

## **NOTA DI INTRODUZIONE AL D.M. SALUTE 3.11.23**

Il decreto del Ministero della Salute 3.11.23 va in attuazione dei commi 3 e 4 - Art. 168 - del d.lgs. 101/20, e fornisce quindi una codifica dei dati che le Strutture Sanitarie, pubbliche e private (accreditate e non), che svolgono attività con esposizione dei Pazienti a Radiazioni Ionizzanti, devono trasmettere periodicamente alla Regione, al fine sia della valutazione della entità e della variabilità delle esposizioni a scopo medico, e sia dei conseguenti andamenti relativi alle dosi di esposizione alla popolazione.

Come spesso avviene all'entrata in vigore di una nuova norma così specifica, non sempre risultano immediatamente chiari tutti gli oneri introdotti a carico degli esercenti, ed è per questo che appare utile, opportuno, ed auspicabilmente apprezzabile dai lettori e dagli utenti del PAF, introdurre, a latere della presente nota, uno schematico rapporto di sintesi dedicato al soddisfacimento delle disposizioni introdotte dal decreto ministeriale sopra richiamato.

Si ringrazia in tal senso il dott. Domenico Acchiappati, dirigente fisico della AUSL di Modena, nonché autore del rapporto di cui trattasi, che è stato preventivamente valutato e validato dal gruppo autoriale referente per il PAF - Sezione Radiazioni Ionizzanti di origine artificiale.

**Francesco Campanella,**

Primo Ricercatore Inail

Responsabile della Sezione Radiazioni Ionizzanti di origine artificiale del Paf

## **Decreto Ministero della Salute 03 novembre 2023: Nota di sintesi**

Il 19 dicembre scorso è stato pubblicato, in Gazzetta Ufficiale, il Decreto Ministero della Salute del 03/11/2023 che, attuando i Commi 3 e 4 – Art. 168 - Decreto Legislativo n° 101 del 2020, definisce i Dati che gli Esercenti, delle Strutture Sanitarie pubbliche e private accreditate e non che svolgono attività con esposizione dei Pazienti a Radiazioni Ionizzanti, devono trasmettere periodicamente alla Regione al fine, innanzi tutto, della valutazione della entità e della variabilità delle esposizioni a scopo medico.

La periodicità di elaborazione dei Dati come pure la data di inizio della trasmissione sono differenziate in funzione del tipo di Procedura. Il Decreto adotta anche un approccio “graduale” che porterà a “regime” il sistema di trasmissione solo entro il 31/12/2031.

Ai fini della trasmissione le Procedure, con esposizione del Paziente alle Radiazioni Ionizzanti, sono divise in 6 Categorie:

- ✓ *Procedure radiografiche tradizionali dirette e con mezzo di contrasto (sono escluse le radiografie endorali);*
- ✓ *Procedure mammografiche;*
- ✓ *Procedure fluoroscopiche;*
- ✓ *Procedure TC (comprende la CBCT);*
- ✓ *Procedure di radiologia interventistica vascolare ed extravascolare;*
- ✓ *Procedure di medicina nucleare convenzionale, di imaging SPECT, di imaging PET e di imaging ibrido;*
- ✓ *Procedure nell’ambito dell’attività di radiodiagnostica complementare (tutte le procedure chirurgiche; vascolari e cardiologiche; odontoiatriche; gastroenterologiche; altre procedure eseguite in sala operatoria o in sale dedicate).*

Ciascuna Categoria è a sua volta suddivisa in Sottocategorie, in cui sono inserite le singole Prestazioni che sono individuate utilizzando il Nomenclatore nazionale del 2017.

La Prima Trasmissione Dati andrà effettuata entro 6 Mesi dalla data in cui il Ministero della Salute comunicherà, sul suo Sito istituzionale, l’avvenuta estensione alla registrazione dei Dati richiesti da questo Decreto, della sua Infrastruttura tecnologica per il monitoraggio delle grandi Apparecchiature sanitarie (*D.M. Salute 22/4/2014*).

In questa occasione i Dati da trasmettere si riferiscono all’Anno 2023 e saranno relativi alle sole:

1. TC Cranio - Encefalo (solo Codice Nomenclatore nazionale 87.03);
2. TC del Torace (solo Codice Nomenclatore nazionale 87.41);
3. TC dell’Addome Completo senza e con MDC (solo Codice Nomenclatore nazionale 88.01.06);
4. Mammografia bilaterale (solo Codice del Nomenclatore nazionale 87.37.1).

La Seconda Trasmissione andrà effettuata entro il 31/12/2027 e in quell’occasione dovranno essere inviati i Dati relativi alle seguenti Sotto-categorie di Procedure e per tutte le corrispondenti Prestazioni indicate nell’Allegato I del Decreto:

1. TC del distretto del Cranio;
2. TC del distretto del Torace;
3. TC del distretto dell’Addome-Pelvi;
4. TC del distretto del Rachide;
5. TC Total Body;
6. TC Cone Beam;
7. TC degli Arti e Articolazioni;
8. Mammografie digitali;
9. Procedure di radiologia interventistica (che da quel momento andranno trasmesse).
10. Scintigrafia ossea;
11. Scintigrafie del distretto tiroideo;

**Struttura Complessa di Fisica Medica**

12. Scintigrafie polmonari;
13. PET/TC Total Body.

Il sistema di trasmissione verrà portato a regime con il Terzo invio, da effettuare entro il 31/12/2031, che riguarderà i Dati relativi a tutte le Sotto-categorie di Procedure.

Da quel momento l'invio da parte dell'Esercente dovrà avvenire ogni 4 Anni.

Il Decreto individua per ciascuna Categoria quale è l'Indicatore Dosimetrico da utilizzare. In particolare:

- ✓ Il DLP (Prodotto Dose Lunghezza) Totale per le Procedure TC;
- ✓ La Dose Ghiandola Media per ciascuna Mammella per le Procedure Mammografiche;
- ✓ L'Attività somministrata e il Nome del relativo Radiofarmaco per le Procedure di Medicina Nucleare convenzionale (in caso di imaging ibrido eseguito con TC va aggiunto anche il DLP totale);
- ✓ il DAP (Prodotto Dose Area) totale, riferito all'intera Procedura, per tutte le altre.

Relativamente a ciascuna Apparecchiatura impiegata per l'erogazione della Prestazione indicate in ciascuna Sotto categoria di Procedura, ad esempio Radiografie distretto del Torace (87.06 Faringografia Incluso: esame diretto, 87.09.2 RX del Tratto Faringo-Crico-Esofageo-Cardiale. Studio funzionale della via digestiva superiore, con MDC baritato o idrosolubile. Incluso: videoregistrazione; 87.43.1 RX dello Scheletro Costale Bilaterale. Studio panoramico dello scheletro toracico. Escluso: colonna vertebrale; 87.43.3 RX dello Scheletro Costale Monolaterale; 87.43.4 RX dello Sterno; 87.43.5 RX della Clavicola; 87.44.1 RX del Torace. Radiografia standard del torace in 2 proiezioni posteroanteriore e laterolaterale 88.21.1 RX dello Stretto Toracico superiore Studio della Clavicola e dell'Articolazione Sternoclaveare), l'Esercente dovrà, relativamente al periodo di riferimento, indicare alla Regione:

1. il Numero complessivo di Indagini diagnostiche effettuate;
2. il Valore Medio, la Mediana, i Valori del Primo e del Terzo Quartile e il 95-esimo Percentile del corrispondente Indicatore Dosimetrico calcolato (nel caso in esempio il DAP),
3. il Valore Medio del Peso o dell'Indice di Massa Corporea qualora disponibili.

Questi Dati dovranno essere suddivisi per Genere Anagrafico e secondo le seguenti Fasce di Età:

1. Adulta: 16 < Età ≤ 60; Età > 60
2. Pediatrica: 0 < Età ≤ 1; 1 < Età ≤ 5; 5 < Età ≤ 10; 10 < Età ≤ 16.

Quindi, come sottolinea lo stesso Decreto, i Dati da trasmettere sono aggregati e privi della identificazione della persona a cui si riferiscono e come tali sono conformi alla Normativa in materia di protezione dei Dati Personali.

Solo per le Procedure di Radiologia Interventistica la periodicità di elaborazione dei Dati è annuale mentre per tutte le altre la periodicità è quadriennale.

L'Esercente, in occasione della trasmissione dei Dati alla Regione dovrà altresì inviare le Informazioni di carattere generale relative alla Struttura e alle sole singole Apparecchiature impiegate per l'erogazione delle Prestazioni oggetto di invio che sono elencate nell'Allegato II del Decreto.

Infine, l'Articolo 8 stabilisce che:

- ✓ L'Accuratezza e la validità dei Dati trasmessi dall'Esercente devono essere garantiti attraverso documentati e adeguati Programmi di Garanzia della Qualità ai quali provvede il Responsabile di Impianto Radiologico e lo Specialista in Fisica Medica secondo le modalità definite nell'Articolo 163 del Decreto Legislativo 101/2020.
- ✓ L'Esercente, con i Professionisti di cui all'art. 168, comma 1 del Decreto Legislativo 101/2020 (Responsabile Impianto Radiologico, Specialista in Fisica Medica, Medico Specialista e Tecnico Sanitario di Radiologia Medica), ciascuno per le proprie responsabilità, come definite in quel Decreto legislativo, organizza le attività della Radiologia diagnostica e interventistica e della Medicina Nucleare, affinché sia garantita la raccolta, l'elaborazione e la trasmissione dei Dati.

Modena Gennaio 2024

Dr. Domenico Acchiappati  
Direttore SC Fisica Medica AUSL Modena