



IRCBG_21030

La Radioprotezione del paziente

Normativa e principi di radioprotezione Dal D.Lgs 187/2000 al D.Lgs 101/2020: novità e implicazioni

Dott.ssa Paola Bregant - Dott. Michele Signoriello
S.C. Fisica Sanitaria

Recepimento della Direttiva 59/2013

ISSN 1977-0707

Gazzetta ufficiale

L 13

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

57° anno
17 gennaio 2014

Sommario

II Atti non legislativi

DIRETTIVE

★ Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom 1

Unica norma relativa a tutte le fonti di esposizione

Tempi per il recepimento

Gli stati membri avevano 5 anni di tempo per recepire la Direttiva 59/2013, quindi la scadenza sarebbe stata il 6 febbraio 2018. L'Italia era in ritardo (avviata procedura d'infrazione), poi c'è stato un ulteriore rallentamento per la pandemia Covid.... l'iter si è concluso nel 2020

31 luglio 2020

DECRETO LEGISLATIVO n. 101*

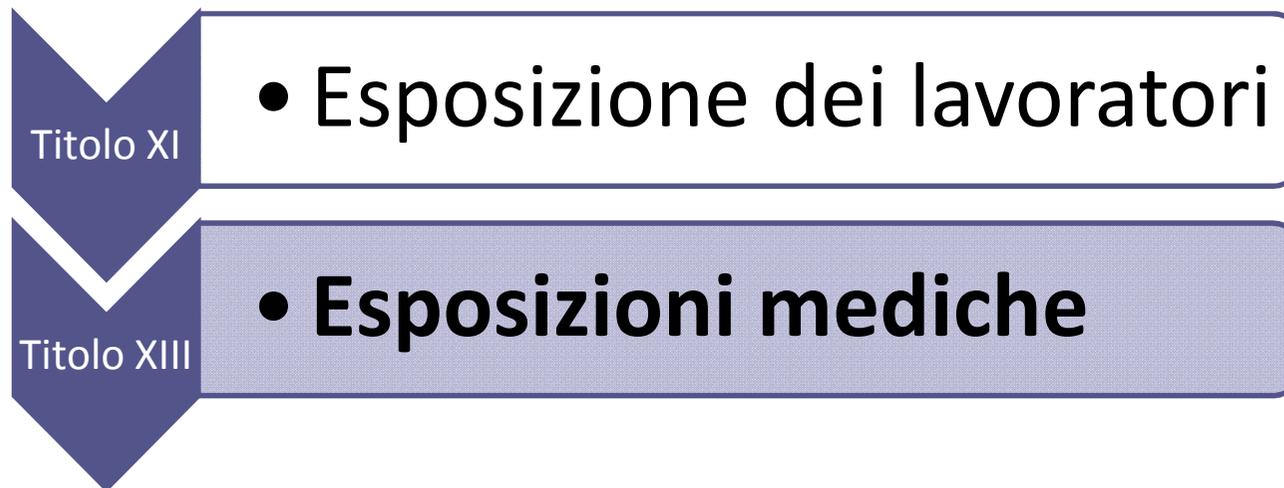
***GU Serie Generale n.201 del 12-08-2020 - Suppl. Ordinario n. 29**

Entrata in vigore del provvedimento: 27/08/2020

La struttura del D. Lgs 101/2021

- Campo di applicazione e principi generali di protezione dalle radiazioni ionizzanti
- Definizioni
- Autorità competenti e funzioni di vigilanza
- Sorgenti Naturali di radiazioni ionizzanti
- Lavorazioni Minerarie
- Regime giuridico per importazione, produzione, commercio, trasporto e detenzione
- Particolari disposizioni per le sorgenti sigillate ad alta attività e per le sorgenti orfane
- Impianti
- Sicurezza degli impianti nucleari e degli impianti di gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi
- Esposizione dei lavoratori
- Esposizione della popolazione
- Esposizioni mediche
- Preparazione e risposta alle emergenze
- Particolari situazioni di esposizione esistente
- Apparato sanzionatorio
- Disposizioni transitorie e finali
- 35 Allegati

Ambito ospedaliero



TITOLO XIII – ESPOSIZIONI MEDICHE

- **Art. 156** Ambito di applicazione
- **Art. 157** Applicazione del principio di giustificazione alle esposizioni mediche
- **Art. 158** Applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche
- **Art. 159** Responsabilità
- **Art. 160** Specialista in fisica medica
- **Art. 161** Procedure
- **Art. 162** Formazione
- **Art. 163** Attrezzature medico-radiologiche
- **Art. 164** Documentazione
- **Art. 165** Pratiche speciali
- **Art. 166** Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento
- **Art. 167** Esposizioni accidentali e indebite
- **Art. 168** Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinici
- **Art. 169** Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone a scopo non medico con attrezzature medico-radiologiche
- **Art. 170** Vigilanza
- **Art. 171** Modifiche degli allegati al presente Titolo

16 articoli

TITOLO XIII – ESPOSIZIONI MEDICHE

Applicazione dei **principi fondamentali** di radioprotezione:

GIUSTIFICAZIONE: le esposizioni mediche devono apportare benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare.

OTTIMIZZAZIONE: le **dosi** dovute alle esposizioni di cui 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.

L'impostazione di fondo è la stessa del D. Lgs 187/2000 (che recepiva la Direttiva Euratom 97/43) con alcune novità introdotte per essere in linea con la Direttiva 59/2013, che verranno evidenziate nelle prossime diapositive.

Art. 156 Ambito di applicazione

Il titolo sulle esposizioni mediche riguarda:

- a. pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;
- b. persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria;
- 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.

Sono incluse anche le esposizioni di coloro che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

Riferimento alle procedure a scopo non medico

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. 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.*

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.***

Viene ribadito il principio di giustificazione

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

*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).*

Giustificazione specifica nello screening

*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***

Richiamo sulla «comunicazione delle informazioni»

Art. 159 Responsabilità

L'art. 159 definisce (in un unico articolo) le responsabilità e i ruoli dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche.

Comma 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.

Introduce il nuovo requisito dell'informazione preventiva al paziente sul rapporto rischio/beneficio

Informazione e consenso informato

Art. 159 (comma 6)	Ove praticabile, e <u>prima che l'esposizione abbia luogo, il medico specialista</u> si accerta che il paziente o il suo <u>rappresentante riceva, o abbia ricevuto dal medico prescrivente, informazioni adeguate</u> in merito ai <u>benefici e ai rischi associati alla dose</u> di radiazione <u>dovuta all'esposizione medica</u> . Analoghe informazioni devono essere ricevute da assistenti e accompagnatori.	NON SI PARLA DI CONSENSO INFORMATO
Art. 165 (comma 8)	Per la <u>radiologia interventistica</u> il medico specialista informa il <u>paziente sui rischi radiologici connessi con la procedura</u> e si assicura che il <u>documento di consenso</u> sia esplicito rispetto a tali rischi.	CONSENSO INFORMATO
Art. 169	«Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone a scopo non medico con attrezzature medico-radiologiche». <u>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.</u>	CONSENSO INFORMATO

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

*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.*

Art. 158 Applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche

In relazione all'ottimizzazione, sono ribaditi due concetti fondamentali:

- l'importanza di rispettare il principio di A.L.A.RA
- la «complessità» del processo di ottimizzazione, che include
 - ✓ La scelta delle **attrezzature medico-radiologiche**.
 - ✓ La produzione di un'**informazione diagnostica**.
 - ✓ Appropriata o del **risultato terapeutico**.
 - ✓ Gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologici programmi per la **garanzia della qualità** (controllo della qualità apparecchiatura).
 - ✓ L'esame e la **valutazione delle dosi**, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

Art. 158 Applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche

Rafforzate le indicazioni relative ai **LDR**:

5. 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.

6. 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.

LDR in interventistica

Definizione e revisione periodica dei LDR a cura dell'ISS

ICRP 135 (2017)

La pubblicazione ICRP 135 (2017) introduce quattro differenti termini:

- **Livello Diagnostico di Riferimento [LDR]:**

Una modalità di livello di indagine, atta a supportare il **processo di ottimizzazione**.

- **Quantità del LDR:**

Una metrica di misura. Deve essere **comune e facile da misurare** e dipende dalla **modalità di acquisizione**.

- **Valore del LDR:**

Uno specifico valore della quantità del LDR, ottenuto da indagini o altri mezzi.

- **Processo del LDR:**

Il processo ciclico di stabilire, usare e revisionare i valori di LDR.

Modalità	Quantità [unità di misura]
Radiografia	Kerma in aria alla superficie d'ingresso del paziente [mGy] KAP [mGy·cm ²]
Mammografia, tomosintesi	Kerma in aria alla superficie d'ingresso del paziente [mGy] Kerma in aria incidente [mGy] Dose ghiandola media [mGy]
Radiografia dentale intra-orale	Kerma in aria incidente [mGy]
Ortopantomografia	KAP [mGy·cm ²]
Fluoroscopia diagnostica	KAP [mGy·cm ²]
Procedura interventistica fluoroscopica	KAP [mGy·cm ²] Kerma in aria al punto di riferimento [Gy] Tempo di fluoroscopia [s] Numero di immagine in cine [Number] Runs di angiografia digitale sottrattiva [Number]
TC	CTDI _{vol} [mGy] & DLP [mGy·cm]
CBCT	Kerma in aria al punto di riferimento [Gy] KAP [mGy·cm ²] CTDI _{vol} [mGy] & DLP [mGy·cm] <i>Dipende da quali sono le quantità disponibili</i>
Medicina Nucleare	Attività [MBq] Attività per peso corporeo [MBq/kg]

Valore del LDR - survey

I valori di LDR sono tipicamente fissati come il valore del 75° percentile della distribuzione dei valori mediani misurati per una specifica modalità (quantità del LDR) nel corso di indagini condotte su un'ampia base di partecipanti (strutture grandi e piccole, pubbliche e private, su pazienti esterni e ricoverati)
I valori di LDR possono essere locali, nazionali o sovra-nazionali.

Le indagini devono essere ripetute periodicamente per stabilire nuovi livelli di riferimento, per garantire un processo di ottimizzazione in continua evoluzione.

La verifica del LDR

Quando si fanno le verifiche del LDR per una specifica apparecchiatura, la **mediana** della distribuzione della quantità di misura deve essere confrontata con il valore di LDR nazionali o sovranazionali per supportare il processo di ottimizzazione.

LDR – Novità sostanziali!

Proiezione	Kerma in aria all'ingresso (Dose d'ingresso)** (mGy)	LDR (mGy)
Addome	1.18	10
Urografia (per ripresa)	/	10
Cranio AP	0.97	5
Cranio PA		5
Cranio LAT	0.97	3
Torace PA	0.05	0.4
Torace LAT	0.41	1.5
Rachide lombare AP	2.19	10
Rachide lombare LAT	6.46	30
Rachide lombo-sacrale	/	40
Pelvi AP	1.27	10
Mammografia CC	/	10 (con griglia)

Spariscono le tabelle
con i valori del LDR
(presenti nel D. Lgs 187/2000)

ESAMI:	<u>CTDI_w</u> (mGy)	DLP (mGy.cm)
Testa	60	1050
Torace	20	650
Addome	35	800
Pelvi	35	600

Allegato XXVI Livelli diagnostici di riferimento (LDR): linee guida

*.....la verifica del rispetto dei LDR deve prevedere, nel caso delle attività di radiodiagnostica, la valutazione contestuale della **qualità della tecnica radiologica, della qualità dell'immagine e dell'indicatore dosimetrico** pertinente attraverso il confronto con gli standard di buona pratica applicabili.*

Verifica contestuale della qualità della tecnica radiologica e della qualità dell'immagine

Allegato XXVI

Livelli diagnostici di riferimento (LDR): linee guida

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

Criterio per identificare gli esami per cui la verifica dei LDR è appropriata

Allegato XXVI

Livelli diagnostici di riferimento (LDR): linee guida

*La valutazione dovrà essere effettuata con frequenza almeno **quadriennale**, utilizzando, ove possibile, i dati e parametri di cui all'articolo 168, comma 1, e strumenti informativi che consentano un'elaborazione statistica adeguata, e in ogni caso **entro un anno**:*

- *dall'eventuale **sostituzione dell'apparecchiatura** radiologica e/o del sistema di rilevazione di immagine.*
- *quando siano **modificati i parametri tecnici** relativi all'esecuzione dell'esame.*

Frequenza quadriennali

+

Casi particolari

Art. 159 Responsabilità

Medico specialista

«Responsabilità clinica» (art.7, comma 122)

*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 prescrittore; 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.*

La responsabilità clinica è sempre attribuita in modo esclusivo al medico specialista

L'attività di refertazione è responsabilità esclusiva dello specialista in radiodiagnostica

Art. 159 Responsabilità

*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.***

Aspetti pratici

Art. 159 Responsabilità

Specialista in fisica medica

Deve essere garantita la **presenza dello specialista in fisica medica, con un livello di coinvolgimento variabile** in base al rischio connesso con la pratica:

a) **strettamente coinvolto** nelle procedure inerenti la **radioterapia** e nelle **pratiche terapeutiche di medicina nucleare non Standardizzate** Obbligatorio per ogni paziente

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**;

Obbligatoria presenza e disponibilità all'interno dell'ospedale, non necessariamente per ogni 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**;

Obbligatoria presenza anche in forma di consulente

Deve avere **adeguato accesso alle attrezzature medico-radiologiche ai fini dello svolgimento delle attività di competenza.**

Scompare la dicitura ESPERTO IN FISICA MEDICA

Art. 159 Responsabilità

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.

Sinergia tra diverse figure professionali

Art. 160 Specialista in Fisica Medica

Articolo completamente nuovo, che non ha corrispondenza nel d. Lgs 187/2000

*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***

Medico Specialista: responsabilità clinica per la supervisione e gestione delle esposizioni mediche individuali

Specialista in Fisica Medica: responsabilità della misura e valutazione della dose

Art. 161 Procedure

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 prescrittori 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

Linee Guida Cliniche

Art. 161 Procedure

Fino alla pubblicazione delle citate Linee guida cliniche si applicano:

- “*Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»*” pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 29 maggio 2010



- “*Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate*”, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9 novembre 2015.



Tenendo altresì conto delle raccomandazioni delle società scientifiche rilevanti.

Art. 161 Procedure

Comma 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.*

Protocolli scritti di riferimento

Art. 161 Procedure

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.

Informazione sull'esposizione nel referto

Art. 161 Procedure

Non esistono

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, **'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.*

Classi di dose efficace

La diagnostica per immagini

**Linee guida nazionali
di riferimento**

CLASSE	Dose efficace (mSv)	ESEMPI
0	0	US, RM
I	<1	RX torace, RX arti, RX bacino, Colonna cervicale
II	1-5	RX addome, Urografia, RX Colonna lombare TAC (capo e collo) MN (es. scintigrafia scheletrica)
III	5-10	TAC (torace ed addome) MN (es. cardiaca)
IV	>10	Alcuni studi MN
II-IV		Radiologia interventistica*

Nell'immediato, l'informazione relativa all'esposizione, da riportarsi sul referto, è obbligatoriamente costituita dall'indicazione della **classe di dose** (da I a IV)

Dose efficace (E)	Classe di dose
$E < 1 \text{ mSv}$	I
$1 \text{ mSv} \leq E < 5 \text{ mSv}$	II
$5 \text{ mSv} \leq E < 10 \text{ mSv}$	III
$E \geq 10 \text{ mSv}$	IV

Commento «personale»

Confido che le Linee Guida che dovranno essere prodotte in materia si limitino a suggerire l'utilizzo degli indicatori di dose forniti dalla modalità, come già si fa in diversi paesi europei

Art. 162 Formazione

*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 clinico*

Didattica in materia di radioprotezione all'Università

Art. 162 Formazione

3. *La formazione continua di cui al comma 2 si colloca nell'ambito del programma (**ECM**)*

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.*
- *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.***

NO corso quinquennale ma formazione continua

Art. 163 Attrezzature medico-radiologiche

*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

Collaborazione tra RIR e SFM

Art. 163 Attrezzature medico-radiologiche

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.

Doppio giudizio

Art. 163 Attrezzature medico-radiologiche

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 **munte 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.

Requisiti sulle attrezzature finalizzati a
monitoraggio/riduzione della dose al paziente

Art. 164 Documentazione

Deve essere creato il **Manuale di Qualità** (Allegato XXVIII)

- a. **elenco delle attrezzature medico-radiologiche** soggette a controllo di qualità;
- b. **individuazione delle responsabilità** connesse allo svolgimento dei controlli di qualità sulle attrezzature medico-radiologiche;
- c. **modalità di registrazione delle indagini radiologiche** e sistema di responsabilità connesso;
- d. **tipologia delle prove di accettazione** e frequenza (almeno annuale) delle **prove di funzionamento** a intervalli regolari;
- e. **livelli diagnostici di riferimento**, ove disponibili, adottati, modalità della loro verifica e riferimenti bibliografici utilizzati;
- f. **standard adottati al fine della verifica della qualità della tecnica radiologica e della qualità diagnostica** nel caso delle procedure di radiodiagnostica;
- g. **analisi degli scenari comportanti esposizioni accidentali e indebite**, possibili conseguenze dosimetriche per il paziente e provvedimenti da intraprendersi per limitarne la probabilità di accadimento nel caso delle pratiche radioterapeutiche;
- h. **riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati** nella predisposizione del **programma di controllo di qualità** delle attrezzature medico-radiologiche e di valutazione delle dosi;
- i. **riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici** utilizzati nella definizione dei criteri di accettabilità delle attrezzature medico-radiologiche;
- j. **modalità con cui viene garantita l'informazione del paziente** in merito ai rischi specifici connessi alle esposizioni a scopo medico;
- k. **modalità di gestione della documentazione relativa al sistema qualità** adottato;
- l. **modalità adottate per garantire la collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica.**
- m. **indicazione degli esami**

Art. 164 Documentazione

Il Decreto introduce alcune novità sulla **conservazione del manuale di qualità** e dei risultati dei controlli di qualità.

E' **consentito l'impiego di supporto cartaceo** ma suggerita la **conservazione digitale**, secondo le **indicazioni delle Linee guida per l'Italia digitale**.

In ASU GI stiamo rivedendo completamente la modalità di conservazione dei documenti, tramite un progetto che prevede l'impiego di GIFRA.

Art. 165 Pratiche speciali

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.

Per i **professionisti sanitari** coinvolti nelle pratiche speciali devono essere previste **specifiche attività formative**.

Requisiti specifici sulla formazione

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

Indicazioni precise sulle modalità di gestione di donne che comunicano lo stato di gravidanza dopo che sono state sottoposte a un'indagine eseguita con l'impiego di radiazioni ionizzanti.

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 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.

Medico Specialista: fornisce le informazioni sui rischi
Specialista in Fisica Medica: valutazioni dose assorbita

Art. 168 Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinici

*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.***

Registrazione digitale