

INTRODUZIONE al documento:

“Applicazione del D.lgs. 101/20 nelle Strutture che erogano prestazioni di Diagnostica Radiologica”

Le principali novità introdotte dalla direttiva Euratom n.59 del 2013, che per la prima volta stabilisce una fonte legittimante comunitaria unica per tutte le fonti di esposizione, sono così riassumibili:

- ridefinizione dei criteri di esenzione e di allontanamento;
- gestione integrata delle sorgenti di radiazioni naturali;
- giustificazione di nuove pratiche mediche che tenga conto anche delle dosi assorbite dai lavoratori
- protezione di lavoratori esterni
- revisione del limite di dose per il cristallino
- revisione del livello di riferimento per la concentrazione del Rn negli ambienti di lavoro
- revisione del sistema di gestione delle situazioni emergenziali.

Sulla base di quanto espressamente richiesto dalla legge delega varata nel 2019, fatte salve le necessarie modifiche al quadro normativo pregresso, utili a renderlo conforme agli obiettivi delle raccomandazioni comunitarie, l'Italia ha proceduto nel recepimento mantenendo – ove possibile – ciò che aveva dimostrato di funzionare in modo corretto e virtuoso, ottimizzando quanto di migliorabile, ma non introducendo nuovi adempimenti non strettamente connessi al recepimento, e ovviamente facendo salva la clausola di invarianza finanziaria. Il d.lgs. 101/20 ha quindi consentito la concretizzazione di questa strategia, risolvendo fra l'altro alcune delle possibili criticità connesse ai contenuti della direttiva, come per esempio la dualità delle funzioni di radiation protection expert (RPE) e radiation protection officer (RPO), nonché i possibili conflitti fra RPE e servizi di dosimetria, o la conflittualità fra lo specialista in fisica medica e l'esperto di radioprotezione, in particolare in ciò riferendosi allo scenario relativo alla protezione dalle radiazioni ionizzanti dei lavoratori coinvolti in ambito medico.

Sono diversi i meriti del testo di recepimento italiano, i quali vanno dalla migliore definizione dei compiti dell'esperto di radioprotezione, alla valorizzazione dello specialista in fisica medica, dalla maggiore attenzione ai compiti di dirigenti e preposti, ad un più puntuale richiamo all'importanza della formazione, come anche ad un sistema più convincente e completo per ciò che attiene la radioprotezione del paziente. Diversi però sono ancora gli aspetti perfettibili: ad esempio un percorso formativo dell'esperto di radioprotezione, che appare ancora troppo scarsamente codificato oltretutto improntato ad una visione poco moderna della disciplina radioprotezionistica, ed ancora la tentazione nel quale è più volte caduto di rimandare a decreti attuativi su temi anche troppo rilevanti per poter attendere ancora una soluzione (si pensi ai servizi di dosimetria o agli archivi degli esposti), ed ulteriormente il perseguimento di scelte poco coraggiose in materia di tenuta e sviluppo della documentazione.

Ponendosi come testo unico in materia di radioprotezione, il decreto legislativo n. 101/2020 ha infine un difetto che era probabilmente impossibile prevenire, ovvero un testo complesso da comprendere, in alcuni passaggi applicativi non del tutto chiaro, se non in qualche caso addirittura oscuro.

Alla luce di questa ultima considerazione, appare particolarmente apprezzabile lo sforzo editoriale compiuto dal collega Domenico Acchiappati della Azienda Sanitaria Locale di Modena, il quale ha voluto mettere a disposizione dei lettori un testo che potesse illustrare in modo logico e sequenziale i vari argomenti applicativi oggetto del decreto legislativo n.101/20., in particolare per ciò che attiene alcuni degli scenari di rischio più tipicamente presenti nell'ambito medico: la protezione del paziente è sicuramente un "fiore all'occhiello" del testo di recepimento italiano, avendo improntato la tematica a canoni di sistematicità, standardizzazione e ragionevolezza applicativa che di certo ci consentiranno nei prossimi anni il raggiungimento di risultati sempre migliori, nell'interesse primario dei cittadini e nella certezza dell'erogazione di cure che prevedano anche la giusta attenzione agli aspetti radioprotezionistici.

Dott. Francesco Campanella

INAIL - Area Ricerca

Applicazione del D.lgs. 101/20 nelle Strutture che erogano prestazioni di Diagnostica Radiologica

Domenico Acchiappati – Direttore SC Fisica Medica AUSL Modena – Fisico Specialista in Fisica Medica ed Esperto di Radioprotezione con abilitazione di III° grado

La Normativa italiana, in materia di Radiazioni Ionizzanti, ha subito un radicale aggiornamento con l'entrata in vigore del D.lgs. 101/20 che ha abrogato sia il D.lgs. 230/95 (*Radioprotezione del Lavoratore e della Popolazione*) sia il D.lgs. 187/00 (*Radioprotezione del Paziente*).

Si tratta di un Documento corposo che conta 245 Articoli, suddivisi in 17 Titoli, e 35 Allegati per un totale di 348 Pagine.

Così come era avvenuto per le due Norme precedenti, anche in questo caso si tratta del recepimento di una Direttiva Europea (2013/59 Euratom).

Rimangono sostanzialmente invariate le Figure coinvolte e le loro interrelazioni. In particolare, per quanto riguarda le Esposizioni Mediche, i Professionisti a cui il Legislatore affida compiti con responsabilità anche penali⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾ sono: l'Esercente⁽⁴⁾; il Medico Autorizzato⁽⁵⁾; il Responsabile di Impianto Radiologico⁽⁶⁾, il Medico Specialista⁽⁷⁾ che ha la Responsabilità Clinica dell'esposizione a Radiazioni Ionizzanti del Paziente⁽⁸⁾, lo Specialista in Fisica Medica⁽⁹⁾ (*ex Esperto in Fisica Medica*) e l'Esperto di Radioprotezione⁽¹⁰⁾ (*ex Esperto Qualificato*).

Questi ultimi due (*Specialista in Fisica Medica ed Esperto di Radioprotezione*), a cui è affidata la consulenza in primo luogo dell'Esercente per quanto attiene le esposizioni di tipo rispettivamente medico⁽¹¹⁾ e lavorativo⁽¹²⁾, devono operare in coordinamento tra loro⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾⁽¹⁶⁾ e l'esercizio professionale specialistico della fisica medica è consentito ai laureati in fisica, in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica o equipollente, iscritti all'albo istituito presso il pertinente Ordine dei chimici e dei fisici⁽¹⁷⁾.

Le novità nel settore della Diagnostica Radiologica sono molte e di sicuro impatto.

In particolare:

1. **La responsabilità della dosimetria** di tutte le modalità di esposizione del Paziente è affidata, ora in modo esplicito ed inequivocabile, **in via esclusiva allo Specialista in Fisica Medica**⁽¹⁸⁾.
2. Tutte le Apparecchiature radiologiche devono necessariamente essere **dotate di un indicatore che informi il Medico Specialista dei parametri che permettono la valutazione della dose somministrata al Paziente**. Nei casi in cui ciò non sia tecnicamente possibile è compito dello Specialista in Fisica Medica individuare una procedura per determinare l'Indice che consenta la valutazione della dose somministrata al Paziente Standard⁽¹⁹⁾.
3. **L'Esercente deve attivare una Procedura di Follow-Up dei Pazienti che effettuano esposizioni di Radiologia Interventistica**⁽²⁰⁾ e adottare un sistema di

registrazione e analisi degli eventi implicanti, anche solo potenzialmente, esposizioni accidentali o indebite⁽²¹⁾. In caso di esposizione indebita o accidentale, clinicamente significativa, questa dovrà essere comunicata, dal Responsabile dell'Impianto Radiologico, al Medico Prescrivente, al Medico Specialista e al Paziente⁽²²⁾.

4. Il Paziente, di cui va sempre acquisito il consenso esplicito all'esame⁽²³⁾⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾⁽²⁶⁾, deve ricevere, dal Medico Prescrivente o in sua carenza dal Medico Specialista sotto la cui responsabilità verrà eseguita la Prestazione, le informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione⁽²⁷⁾;

5. **Nel singolo Referto Medico Radiologico** deve essere inserita l'informazione relativa all'Esposizione a Radiazioni Ionizzanti connessa alla Prestazione⁽²⁸⁾;

6. I Dati relativi alla singola esposizione medica⁽²⁹⁾ devono essere registrati in formato elettronico⁽³⁰⁾⁽³¹⁾;

7. **I Controlli di Sicurezza devono essere effettuati almeno con cadenza annuale⁽³²⁾.** Stessa periodicità dovranno avere le valutazioni dosimetriche e il monitoraggio periodico, da parte dello Specialista in Fisica Medica, delle dosi assorbite dal Paziente in Radiologia Interventistica⁽³³⁾;

8. L'aggiornamento tecnologico deve avvenire con il pieno coinvolgimento dello Specialista in Fisica Medica e del Responsabile dell'Impianto Radiologico⁽³⁴⁾⁽¹⁶⁾ per quanto riguarda la caratterizzazione, la selezione e la valutazione dell'idoneità all'uso⁽³⁵⁾⁽³⁶⁾.

Va sottolineato che, ad oggi, l'informazione che deve essere inserita nel singolo Referto Medico Radiologico non è costituita dalla Dose somministrata a quello specifico Paziente ma da un "*indicatore dosimetrico*". In particolare, il Legislatore stabilisce che l'informazione da riportare è costituita dalla "*Classe di Dose*" (da I a IV) individuata per l'Esame in questione su indicazione dello Specialista in Fisica Medica⁽³⁷⁾.

Relativamente alle disposizioni in materia di Garanzia della Qualità, già presenti nel D.lgs. 187/00 e riproposti nel D.lgs. 101/20, ricordiamo:

- L'obbligo, per i Professionisti Sanitari coinvolti nell'Esposizione Medica a Radiazioni Ionizzanti, di formazione e aggiornamento specifico in materia di radioprotezione del Paziente. Cambiano però radicalmente sia la periodicità sia le modalità dell'aggiornamento che viene esteso anche ai Medici Prescrittori⁽³⁸⁾. Mentre prima la periodicità dell'aggiornamento era quinquennale e non erano esplicitamente definiti la durata e i contenuti della formazione, ora diviene obbligatorio dedicare a questo argomento una percentuale della formazione ECM in ciascun triennio diversa a seconda del ruolo ricoperto⁽³⁹⁾;
- L'obbligo per il Prescrivente e, al momento dell'indagine, per il Medico Specialista di effettuare un'Anamnesi per indagare l'eventuale stato di gravidanza della Paziente⁽⁴⁰⁾. Resta anche invariata la soglia di "azione" che è fissata in una potenziale dose all'utero superiore a 1 mSv. E' però ora lo Specialista in Fisica Medica che deve indicare al Medico

quali Esami, in quella specifica Struttura, possono dar luogo al superamento di questa soglia.

- Nei casi in cui la gravidanza sia accertata o non possa essere esclusa, prima di procedere, con l'esecuzione di questa tipologia di Indagini, il Medico deve ora fornire al Fisico Medico le informazioni necessarie alla valutazione della dose che deriverà al Nascituro.
- E' bene sottolineare che, così come succedeva anche con la precedente normativa, la possibile esposizione dell'Embrione ad una dose superiore ad 1 mSv non implica il divieto all'esecuzione dell'esame ma bensì l'obbligo, dopo aver conseguito il consenso informato della Paziente, di una sua più attenta giustificazione⁽⁴¹⁾.
- Qualora la Paziente riferisca del suo stato di gravidanza solo dopo l'esposizione a Radiazioni Ionizzanti, il Medico Specialista le fornirà le informazioni del caso sui rischi per il nascituro dopo aver acquisito dallo Specialista in Fisica Medica la valutazione della dose assorbita⁽⁴²⁾.
- La definizione di Attività Radiodiagnostica Complementare resta invariata⁽⁴³⁾ (Contestuale, Integrata ed Indilazionabile rispetto all'espletamento della Procedura Specialistica) ed è ora esplicitamente vietata l'esecuzione in questi casi di indagini radiologiche per conto di terzi⁽⁴⁴⁾.
- Le Raccomandazioni sin qui emanate in materia di Pratiche Radiologiche Clinicamente Sperimentate rimangono pienamente valide⁽⁴⁵⁾.

In particolare sono confermati:

- L'elenco (*allegato alle Linee Guida*) delle Prestazioni all'interno delle quali possono essere individuate, dal Medico Radiologo in collaborazione con il TSRM e con il Fisico Medico in accordo con la Direzione Sanitaria, quelle che, in quella Struttura e solo in regime di ricovero, possono essere eseguite dal solo TSRM in assenza di Medico Radiologo e quali compiti sono assegnati⁽⁴⁶⁾ in questo caso al Medico Prescrittore (*giustificazione, informazione del Paziente sui rischi specifici e ottenimento del consenso informato*);
- Il Documento di riferimento da seguire⁽⁴⁷⁾ per l'uso della teleradiologia (*Rapporto ISTISAN 10/44*);
- Il numero minimo di Medici Radiologi che deve essere previsto in organico presente durante lo svolgimento dell'attività nella singola Struttura di Radiologia, Pubblica o Privata anche non accreditata, che eroga prestazioni di radiodiagnostica ambulatoriale (almeno uno)⁽⁴⁸⁾.
- L'obbligo per il Responsabile dell'Impianto di sottoporre, tenendo conto delle indicazioni dello Specialista in Fisica Medica, a Controllo di Qualità tutte le Attrezzature medico radiologiche⁽⁴⁹⁾.
- L'obbligo per il Responsabile dell'Impianto Radiologico di istituire e tenere aggiornato il Manuale di Qualità di cui vengono però ora definiti puntualmente i contenuti minimi⁽⁵⁰⁾⁽⁵¹⁾.

Per quanto attiene la Radioprotezione dei Lavoratori, la **principale novità è rappresentata dalla drastica riduzione del Limite di Dose fissato per il Cristallino** che è ora pari a 20 mSv per anno solare⁽⁵²⁾ a fronte dei 150 mSv previsti in precedenza. Restano invariati gli altri valori limite di Dose ed in particolare quelli, espressi in termini di Dose Efficace, fissati per il Lavoratori Esposti a Rischio da Radiazioni Ionizzanti e per gli Individui della Popolazione continuano ad essere pari rispettivamente a 20 mSv e 1 mSv per anno solare.

La Norma apporta modifiche anche in materia di Formazione e Aggiornamento periodico, dei Lavoratori soggetti a rischio di Esposizione a Radiazioni Ionizzanti e dei relativi Dirigenti e Preposti all'Attività. In particolare lo fa sia indicando esplicitamente la periodicità dell'Aggiornamento (*triennale*) sia separando i due percorsi (*da una parte i Lavoratori dall'altra i Dirigenti e i Preposti*)^{(53)/(54)}. Da sottolineare come il Legislatore precisi^{(53)/(55)} che questa attività di Informazione e Formazione debba essere svolta, nell'ambito delle rispettive competenze, dagli Esperti di Radioprotezione e dai Medici Autorizzati che siano in possesso dei requisiti previsti dalla norma per i Docenti Formatori in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro⁽⁵⁶⁾.

Per quanto attiene i Medici Autorizzati va altresì ricordato che, a differenza di quanto disposto in precedenza, il D.lgs. 101/20 gli affida in via esclusiva la responsabilità della sorveglianza sanitaria⁽⁵⁷⁾ dei Lavoratori esposti. Di conseguenza i Medici Competenti, che alla data della sua entrata in vigore svolgevano tale attività sui lavoratori classificati esposti di categoria B, possono continuare a farlo anche senza l'abilitazione di Medico Autorizzato solo per ulteriori ventiquattro mesi⁽⁵⁸⁾ ovvero sino al 27 agosto 2022.

Relativamente agli aspetti autorizzativi, la nuova Norma:

- Modifica la tempistica riducendo l'intervallo minimo di tempo consentito tra il momento della Comunicazione preventiva, ora *Notifica*⁽⁵⁹⁾, e il momento dell'avvio della Pratica con uso di Radiazioni Ionizzanti che, in ambito sanitario, passa dai 30 giorni previsti dal D.lgs. 230/95 agli attuali 10⁽⁶⁰⁾;
- Obbliga l'Esercente a registrarsi alla specifica pagina del Sito dell'Ispettorato Nazionale per la Sicurezza Nucleare e la Radioprotezione (ISIN), che ISIN dovrà attivare entro il 12/02/2021⁽⁶¹⁾, e ad inserire i dati relativi alle singole Apparecchiature radiologiche entro 10 giorni dall'inizio della loro detenzione⁽⁶²⁾.

E' bene sottolineare come ciò che deve essere "notificato", in maniera preventiva, è **l'avvio della Pratica**⁽⁶³⁾ e non la ***"Detenzione di una Apparecchiatura radiologica"***.

Si tratta di due momenti distinti a cui sono associati obblighi diversi:

1. **Prima di avviare una Pratica**, ovvero *prima di iniziare l'impiego di apparecchiature radiologiche ai fini di diagnostica medica*, l'Esercente è tenuto a valutarne i rischi, con il coinvolgimento dell'Esperto di Radioprotezione di cui dovrà acquisire la specifica Relazione⁽⁶⁴⁾, e progettarne l'installazione (*compresa l'individuazione delle Apparecchiature da acquisire*) con il coinvolgimento dello Specialista in Fisica Medica e del Responsabile dell'Impianto Radiologico⁽³⁴⁾. Fatto questo dovrà provvedere alla sua "notifica" agli Organi di vigilanza, almeno 10 giorni prima di avviarla, fornendo loro tutte le informazioni individuate esplicitamente dal

Legislatore^{(65)/(66)} sottoscritte, oltre che dall'Esperto in Radioprotezione come avveniva sino ad ora, anche dal Responsabile dell'Impianto Radiologico⁽⁶⁷⁾ per quanto di competenza.

2. **Entro 10 giorni dall'inizio della detenzione, dell'apparecchiatura radiologica,** l'Esercente deve poi inserirne, nelle apposite sezioni del Registro telematico le informazioni identificative⁽⁶⁸⁾. In caso di variazione dei dati amministrativi del Detentore (*generalità, codice fiscale e domicilio o loro equivalenti in caso di Società*) questi devono essere comunicate agli Organi di vigilanza entro giorni dalla modifica⁽⁶⁹⁾.

Riferimenti

1) **Art. 211 - Sanzioni penali relative al Titolo XI**

1. La violazione dei divieti di cui agli articoli 107, comma 2, 117, comma 2, 121, comma 1, 134, comma 3, 137, commi 1 e 2, è punita con l'arresto da uno a due anni e con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 90.000,00.
2. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 109, comma 6, 112, comma 1, 113, commi 2 e 3, 115, 117, comma 1, 123, 124, comma 3, 125, 128, e 141, commi 1 e 2, è punita con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 20.000,00.
3. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 109, commi 2 e 3, 122 e 131, comma 2, è punita con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 3.000,00.
4. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 110, 111, 124, commi 1 e 2, è punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 5.000,00.
5. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 114, comma 2 lettere a), b) e c), e 118, comma 2 lettere b) e c), è punita con l'ammenda da euro 150,00 ad euro 500,00.
6. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 130, 131, comma 1, 137, comma 3, 139, comma 1 lettera a), è punita con l'arresto da giorni quindici ad un mese o con l'ammenda da euro 300,00 ad euro 2.000,00.
7. L'inottemperanza alle disposizioni di cui agli articoli 134, commi 1, 4 e 5, 135, comma 1, 136, commi 1, 6 e 7 è punita con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 10.000,00.
8. La violazione dell'articolo 142, comma 1, è punita con l'arresto da uno a due anni o con l'ammenda da euro 45.000, ad euro 60.000,00.
9. La prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori è punita con le pene previste per lo svolgimento dell'attività in assenza dei prescritti titoli autorizzatori.
10. L'esercizio di funzioni proprie degli esperti di radioprotezione o dei medici autorizzati ad opera di soggetti non abilitati ai sensi, rispettivamente, degli articoli 129 e 138, nonché l'utilizzo di esperti e medici non abilitati ai sensi delle stesse disposizioni è punito con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da euro 2.000,00 ad euro 6.000,00.

2) **Art. 212 - Sanzioni penali relative al Titolo XII**

1. Chiunque omette di attuare le misure indicate dall'articolo 148 è punito con l'arresto da tre a nove mesi o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 40.000,00.
2. L'esercente o il vettore che omettono di adottare le misure o di effettuare le comunicazioni di cui all'articolo 149, commi 1, 2 e 3, è punito con l'arresto da uno a due anni o con l'ammenda da euro 50.000,00 ad euro 100.000,00.
3. Chiunque viola le disposizioni degli articoli 150, comma 1, e 151, commi 1, 2 e 3, è punito con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 4.000,00 ad euro 10.000,00.

3) **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.
- 4) **Punto 38, comma 1, Art. 7** – “**esercente**: una persona fisica o giuridica che ha la responsabilità giuridica ai sensi della legislazione vigente ai fini dell'espletamento di una pratica o di una sorgente di radiazioni;”
- 5) **Punto 95, Comma 1, Art. 7** – “**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;”
- 6) **Punto 121, Comma 1, Art. 7** – “**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;”

- 7) **Punto 98, comma 1, Art. 7** – “**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;”
- 8) **Comma 1, Art. 159 - Responsabilità** - “Tutte le esposizioni di cui all’articolo 156, comma 2, lettere a) (n.d.r. esposizioni di pazienti nell’ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico), 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.”
- 9) **Punto 148, comma 1, Art. 7** – “**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;”
- 10) **Punto 39, comma 1, Art. 7** – “**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;”
- 11) **Titolo XIII - ESPOSIZIONI MEDICHE** – da Articolo 156 ad Articolo 171
- 12) **Titolo XI - ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI** – da Articolo 106 ad Articolo 146
- 13) **Comma 2, Art. 130** – “Nel caso di pratiche che comportano esposizioni a scopo medico, l’esperto di radioprotezione, coordinandosi, laddove necessario, con lo specialista in fisica medica:
a) svolge l’attività di sorveglianza fisica della radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione;
b) fornisce indicazioni al datore di lavoro in merito all’ottimizzazione della protezione dei lavoratori.”
- 14) **Comma 3, lettera a, Art. 160** – “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;”
- 15) **Lettera l, Parte 1 Allegato XXVIII** – “Parte 1 - Informazioni minime che devono caratterizzare il manuale di qualità allestito in ottemperanza all’articolo 164, comma 1, lettera a). ... omissis ... l) modalità adottate per garantire la collaborazione tra l’esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica.”
- 16) **Comma 2, Art. 223** – “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.”
- 17) **Comma 11, Art. 159 - Responsabilità** - “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.”
- 18) **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."
- 19) **Comma 19, Art. 163** – "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."
- 20) **Comma 6, Art. 165** – "Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1) (n.d.r. Radiologia Interventistica), 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."
- 21) **Comma 2, Art. 167** – "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."
- 22) **Lettera a, Comma 8, Art. 167** – "Il responsabile dell'impianto radiologico: 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;"
- 23) **Comma 8, Art. 165** – "Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1) (n.d.r. Radiologia Interventistica), 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."
- 24) **Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000) - Gazzetta Ufficiale n° 261 del 09 novembre 2015. - Pratiche radiologiche standardizzate in regime di ricovero ordinario, day hospital o day surgery o in elezione, presso strutture pubbliche o private ospedaliere, (la cui esecuzione è consentita esclusivamente in regime di ricovero ordinario, day hospital o day surgery o in elezione presso strutture pubbliche o private ospedaliere)** – "In caso di pratiche radiologiche standardizzate spetta al medico di reparto prescrivente informare il paziente sui rischi e benefici dell'esame radiologico richiesto e sulla necessità dello stesso, rispettando i principi generali sul consenso informato riportati in Appendice 2. Nel formulare la richiesta dell'esame con procedure standardizzate il medico prescrivente dovrà aver preliminarmente valutato non solo l'effettiva utilità e necessità dell'esame sotto il profilo rischi/benefici per il paziente, ma dovrà anche aver escluso la possibilità di: ottenere le stesse informazioni da indagini già effettuate; avvalersi delle informazioni ottenibili con altre tecniche diagnostiche comportanti minori rischi per la salute del paziente."
- 25) **Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000) - Gazzetta Ufficiale n° 261 del 09 novembre 2015. - Pratiche radiologiche in regime di ricovero in urgenza-emergenza presso strutture pubbliche o private ospedaliere.)** – "In caso di prestazione radiologica richiesta in regime di ricovero in urgenza-emergenza in un DEA di I e II livello (HUB o Spoke) con guardia medica radiologica attiva, il Medico radiologo nell'acquisire la cartella clinica, informatizzata o in forma cartacea, ha l'obbligo di verificare preliminarmente che il medico d'emergenza o di altra specialità, presente nella struttura ospedaliera, abbia trascritto i dati anamnestici raccolti dal paziente e acquisito il consenso al ricovero e agli accertamenti ed esami e alle cure da parte dello stesso paziente (o da parte di chi ne fa le veci nei casi previsti), e che la richiesta di esame sia completa con tutte le informazioni necessarie, tra cui una chiara formulazione del quesito clinico in funzione del quale l'esame viene richiesto"
- 26) **Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000) - Gazzetta Ufficiale n° 261 del 09 novembre 2015. - Pratiche radiologiche in regime ambulatoriale presso strutture territoriali e presidi radiologici privati accreditati e non.** – "Il Medico radiologo provvede a valutare l'anamnesi, a informare il paziente sui rischi e benefici dell'esame e raccogliere il consenso informato, con possibilità a suo giudizio di ritenere non giustificata la prestazione richiesta dal prescrivente e modificarla. In tal caso, ove possibile, ne informerà preliminarmente il medico prescrivente, mettendolo al corrente delle proprie conclusioni e concordando con lo stesso la proposta di un eventuale esame sostitutivo, in funzione di una migliore risposta al quesito clinico posto."
- 27) **Comma 6, Art. 159** – "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."

- 28) **Comma 5, 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.”
- 29) **Punto 47, comma 1, Art. 7 – “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;”
- 30) **Comma 1, Art. 168** - “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.”
- 31) **Lettera f, Punto 1 – Allegato XXIX – Registrazione Dati** – “La registrazione dei dati di cui al comma 1 dell’articolo 168, relativa agli esami di diagnostica per immagini, alle procedure speciali e a quelle di medicina nucleare, dovrà prevedere almeno i seguenti elementi:
- a) esami TC: valore del Dose Length Product (DLP) associato all’intero esame; il valore dosimetrico dovrà essere espresso in $mGy \times cm$;
 - b) mammografia: valore della dose ghiandolare media rilevata nell’ambito della verifica periodica dei LDR e calcolata secondo i protocolli di riferimento o le linee guida europee. Il valore dosimetrico dovrà essere espresso in mGy ;
 - c) altri esami di radiodiagnostica specialistica: valore del prodotto dose x area associato all’intero esame. Il valore dosimetrico dovrà essere espresso in $Gy \times cm^2$;
 - d) esami di medicina nucleare: indicazione del radiofarmaco somministrato e valore dell’attività somministrata. Tutti i valori di radioattività riportati dovranno essere espressi in MBq ;
 - e) procedure interventistiche: indicazione del prodotto dose x area relativo all’intera procedura o la durata dell’esposizione, espressi rispettivamente in $Gy \times cm^2$ e minuti e secondi;
 - f) altre attività radiologiche complementari all’esercizio clinico: indicazione del prodotto dose x area relativo all’intera procedura o la durata dell’esposizione, espressi rispettivamente in $Gy \times cm^2$ e minuti e secondi”.
- 32) **Lettera c), Comma 1, Art. 131 - Comunicazioni al datore di lavoro e relativi adempimenti** – “In base alle valutazioni relative all’entità del rischio, l’esperto di radioprotezione indica, con apposita relazione scritta, trasmessa anche per via telematica al datore di lavoro: ... omissis ... c) la frequenza delle valutazioni di cui all’articolo 130 (n.d.r. verifiche periodiche attribuite all’Esperto di Radioprotezione), che deve essere almeno annuale;”
- 33) **Comma 7, Art. 165** – “Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1(n.d.r. Radiologia Interventistica), 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.”
- 34) **Lettera b, Comma 3, Art. 160** – “L’esercente garantisce: ... omissis ... 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.”
- 35) **Comma 5, Art. 163** – “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).”
- 36) **Comma 6, Art. 163** – “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.”
- 37) **Comma 6, Art. 161 – Procedure** – “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 .”
- 38) **Comma 2, Art. 162 – Formazione** - “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.”

- 39) **Comma 4, Art. 162 – Formazione** - “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.”
- 40) **Comma 1, Art. 166** – “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.”
- 41) **Comma 2, Art. 166** – “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.”
- 42) **Comma 3, Art. 166** – “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.”
- 43) **Punto 8, Comma 1, Art. 7 - Definizioni** - “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;”
- 44) **Comma 13, Art. 159. - Responsabilità** “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.”
- 45) **Comma 2, Art. 161 – Procedure** “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 (articolo 6, decreto legislativo n. 187/2000)” pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2015, tenendo altresì conto delle raccomandazioni delle società scientifiche rilevanti.”
- 46) **Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000) - Gazzetta Ufficiale n° 261 del 09 novembre 2015. - Pratiche radiologiche standardizzate in regime di ricovero ordinario, day hospital o day surgery o in elezione, presso strutture pubbliche o private ospedaliere, (la cui esecuzione è consentita esclusivamente in regime di ricovero ordinario, day hospital o day surgery o in elezione presso strutture pubbliche o private ospedaliere)** - “Il Medico radiologo, in collaborazione con il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) e con il Fisico medico, in accordo con la Direzione sanitaria della struttura, provvede a individuare preliminarmente le prestazioni radiologiche standard (pratiche standardizzate), attuabili presso la struttura medesima, per le quali risulti sufficiente la sola valutazione della giustificazione individuale effettuata all’atto della richiesta dal medico di reparto prescrivente, che possono essere condotte dal TSRM senza necessità della presenza in sala radiologica del Medico radiologo, previa verifica da parte del TSRM della rispondenza della richiesta del prescrivente ai contenuti di protocolli prestabiliti, approvati dalla Direzione sanitaria della struttura. Non possono in ogni caso essere effettuate pratiche standardizzate su minori o donne in stato di gravidanza. Possono essere oggetto di procedura standardizzata le indagini radiologiche tradizionali proiettive non contrastografiche riportate in Appendice 1 (elenco esaustivo), proposte dal medico di reparto, coerenti con le indicazioni cliniche di appropriatezza per l’esecuzione, individuate preventivamente dal responsabile del servizio di radiodiagnostica.”
- 47) **Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000) - Gazzetta Ufficiale n° 261 del 09 novembre 2015. - Pratiche radiologiche in regime di ricovero in urgenza-emergenza presso strutture pubbliche o private ospedaliere.** - “Il ricorso alle risorse della teleradiologia (Si veda al riguardo il rapporto ISTISAN 10/14: «Linee guida per l’assicurazione in qualità in teleradiologia». ISSN 1123-3117.) potrà essere previsto solo per indagini che non necessitino di somministrazione di mdc evo intracavitaria, e presuppone l’adozione di un protocollo operativo, sviluppato dal responsabile della UOC di Radiodiagnostica in collaborazione con la Direzione sanitaria, approvato in accordo con tutte le professionalità sanitarie coinvolte con delibera aziendale, che preveda ..omissis ..”
- 48) **Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000) - Gazzetta Ufficiale n° 261 del 09 novembre 2015. - Pratiche radiologiche in regime**

ambulatoriale presso strutture territoriali e presidi radiologici privati accreditati e non. – “In tutte le strutture territoriali, della ASL, della ASO, dei privati accreditati e non, dove si svolgono attività di diagnostica per immagini in regime ambulatoriale, deve essere prevista in organico, durante lo svolgimento dell’attività, la presenza di almeno un Medico radiologo e di TSRM in numero proporzionale agli accessi e alla tipologia dell’attività svolta.”

- 49) **Lettera a, Comma 3, Art. 163** – “Il responsabile dell’impianto radiologico, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica, provvede affinché, sulle attrezzature medicoradiologiche, 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;”
- 50) **Comma 1, Art. 164 - Documentazione** – “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.”
- 51) **Parte 1 – Allegato XXVIII** – “Informazioni minime che devono caratterizzare il manuale di qualità allestito in ottemperanza all’articolo 164, comma 1, lettera a).
- 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 svolti presso la struttura che comportano e non comportano il superamento di 1 mSv per il feto o l’embrione.”
- 52) **Comma 1, Art. 146 – Limiti di Dose** – “I limiti di dose per i lavoratori esposti sono stabiliti in:
- a) 20 mSv dose efficace in un anno solare;
 - b) fermo restando il rispetto del limite di dose efficace di cui alla lettera a) , sono stabiliti i seguenti limiti di dose equivalente in un anno solare:
 - 1) 20 mSv per il cristallino;
 - 2) 500 mSv per la pelle; tale limite si applica alla dose media, su qualsiasi superficie di 1 cm², indipendentemente dalla superficie esposta;
 - 3) 500 mSv per le estremità.
- 53) **Comma 1, Art. 110 - Informazione e formazione dei dirigenti e dei preposti** – “Il datore di lavoro che svolge le attività disciplinate dal presente decreto, provvede affinché i dirigenti e i preposti ricevano un’adeguata informazione, una specifica formazione e un aggiornamento almeno ogni tre anni in relazione ai propri compiti in materia di radioprotezione. L’informazione e la formazione previste nel presente articolo sono svolte nell’ambito delle rispettive competenze dagli esperti di radioprotezione e dai medici autorizzati in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente concernente il riconoscimento della figura del formatore in materia di salute e sicurezza.”
- 54) **Comma 2, Art. 111 - Informazione e formazione dei lavoratori** – “Il datore di lavoro assicura che ciascun lavoratore soggetto ai rischi derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti, in relazione alle mansioni cui è addetto, riceva una formazione sufficiente e adeguata in materia di radioprotezione anche con eventuale addestramento specifico. La

formazione e, ove previsto, l'addestramento specifico, sono effettuati, ove possibile, sul luogo di lavoro e devono avvenire con periodicità almeno triennale, e comunque in occasione:

- a) della costituzione del rapporto di lavoro o dell'inizio dell'utilizzazione qualora si tratti di somministrazione di lavoro;
- b) del trasferimento o cambiamento di mansioni;
- c) dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie che modifichino il rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti.

- 55) **Comma 5, Art. 111 - Informazione e formazione dei lavoratori** – “L'informazione e la formazione previste nel presente articolo sono svolte nell'ambito delle rispettive competenze dagli esperti di radioprotezione e dai medici autorizzati in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente concernente il riconoscimento della figura del formatore in materia di salute e sicurezza.”
- 56) **Comma 1, Art. 1, Decreto Interministeriale 6 marzo 2013** – “Si considera qualificato il formatore in materia di salute e sicurezza sul lavoro che possieda il prerequisite ed uno dei criteri elencati nel documento allegato, il quale costituisce parte integrante del presente decreto.”
- 57) **Punto 146, comma 1, Art. 7** – “**sorveglianza sanitaria:** l'insieme degli atti medici adottati dal medico autorizzato, finalizzati a garantire la protezione sanitaria dei lavoratori esposti;”
- 58) **Comma 2, Art. 134 - Sorveglianza sanitaria** – “I medici competenti di cui all'articolo 25 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 che alla data di entrata in vigore della presente disposizione già svolgono l'attività di sorveglianza sanitaria sui lavoratori classificati esposti di categoria B possono continuare a svolgere tale attività anche senza l'abilitazione di cui all'articolo 138 per ulteriori ventiquattro mesi.”
- 59) **Punto 103, Art. 7 - Definizioni** – “**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;”
- 60) **Comma 2, Art. 46 - Notifica di Pratica** - “La notifica deve essere effettuata dall'interessato, almeno trenta giorni prima dell'inizio della pratica, al Comando dei Vigili del Fuoco, agli organi del Servizio Sanitario Nazionale, alle ARPA/APPA indicando i mezzi di protezione messi in atto, nonché, ove di loro competenza, all'Ispettorato territoriale del lavoro, all'Autorità portuale e agli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF-SASN. Per le pratiche condotte con attrezzature medico-radiologiche il termine per la notifica è di almeno dieci giorni.”
- 61) **Art. 241 - Disposizioni transitorie in materia di registrazione dei dati sulle sorgenti di radiazioni ionizzanti e sui rifiuti radioattivi** - “1 L'ISIN rende operativo il sistema di registrazione dei dati sulle sorgenti di radiazioni ionizzanti e sui rifiuti radioattivi entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, dandone comunicazione mediante pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. 2. I detentori provvedono alla registrazione entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della comunicazione di cui al comma 1. ”
- 62) **Comma 1, Art. 48 - Registro delle sorgenti di radiazioni ionizzanti** – “I detentori delle sorgenti di radiazioni ionizzanti soggette a notifica o a specifico provvedimento autorizzativo ai sensi della legge 31 dicembre 1962, n.1860 o ai sensi del presente decreto, sono tenuti a registrarsi sul sito istituzionale dell'ISIN e a trasmettere allo stesso le informazioni sul tipo, le caratteristiche dei generatori di radiazioni e la quantità delle materie radioattive, entro i dieci giorni successivi alla data di inizio della detenzione o dalla data di cessazione della detenzione delle sorgenti stesse.”
- 63) **Punto 107, Art. 7 - Definizioni** – “**pratica:** un'attività umana che può aumentare l'esposizione di singole persone alle radiazioni provenienti da una sorgente di radiazioni ed è gestita come una situazione di esposizione pianificata;”
- 64) **Comma 2, Art. 109 - Obblighi dei datori di lavoro, dirigenti e preposti** – “Prima dell'inizio delle pratiche disciplinate dal presente decreto, il datore di lavoro acquisisce e sottoscrive una relazione redatta e firmata dall'esperto di radioprotezione contenente:
 - a) a descrizione della natura e la valutazione dell'entità dell'esposizione anche al fine della classificazione di radioprotezione dei lavoratori nonché la valutazione dell'impatto radiologico sugli individui della popolazione a seguito dell'esercizio della pratica;
 - b) le indicazioni di radioprotezione incluse quelle necessarie a ridurre le esposizioni dei lavoratori in tutte le condizioni di lavoro e degli individui della popolazione conformemente al principio di ottimizzazione.”
- 65) **Comma 3, Art. 46 - Notifica di Pratica** – “La notifica deve contenere gli elementi del processo di giustificazione e le altre informazioni di cui all'allegato IX.”
- 66) **Punto 4.1 - Allegato IX - Notifica e cessazione delle pratiche** - “Chiunque intende intraprendere una pratica con sorgenti di radiazioni ionizzanti deve darne comunicazione, almeno trenta giorni prima dell'inizio della detenzione, alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al comma 2 dell'articolo 46, indicando almeno i dati e gli elementi seguenti, atti anche a dimostrare l'idoneità della località dove la pratica verrà svolta:
 - a) generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;
 - b) descrizione della pratica che si intende svolgere compresi gli elementi per effettuare il processo di giustificazione;
 - c) l'ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere;

- d) per ogni macchina radiogena: il tipo, l'energia massima di accelerazione delle particelle e la potenza del generatore;
 - e) per le materie radioattive: le quantità totali di radioattività dei radionuclidi, distinguendo tra sorgenti non sigillate e sorgenti sigillate, che si intende detenere contemporaneamente e ricevere in ragione di anno solare;
 - f) se del caso, per tutte le sorgenti, l'eventuale produzione di neutroni;
 - g) modalità di produzione, gestione ed eventuale smaltimento di rifiuti, e in particolare, nel caso di produzione di rifiuti radioattivi solidi o liquidi che non siano conferiti ad un servizio di raccolta autorizzato, ovvero nel caso di produzione di effluenti liquidi ed aeriformi da scaricare in ambiente, fornire gli estremi dell'atto autorizzativo rilasciato ai sensi dell'articolo 54;
 - h) l'eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali;
 - i) copia della relazione redatta ai sensi dell'art. 109 comma 2;
 - l) descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni e delle attrezzature;
 - m) modalità previste per la disattivazione dell'installazione;
 - n) i vincoli di dose proposti al fine dell'applicazione del principio di ottimizzazione in conformità all'art. 5 commi 2 e 3 e ai punti 3 e 4 dell'allegato XXV parte I, ove pertinenti.
- 67) **Punto 4.2 – Allegato IX** “La documentazione tecnica di cui al punto 4.1 deve essere redatta e firmata, per la parte di competenza, dall'esperto di radioprotezione e nel caso delle esposizioni mediche, dal responsabile dell'impianto radiologico.”
- 68) **Punto 1 – Allegato XII** - “I detentori delle sorgenti di radiazioni ionizzanti soggette a notifica o a specifico provvedimento autorizzativo ai sensi della legge 31 dicembre 1962, n.1860 o ai sensi del presente decreto, devono registrarsi al “Registro telematico delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, dei rifiuti e dei trasporti” raggiungibile dal sito istituzionale dell'ISIN digitando all'interno del browser la seguente URL: <https://www.isinucleare.it>., e inserire nelle apposite sezioni le informazioni sul tipo, le caratteristiche dei generatori di radiazioni e la quantità delle materie radioattive di seguito riportate.”
- 69) **Punto 4.4 - Allegato IX** - “La variazione dei dati di cui alle lettere b) e seguenti del punto 4.1 deve essere preventivamente comunicata alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al comma 2 dell'articolo 46 fornendo, per quanto applicabili, i dati e gli elementi indicati nello stesso punto 4.1; la variazione dei dati amministrativi di cui al punto 4.1 lettera a) può essere comunicata entro trenta giorni dall'avvenuta modifica alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al comma 2 dell'articolo 46.”