature già in esercizio devono essere dotate di detti sistemi entro due anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.*
15. *Le apparecchiature radiologiche impiegate per radiologia interventistica devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista o il tecnico sanitario di radiologia medica, circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotta dall'apparecchiatura nel corso della procedura.*
16. *Le apparecchiature radiologiche impiegate per radiologia interventistica, tomografia computerizzata, nonché quelle impiegate per scopi di pianificazione, guida e verifica acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista, al termine della procedura, sui parametri utili alla valutazione della dose al paziente.*
17. *Le apparecchiature radiologiche per procedure di radiologia interventistica e tomografia computerizzata, acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere dotate di sistemi di ottimizzazione della dose.*
18. *Tutte le apparecchiature radiologiche utilizzate per la radiologia interventistica, la tomografia computerizzata e la radiodiagnostica specialistica, acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno essere in grado di trasferire le informazioni di cui ai commi 15 e 16 nella registrazione dell'esame.*



*19. Le apparecchiature radiologiche impiegate in radiodiagnostica devono essere munite di un indicatore che informi il medico specialista sui parametri che permettono la valutazione della dose al paziente. Qualora non sia tecnicamente possibile disporre di tale indicatore, lo specialista in fisica medica individua le procedure per determinare un adeguato indice di dose che consenta la valutazione della dose al paziente standard.*

Tutte le attrezzature radiologiche in uso devono essere tenute sotto stretta sorveglianza, per quanto riguarda la radioprotezione del paziente, prevedendo che le amministrazioni provvedano affinché, solo strutture in possesso di autorizzazione sanitaria, intraprendano pratiche mediche comportanti esposizioni e nell'ambito della programmazione sanitaria si tenga conto anche della necessità di evitare l'inutile proliferazione delle attrezzature radiologiche.

Prevedono inoltre una serie di attività di controllo quali:

- a) l'attuazione di programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità e la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;
- b) l'effettuazione secondo le norme di buona tecnica applicabili e tenuto conto delle indicazioni fornite dal produttore, delle prove di accettazione prima dell'entrata in uso, di corretto funzionamento a intervalli regolari e di corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;
- c) la redazione di protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico. Il RIR dovrà dare il giudizio di idoneità all'uso clinico in seguito al giudizio positivo delle qualità tecnica espresso dalla SFM.

In tutte le attività di controlli di cui sopra è prevista una forte collaborazione tra RIR e SFM

Viene, in particolare, introdotto il riferimento alle norme di buona preparazione di cui all'accordo 28 ottobre 2010: Accordo, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a "Linee guida per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare". (Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2010 - Serie generale).

Si prevede inoltre che l'esercente, limitatamente all'impiego di apparecchiature di radiodiagnostica endorale in ambito odontoiatrico con tensione non superiore a 70 kV, ai fini dell'adempimento possa avvalersi dell'esperto di radioprotezione già incaricato della sorveglianza fisica dei lavoratori.

Altre novità importanti si trovano nei commi che vanno dal 15 al 19 in attuazione dell'articolo 60 comma 3 della Direttiva 59/13.

In particolare, al comma 14, tutti gli acceleratori lineari di energia superiore a 1 MeV devono essere dotati di un sistema record and verify entro due anni dalla pubblicazione della norma, così come è obbligatoria nelle apparecchiature di radiologia interventistica la presenza di un sistema che fornisca un'informazione sulla quantità di radiazione emessa durante la procedura (comma 15).

Su tutte le nuove TC, apparecchi per radiologia interventistica e nonché quelli impiegati per scopi di pianificazione, guida e verifica (si tratta di TC per simulazione e cone beam per image guidance in radioterapia), installate dopo l'entrata in vigore del D.Lgs. 101 è prevista la presenza di sistemi che consentano, alla fine della procedura, di valutare la dose al paziente (comma 16), che siano presenti sistemi che ottimizzino la dose (comma 17) e che tutto sia registrato su supporti informatici (comma 18) al fine di un costante miglioramento radioprotezionistico della prestazione radiologica. La presenza di sistemi che consentano valutazione della dose è obbligatoria anche per tutte le altre apparecchiature radiodiagnostiche, impiantate dopo la pubblicazione del decreto. Nel caso di impossibilità tecnica lo SFM deve individuare le procedure per fornire un adeguato indice di dose per il paziente standard (comma 19).

#### **Art. 164. Documentazione**

1. Il responsabile dell'impianto radiologico:

- a) provvede affinché, all'interno del manuale di qualità, siano inseriti almeno gli elementi contenuti nell'allegato XXVIII parte I, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica o, nei casi consentiti, dall'esperto di radioprotezione;
- b) provvede affinché vengano registrati almeno i dati e le valutazioni, come indicato nell'allegato XXVIII parte II;
- c) conserva le informazioni di cui alla lettera precedente, con le modalità stabilite nell'allegato XXVIII parte II, ovvero su supporto informatico, nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale.

Nulla cambia rispetto al D.Lgs 187/00 tranne che un dettaglio maggiore del contenuto del manuale di qualità (in allegato XXVII) e un invito esplicito del legislatore a utilizzare supporti informatici piuttosto che cartacei nella tenuta della documentazione.

#### **Art. 165. Pratiche speciali**

1. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, individuano gli interventi da attuarsi ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione e di ottimizzazione alle pratiche che comportano, in particolare, esposizioni di soggetti:

- a) in età pediatrica;
- b) esposti nell'ambito di programmi di screening;
- c) esposti nell'ambito di pratiche radiologiche comportanti alte dosi per il paziente, come può avvenire nel caso delle seguenti procedure:
  - 1) radiologia interventistica;
  - 2) tomografia computerizzata;
  - 3) medicina nucleare;
- d) sottoposti a trattamenti radioterapeutici.

2. Per le attività di cui al comma 1, lettera c), punto 1), devono essere utilizzate apparecchiature radiologiche a ciò specificatamente dedicate.

3. Per i professionisti sanitari coinvolti nelle pratiche di cui al comma 1 devono essere previste specifiche attività formative, nell'ambito di quanto stabilito dall'articolo 162, commi 2 e 3.

4. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettere a) e b), per le quali non siano disponibili livelli diagnostici di riferimento, il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché lo specialista in fisica medica esegua valutazioni dosimetriche periodiche. La documentazione relativa alle modalità e agli esiti di tali valutazioni integra quella prevista dall'articolo 164.

5. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera b), l'esercente garantisce la partecipazione agli audit clinici di cui all'articolo 168, comma 5.

6. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1), il responsabile dell'impianto radiologico:

- a) indica, nell'ambito del programma di controllo e garanzia della qualità, i criteri e le modalità di follow-up sul paziente di eventuali reazioni tissutali che interessino la cute e gli annessi cutanei;
- b) prevede specifiche attività di formazione e addestramento, in collaborazione con lo specialista in fisica medica, in merito all'utilizzo dell'apparecchiatura radiologica e all'ottimizzazione del suo impiego;
- c) definisce, in collaborazione con lo specialista in fisica medica, sulla base del monitoraggio di cui al comma 7 e delle indicazioni fornite dalle norme tecniche e linee guida applicabili, i livelli diagnostici di riferimento il cui superamento implichi la verifica delle procedure di ottimizzazione o la possibilità di un particolare follow-up per il paziente.

7. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1, il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché lo specialista in fisica medica effettui, attraverso l'impiego degli indicatori dosimetrici forniti dall'apparecchiatura radiologica, le valutazioni dosimetriche e un monitoraggio periodico, almeno annuale, delle dosi assorbite dal paziente.
8. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1, il medico specialista informa il paziente sui rischi radiologici connessi con la procedura e si assicura che il documento di consenso sia esplicito rispetto a tali rischi.
9. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1, lo specialista in fisica medica, nell'ambito della predisposizione delle procedure del controllo della qualità, provvede alla verifica dei dispositivi di misura previsti all'articolo 163, commi 15 e 16. Il medico specialista tiene conto delle informazioni fornite dai suddetti dispositivi, al fine di adottare le eventuali misure correttive, compatibili con le finalità cliniche.
10. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di rispettiva competenza, tengono conto delle verifiche effettuate dallo specialista in fisica medica per adottare misure correttive eventualmente necessarie.
11. Nelle attività di radioterapia, l'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, garantiscono che lo specialista in fisica medica:
- a) effettui la pianificazione dosimetrica sulla base delle prescrizioni del medico specialista;
  - b) collabori all'ottimizzazione del processo terapeutico;
  - c) collabori alla prevenzione delle esposizioni accidentali o indebite;
  - d) predisponga le procedure per la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti e ne verifichi la corretta applicazione.

Viene aggiornato l'art.9 del D.Lgs. 187/2000, alle più articolate disposizioni della direttiva 2013/59/Euratom inclusa la necessità di audit clinici e una collaborazione attiva e continua tra RIR e SFM.

In particolare, si sottolinea quanto segue:

- il RIR provvede che vengano effettuate valutazioni dosimetriche periodiche da parte del SFM se non presenti LDR (comma 4)
- LDR anche in interventistica (comma 6)
- il RIR provvede che venga effettuato il monitoraggio almeno annuale da parte dello SFM riguardo le dosi assorbite ai pazienti in interventistica (comma 7)
- informazione accurata al paziente del medico specialista e consenso esplicito in interventistica (comma 8)
- verifica periodica da parte del SFM dei dispositivi di misura presenti negli apparecchi che eseguono procedure interventistiche nell'ambito delle procedure del controllo di qualità (comma 9)
- in radioterapia, l'esercente e il RIR garantiscono che lo SFM effettui la pianificazione dosimetrica, partecipi alle procedure di ottimizzazione del processo radioterapico, collabori alla prevenzione degli incidenti e verifichi le dosi somministrate ai pazienti

#### **Art. 166 - Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento**

1. Il medico prescrivente e, al momento dell'indagine diagnostica o del trattamento, il medico specialista, devono effettuare un'anamnesi per indagare un eventuale stato di gravidanza della paziente, e si informano, nel caso di somministrazione di radiofarmaci, se la donna interessata allatta al seno.
2. Per le pratiche che, su indicazione dello specialista in fisica medica, espongono l'utero a dosi potenzialmente superiori a 1mSv, nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa o nei casi in cui sia accertata, il medico specialista fornisce allo specialista in fisica medica medesimo le informazioni necessarie alla valutazione della dose che deriverà al nascituro a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica. Il medico specialista porrà quindi particolare attenzione alla giustificazione, alla necessità o all'urgenza, considerando la possibilità di procrastinare l'indagine o il trattamento. Nel caso in cui l'indagine diagnostica o la terapia non possano essere

*procrastinate, il medico specialista informa la donna o un suo rappresentante dei rischi derivanti al nascituro. Nel caso in cui si debba procedere comunque all'esposizione, il medico specialista e il tecnico sanitario di radiologia medica, nell'ambito delle rispettive competenze, devono porre particolare attenzione al processo di ottimizzazione riguardante sia la madre che il nascituro.*

*3. pratica radiologica la probabile sussistenza di tale stato al momento della stessa, il medico specialista fornisce le informazioni del caso sui rischi per il nascituro, previa valutazione da parte dello specialista in fisica medica della dose assorbita dal nascituro medesimo.*

*4. Nei casi di somministrazione di radiofarmaci a donne che allattano al seno, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione della procedura, tenendo conto della necessità o dell'urgenza, e al processo di ottimizzazione, che deve riguardare sia la madre che il figlio; le prescrizioni del medico specialista, in questi casi, possono comportare anche la sospensione temporanea o definitiva dell'allattamento.*

*5. Fermo restando quanto disposto ai commi 1, 2 e 4, il responsabile dell'impianto radiologico deve assicurare che vengano esposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per il nascituro, o per il lattante nel caso di somministrazione di radiofarmaci; tali avvisi non sostituiscono l'informazione di cui al comma 2, e devono esplicitamente invitare la paziente a comunicare al medico specialista, o al tecnico sanitario di radiologia medica, lo stato di gravidanza certa, presunta o potenziale, o l'eventuale situazione di allattamento.*

Non sono state introdotte particolari innovazioni rispetto al precedente D.Lgs. 187/00.

Si prevede infatti che il medico prescrivente e, al momento dell'indagine diagnostica o del trattamento, il medico specialista, debbano effettuare un'anamnesi per indagare un eventuale stato di gravidanza della paziente, e informarsi, nel caso di somministrazione di radiofarmaci, se la donna interessata allatta al seno.

Si dispone che per le pratiche comportanti dosi all'utero potenzialmente superiori a 1 mSv, nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa o nei casi in cui sia accertata, il medico specialista fornisca allo specialista in fisica medica le informazioni necessarie alla valutazione della dose che deriverà al nascituro a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica e che nel caso in cui l'indagine diagnostica o la terapia non possano essere procrastinate il medico specialista informa la donna o un suo rappresentante dei rischi derivanti al nascituro e che nel caso in cui si debba procedere comunque all'esposizione, il medico specialista e il tecnico sanitario di radiologia medica, nell'ambito delle rispettive competenze, devono porre particolare attenzione al processo di ottimizzazione riguardante sia la madre che il nascituro.

L'unica norma innovativa rispetto al DLGS. 187/2000, è quella che prevede che, nel caso in cui una paziente in stato di gravidanza, riferisca successivamente allo svolgimento della pratica radiologica la probabile sussistenza di tale stato al momento della stessa, il medico specialista fornisca le informazioni del caso sui rischi per il nascituro, previa valutazione da parte dello specialista in fisica medica della dose assorbita dal nascituro medesimo.

#### **ART. 167 - Esposizioni accidentali e indebite**

*1. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico adottano tutte le procedure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni accidentali o indebite delle persone soggette a esposizione medica.*

*2. L'esercente attua, per tutte le esposizioni mediche, un sistema appropriato per la registrazione e l'analisi di eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o indebite, commisurato al rischio radiologico associato alla pratica.*

*3. I professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure comunicano tempestivamente al responsabile dell'impianto radiologico, secondo le modalità da questi definite, ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione accidentale o indebita occorsa.*

4. Le istruzioni per il funzionamento e i protocolli scritti di cui all'articolo 161, comma 3, nonché quanto previsto dai programmi di garanzia della qualità dovranno essere redatti anche in considerazione della prevenzione delle esposizioni accidentali e indebite.
5. Nelle pratiche radioterapeutiche, lo specialista in fisica medica definisce procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite e fornisce al responsabile dell'impianto radiologico le indicazioni necessarie a prevenirle; tali indicazioni sono elaborate sulla base delle raccomandazioni e delle informazioni disponibili a livello internazionale.
6. Sulla base delle indicazioni di cui al comma 4, il responsabile dell'impianto radiologico adotta tutte le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre l'entità e la probabilità che dosi, accidentali o indebite, siano assorbite dai pazienti nel corso di pratiche radioterapeutiche.
7. Nell'ambito della formazione continua prevista all'articolo 162, commi 2 e 3, per il personale coinvolto nelle procedure di radioterapia devono essere previsti percorsi formativi che comprendano, per quanto di competenza delle rispettive figure professionali:
  - a) la gestione del rischio clinico specifico;
  - b) lo sviluppo della sensibilità e della capacità di segnalare gli eventi avversi;
  - c) lo sviluppo della capacità di implementare metodiche di prevenzione e di analisi proattiva del rischio.
8. Il responsabile dell'impianto radiologico:
  - a) informa il medico prescrivente, il medico specialista e il paziente o un suo rappresentante su eventuali esposizioni indebite o accidentali clinicamente significative e sulle conseguenze da esse derivanti;
  - b) nel caso di esposizioni indebite o accidentali avvenute nell'ambito di trattamenti radioterapeutici, informa la funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico, così come prevista dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (Rep. atti n. 116/CSR), ai fini della comunicazione dell'evento al sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) istituito presso il Ministero della salute. I risultati delle indagini e le misure correttive adottate sono comunicati al Ministero della salute entro un anno dal verificarsi dell'evento.
9. Il Ministero della salute provvede affinché nell'ambito del sistema SIMES sia prevista la definizione di uno specifico evento sentinella relativo a esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.

L'articolo tratta di vari interventi innovativi rispetto al corrispondente art.11 del D.LGS. 187/2000 (quale l'obbligo per l'esercente di istituire un sistema per la rilevazione, registrazione e analisi di eventi accidentali, cui deve seguire la comunicazione sull'evento al sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) istituito presso il Ministero della salute, al fine di dare massima diffusione sulle cosiddette "lessons learnt", l'obbligo per i professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure debbano comunicare tempestivamente al responsabile dell'impianto radiologico, e secondo le modalità da questi definite, ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione accidentale o indebita occorsa, l'obbligo di definire procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite e fornire al responsabile dell'impianto radiologico le indicazioni necessarie a prevenirle e di adottare le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre l'entità e la probabilità che dosi, accidentali o indebite, siano assorbite dai pazienti nel corso di pratiche radioterapeutiche, obblighi formativi nell'ambito della formazione).

#### **ART. 168 - Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinici**

1. L'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico, il medico specialista, il tecnico sanitario di radiologia medica e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, provvedono affinché le indagini, i trattamenti con radiazioni ionizzanti e i principali parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico, anche ai fini della predisposizione dei dati di cui al comma 3 e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento ove applicabili.

2. La registrazione dei dati di cui al comma 1 avviene nel rispetto delle linee guida dell’Agenzia per l’Italia digitale.
3. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e successivamente con cadenza quadriennale, gli esercenti provvedono a trasmettere alla Regione o alla Provincia autonoma di competenza i dati definiti con decreto del Ministero della salute, d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, da adottarsi con il concorso dell’Istituto Superiore di Sanità e delle società scientifiche entro nove mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Nelle more dell’emanazione di detto decreto, relativamente alle attività di radiodiagnostica e di medicina nucleare, si applicano le indicazioni di cui all’allegato XXIX.
4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a valutare le entità e variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente, tenendo conto dei dati complessivi dell’attività sanitaria in loro possesso. Le valutazioni dovranno essere effettuate secondo le indicazioni fornite nel documento della Commissione europea “Radiation Protection 154” o documenti successivi, secondo lo schema indicato nel decreto del Ministero della salute di cui al comma 3.
5. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, anche sulla base delle valutazioni di cui al comma 4, promuovono la realizzazione di audit clinici, tenendo in conto le indicazioni della pubblicazione Radiation Protection 159 –European Commission Guidelines on clinical audit for medical radiological practices- e successive modifiche, finalizzati al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni radiologiche, radioterapeutiche e di medicina nucleare erogate, nonché delle modalità di verifica della loro giustificazione e appropriatezza. I risultati degli audit sono trasmessi al Ministero della salute, che può emanare ulteriori raccomandazioni in materia.
6. Le valutazioni di cui al comma 4 e i dati di cui al comma 3 vengono inviati dalle Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano al Ministero della salute entro quattro anni dalla data di applicazione del presente decreto, e successivamente **ogni quattro anni**, ai fini di una valutazione complessiva, anche a scopo epidemiologico, da effettuarsi avvalendosi dell’Istituto Superiore di Sanità.
7. Il Ministero della salute con l’Istituto Superiore di Sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, organizza periodicamente una valutazione del quadro nazionale di radioprotezione del paziente e richiede su tale tema una verifica inter pares internazionale, al fine di garantire che siano raggiunti elevati standard di sicurezza e qualità.

Prevede obbligo di registrazione su supporti informatici di tutti i parametri tecnici, di ogni singola procedura diagnostica o terapeutica come specificato nell’allegato XXIX, che utilizza radiazioni ionizzanti, inclusa la dose dove possibile.

Si prevede il coinvolgimento di ISS e regioni per audit clinici e registrazione centralizzata ai fini di un rafforzamento del programma di controllo e garanzia della qualità delle prestazioni radiologiche.

**ART. 169 - Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone a scopo non medico con attrezzature medico-radiologiche**

1. Sono consentite, esclusivamente presso strutture sanitarie in possesso di autorizzazione sanitaria regionale e dei requisiti stabiliti ai sensi dell’articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, le seguenti pratiche implicanti l’esposizione intenzionale a radiazioni ionizzanti di persone con metodiche per immagini a scopo non medico mediante attrezzature medico-radiologiche:

- a) tecniche diagnostiche ai fini dell’accertamento preventivo dei requisiti di idoneità fisica al lavoro, su richiesta di un medico prescrivente recante la motivazione, ferme restando le disposizioni di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di sorveglianza sanitaria dei lavoratori;
- b) tecniche diagnostiche nell’ambito di procedure medico-legali o assicurative che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte, su richiesta di un medico prescrivente recante la motivazione;



- c) *tecniche diagnostiche ai fini della determinazione della minore età, eseguite presso strutture sanitarie pubbliche possibilmente dotate di reparti pediatrici, su richiesta dell'autorità giudiziaria;*
  - d) *tecniche diagnostiche ai fini dell'identificazione di oggetti occultati all'interno del corpo umano, eseguite presso strutture sanitarie pubbliche su richiesta dell'autorità giudiziaria.*
2. *Nei casi di cui al comma 1, lettere a), b), c) e d):*
- a) *sono generalmente accettate e giustificate le procedure che comportano esposizioni a basse dosi. Le pratiche comportanti alte dosi, in particolare la tomografia computerizzata, sono in generale da ritenersi non giustificate per scopi non medici, fatto salvo quanto previsto alla lettera c);*
  - b) *sono da ritenersi generalmente accettate e giustificate le applicazioni specifiche su soggetti adulti e donne non in età fertile. Nei confronti dei minori sono da ritenersi giustificate esclusivamente le pratiche finalizzate alla tutela giuridica del minore medesimo, in particolare quelle di cui al comma 1), lettera c);*
  - c) *tutte le singole procedure che comportano esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico devono essere effettuate esclusivamente previa giustificazione individuale sotto la responsabilità clinica di un medico specialista in radiodiagnostica, tenendo conto degli obiettivi specifici della procedura e delle caratteristiche della persona interessata. Nei casi di cui al comma 1, lettera a), è vietata l'esecuzione di accertamenti radiografici in via routinaria e generalizzata in assenza di valutazioni individuali;*
  - d) *devono essere applicate le prescrizioni pertinenti l'esposizione medica di cui al presente Titolo, comprese quelle relative alle attrezzature, all'ottimizzazione, alle responsabilità, alla formazione e alla protezione particolare in caso di gravidanza, nonché al coinvolgimento, se opportuno, dello specialista in fisica medica;*
  - e) *devono essere fornite dal medico specialista informazioni sulla pratica alla persona che sarà esposta, a cui deve essere richiesto il consenso, salvo che sia diversamente disposto dall'autorità giudiziaria.*
3. *Il Ministero della salute elabora, ove appropriato, ulteriori criteri e prescrizioni, inclusi eventuali specifici livelli diagnostici di riferimento nel caso di utilizzo di attrezzature medico-radiologiche, ai fini dell'applicazione del presente articolo, sentite le istituzioni e società scientifiche di riferimento.*

L'intero articolo è una novità e riporta quanto presente nell'art. 22 della direttiva e norma un'attività radiologica, che purtroppo non era ben definita nelle precedenti direttive europee e conseguenti decreti 230/95 e 187/2000. L'articolo elenca le pratiche, svolte con attrezzature medico-radiologiche, ammesse a scopi non medici (es. a scopo medico-legale o per la determinazione dell'età), con i rispettivi requisiti in termini di responsabilità clinica del medico radiologo, giustificazione, ottimizzazione e procedure e coinvolgimento del medico radiologo e del SFM

#### **ART. 170 - Vigilanza**

1. *La vigilanza sull'applicazione del presente Titolo spetta in via esclusiva agli organi del Servizio sanitario nazionale competenti per territorio.*

Si tratta di un'attività già prevista nel corrispondente nell'art.13 del D.LGS 187/2000, che attribuisce la vigilanza in materia in via esclusiva agli organi del SSN competenti per territorio.

#### **ART. 171 – Modifiche degli allegati al presente Titolo**

1. *Il Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, provvede a dare attuazione alle disposizioni che saranno adottate dalla Commissione europea per le parti in cui modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico degli allegati; tale decreto è adottato, di concerto con i Ministri dell'ambiente e per la tutela del territorio e del mare, del lavoro e delle politiche sociali e dello sviluppo economico, ogni qualvolta tali disposizioni prevedano, per l'attuazione di tali punti, poteri discrezionali*

Si conferma quanto previsto già nel D.LGS 187/2000.

#### **Art. 213. Sanzioni penali relative al Titolo XIII**

1. La violazione del divieto di cui all'articolo 157, comma 1, dei divieti previsti con il provvedimento reso ai sensi dell'articolo 157, comma 3, o della disposizione di cui all'articolo 159, comma 5, è punita con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 60.000,00.
2. La violazione delle disposizioni di cui all'articolo 159, commi 4 e 7, è punita con l'arresto da quindici giorni a due mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 5.000,00.
3. Nel caso in cui non si tenga conto dei livelli diagnostici di cui all'articolo 158, comma 4, e non si ottemperi agli obblighi di cui all'articolo 161, comma 4, è applicata la sanzione dell'arresto da quindici giorni a due mesi o dell'ammenda da euro 1.500,00 ad euro 5.000,00.
4. L'esercente che, in violazione dell'articolo 163, comma 12, non adotta gli interventi correttivi sulle attrezzature medico-radiologiche o non provvede alla loro dismissione è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 30.000,00.
5. L'inosservanza della disposizione di cui all'articolo 163, comma 13, è punita con l'arresto da nove mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 40.000,00.
6. L'omessa esposizione dell'avviso di cui all'articolo 166, comma 5, è punita con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 10.000,00.
7. L'inosservanza da parte del responsabile dell'impianto radiologico dell'obbligo di dare le informazioni di cui all'articolo 167, comma 8, è punita con l'arresto da tre a nove mesi o con l'ammenda da euro 6.000,00 ad euro 15.000,00.

Questo articolo prevede sanzioni penali per le violazioni qui di seguito dettagliate:

- 1) Divieto di procedure non giustificate e senza il consenso scritto della persona per quelle a scopo di ricerca scientifica
- 2) La mancata nomina del responsabile dell'impianto radiologico (RIR) e del coinvolgimento dello specialista in fisica medica (SFM) da parte dell'esercente
- 3) Violazione da parte del RIR e SFM per la mancata verifica, revisione e rispetto dei LDR e, da parte del RIR, della mancata edizione di interventi correttivi
- 4) Violazione a carico dell'esercente che non adotta, in seguito alla segnalazione del RIR, gli opportuni interventi correttivi o la dismissione di attrezzature medico radiologiche
- 5) L'effettuazione di esami fluoroscopici senza intensificatore di brillantezza o senza sistemi per controllare il rateo di dose
- 6) La mancata esposizione, da parte del RIR, di avvisi che segnalino il potenziale pericolo per il nascituro nelle donne in gravidanza, o per il lattante nel caso di somministrazione di radiofarmaci
- 7) L'inosservanza da parte del RIR dell'obbligo di fornire le informazioni al medico prescrivente, al medico specialista e al paziente su eventuali esposizioni indebite, clinicamente significative e, nel caso di trattamenti radioterapici, alla funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico.

#### **ART. 223 Sanzioni amministrative relative al Titolo XIII**

1. L'inottemperanza agli obblighi di cui agli articoli 161, comma 5, e 167, commi 1 e 5, è punita con la sanzione amministrativa da euro 4.000,00 ad euro 10.000,00.
2. L'inosservanza delle disposizioni di cui all'articolo 160, commi 3 e 4, è punita con la sanzione amministrativa da euro 4.000,00 ad euro 12.000,00.



3. *L'inosservanza delle disposizioni di cui all'articolo 163, commi 3, 14, 15, 16, 17, 18 e 19, è punita con la sanzione amministrativa da euro 6.000,00 ad euro 12.000,00.*
4. *L'inottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 164 è punita con la sanzione amministrativa da euro 400,00 ad euro 800,00.*
5. *L'inottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 166, comma 1, è punita con la sanzione amministrativa da euro 300,00 ad euro 600,00.*
6. *La mancata organizzazione dei percorsi formativi di cui all'articolo 167, comma 7, è punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000,00 ad euro 15.000,00.*

Questo articolo prevede sanzioni amministrative non previste dal D. Lgs. 187/00. In particolare, viene punita:

1. La mancata informazione dell'esposizione sul referto garantita da parte dell'esercente e del RIR (art. 161 comma 5)
2. L'adozione di misure di prevenzione degli incidenti secondo quanto previsto dal comma 1 e 5 dell'art. 167 (esposizioni accidentali o indebite) da parte dell'esercente e del RIR (art. 167 commi 1 e 5)
3. La mancata esecuzione di un programma di garanzia di qualità inclusi i controlli di qualità (art.163 comma 3)
4. L'inosservanza da parte dell'esercente o delle stazioni appaltanti riguardo il corretto coinvolgimento dello SFM e RIR/medico specialista nelle procedure di definizione, progettazione e collaudo delle apparecchiature medico radiologiche
5. Inottemperanze rispetto alla corretta tenuta della documentazione del manuale di qualità da parte del RIR (art. 164).
6. Il mancato accertamento da parte del medico prescrivente, all'atto della richiesta, e del medico specialista, al momento dell'esecuzione, dello stato di gravidanza o se la donna allatta in caso di somministrazione di radio farmaci (art.166 comma 1)
7. La mancata organizzazione della formazione per il personale della radioterapia sulle tematiche inerenti il rischio clinico (art.167 comma 7)
8. La mancata osservanza delle disposizioni relative alle caratteristiche delle apparecchiature di cui all'art.163.