

DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 2000, n. 187

Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 5 febbraio 1999, n.25;

Vista la direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n.112;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 18 febbraio 2000;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati

Considerato che il Senato della Repubblica non ha espresso il proprio parere nel termine prescritto;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 26 maggio 2000;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e della sanità di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, dell'ambiente, dell'industria, del commercio, dell'artigianato e del commercio con l'estero, del lavoro e della previdenza sociale, dell'università e della ricerca scientifica e degli affari regionali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Articolo 1

Campo d'applicazione

1. Il presente decreto legislativo definisce i principi generali della radioprotezione delle persone per quanto riguarda le esposizioni di cui ai commi 2 e 3.
2. Il presente decreto legislativo si applica alle seguenti esposizioni mediche:
 - a) esposizione di pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;
 - b) esposizione di persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria professionale;
 - c) esposizione di persone nell'ambito di programmi di screening sanitario;
 - d) esposizione di persone sane o di pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico;
 - e) esposizione di persone nell'ambito di procedure medico-legali .
3. Il presente decreto legislativo si applica inoltre alle esposizioni di persone che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) aspetti pratici: le azioni connesse ad una qualsiasi delle esposizioni di cui all'articolo 1, comma 2, quale la manovra e l'impiego di attrezzature radiologiche, e la valutazione di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione, la calibrazione e la manutenzione dell'attrezzatura, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci e lo sviluppo di pellicole.
- b) attività radiodiagnostiche complementari: attività di ausilio diretto al medico chirurgo 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;
- c) autorità competente: l'autorità indicata nei singoli articoli;
- d) controllo della qualità: rientra nella garanzia della qualità. Una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate;
- e) detrimento individuale per la salute: gli effetti negativi clinicamente osservabili che si manifestano nelle persone o nei loro discendenti e la cui comparsa è immediata o tardiva e, in quest'ultimo caso, probabile ma non certa;

f) dose al paziente: la dose somministrata ai pazienti o ad altra persona sottoposta ad esposizioni mediche;

g) dosimetria dei pazienti: la dosimetria relativa ai pazienti o ad altre persone sottoposte ad esposizioni mediche;

h) esercente: il soggetto che, secondo il tipo e l'organizzazione dell'impresa, ha la responsabilità dell'impresa stessa ovvero dell'unità produttiva, intesa come stabilimento o struttura finalizzata alla produzione di beni o servizi, dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale;

i) esperto in fisica medica: una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del presente decreto legislativo, con una formazione ai sensi dell'articolo 7, comma 5, e che, se del caso, agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva;

l) esposizione: l'essere esposti a radiazioni ionizzanti;

m) garanzia della qualità: le azioni programmate e sistematiche intese ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli *standard* stabiliti;

n) impianto radiologico: impianto contenente attrezzature radiologiche;

o) ispezione: l'ispezione è il controllo da parte di un'autorità competente per verificare la conformità con le disposizioni vigenti sulla protezione radiologica per procedure medico radiologiche, attrezzature utilizzate o impianti radiologici;

p) livelli diagnostici di riferimento: livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o, nel caso della medicina nucleare diagnostica, livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura *standard* o fantocci *standard* per tipi di attrezzatura ampiamente definiti. Tali livelli non dovrebbero essere superati per procedimenti *standard*, in condizioni di applicazione corrette e normali riguardo all'intervento diagnostico e tecnico;

q) pratica: un'attività umana che può aumentare l'esposizione degli individui alle radiazioni ionizzanti;

r) prescrittore: il medico chirurgo o l'odontoiatra, iscritti nei rispettivi albi ;

procedure medico - legali: procedimenti effettuati a fini assicurativi o legali, anche senza indicazione clinica;

s) procedure medico-legali: procedimenti effettuati ai fini assicurativi o legali, anche senza indicazione clinica;

t) procedura medico-radiologica: qualunque procedimento concernente le esposizioni mediche;

u) radiazioni ionizzanti o radiazioni: radiazioni costituite da particelle aventi capacità di determinare direttamente o indirettamente la formazione di ioni o da onde elettromagnetiche aventi una lunghezza d'onda pari o inferiore a 100 nanometri;

v) radiologico: attinente alla radiodiagnostica e ai procedimenti radioterapeutici nonché alla radiologia interventiva o ad altre procedure che implicino l'uso di radiazioni ionizzanti;

z) radiodiagnostico: attinente alla radiologia diagnostica medica, alla radiologia odontoiatrica e alla medicina nucleare diagnostica in vivo.

2. Ai fini del presente decreto, inoltre, si intende per:

a) radioterapeutico: attinente alla radioterapia, compresa la medicina nucleare a scopi terapeutici;

b) 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 a svolgere direttamente l'indagine clinica ;

c) responsabilità clinica: la responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali attribuita ad uno specialista. In particolare: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con altri specialisti e con il personale eventualmente delegato per aspetti pratici; reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti; trasmissione, su richiesta, di informazioni radiologiche esistenti o di documenti ad altri medici specialisti o prescrittivi; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti;

d) screening sanitario: il procedimento che impiega radiazioni ionizzanti per la diagnosi precoce nei gruppi di popolazione a rischio;

e) sorveglianza sanitaria professionale: sorveglianza medica destinata ai lavoratori secondo la vigente normativa;

f) specialista: il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali ai sensi dell'articolo 7, commi 3 e 4;

g) verifica clinica: l'esame sistematico o il riesame di procedure medico- radiologiche finalizzate al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente mediante un controllo strutturato, per cui le pratiche radiologiche, i procedimenti e i risultati sono esaminati in base ai protocolli convenuti per procedure medico-radiologiche di buon livello, modificando tali pratiche se del caso, e applicando nuovi protocolli se necessario;

h) vincolo di dose: una restrizione per le dosi individuali prevedibili che possono derivare da una determinata sorgente, cui attenersi nella fase di pianificazione della radioprotezione tenuto conto del criterio di ottimizzazione.

3. Ai fini del presente decreto valgono, in quanto non previste ai commi 1 e 2, le definizioni di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, e successive modificazioni.

Articolo 3

Principio di giustificazione

1. E' vietata l'esposizione non giustificata.

2. Le esposizioni mediche di cui all'articolo 1, comma 2, 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;

b) i tipi di pratiche esistenti che comportano esposizioni mediche possono essere riveduti ogniqualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze;

c) il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche deve svolgersi nell'ambito dell'attività professionale specialistica tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica.

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

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

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

6. Le esposizioni mediche per la ricerca clinica e biomedica sono valutate dal comitato etico istituito ai sensi della norme vigenti.

7. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e), che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte, devono essere giustificate in modo particolare e devono essere effettuate secondo le indicazioni di cui all'articolo 4, comma 6.

8. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, devono mostrare di essere sufficientemente efficaci per la salute del paziente, tenendo conto dei vantaggi diretti, dei vantaggi per le persone di cui all'articolo 1, comma 3, nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare; le relative giustificazioni e i relativi vincoli di dose sono quelli indicati nell'allegato I, parte I.

9. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, sono vietate nei confronti dei minori di 18 anni e delle donne con gravidanza in atto.

Articolo 4

Principio di ottimizzazione

1. Tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiologici di cui all'articolo 1, comma 2, ad eccezione delle procedure radioterapeutiche, devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali; il principio di ottimizzazione riguarda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, la delega degli aspetti pratici, nonché i programmi per la garanzia di qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente.
2. Per tutte le esposizioni mediche a scopo terapeutico di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), lo specialista deve programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.
3. Ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami radiodiagnostici si deve tenere conto dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) secondo le linee guida indicate nell'allegato II.
4. Le procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera d), si conformano a quanto previsto nell'allegato III.. Nei casi in cui i programmi di ricerca non siano suscettibili di produrre benefici diretti sulla persona esposta, si applicano comunque le disposizioni di cui all'articolo 99 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230.
5. In deroga a quanto stabilito al comma 4, nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento sperimentale terapeutico o diagnostico e che si aspettano di ricevere un beneficio terapeutico o diagnostico da tale trattamento, lo specialista programma su base individuale i livelli massimi delle dosi.
6. Particolare attenzione deve essere posta a che la dose derivante da esposizione medico-legale di cui all'articolo 1 comma 2, lettera e), sia mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile.
7. Le procedure di ottimizzazione e i vincoli di dose per le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, di soggetti che coscientemente e volontariamente collaborano, al di fuori della loro occupazione, all'assistenza ed al conforto di pazienti sottoposti a diagnosi o, se del caso, a terapia, sono quelli indicati nell'allegato I, parte II.
8. Nel caso di un paziente sottoposto ad un trattamento o ad una diagnosi con radionuclidi, se del caso, il medico nucleare o il radioterapista fornisce al paziente stesso o al suo tutore legale istruzioni scritte volte a ridurre, per quanto ragionevolmente conseguibile, le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente, nonché le informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti. Tali istruzioni sono impartite prima di lasciare la struttura sanitaria.
9. Per quanto riguarda l'attività dei radionuclidi presenti nel paziente all'atto dell'eventuale dimissione da strutture protette, si applica, in attesa dell'emanazione del decreto previsto dall'articolo 105, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, quanto previsto nell'allegato I, parte II.

Articolo 5

Responsabilità

1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 3, comma 5, le esposizioni mediche sono effettuate dallo specialista su richiesta motivata del prescrittente. La scelta delle metodologie e tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti compete allo specialista.
2. Ogni esposizione medica di cui all'articolo 1, comma 2, è effettuata sotto la responsabilità dello specialista.
3. Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa possono essere delegati dallo specialista al tecnico sanitario di radiologia medica o all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.
4. Le procedure da seguire nel caso di esami medico-legali sono quelle previste nell'ambito della disciplina vigente in materia.
5. L'esercente ha l'obbligo di identificare il responsabile dell'impianto radiologico.
6. Le esposizioni di persone a scopo di ricerca scientifica clinica possono essere effettuate soltanto con il consenso scritto delle persone medesime, previa informazione sui rischi connessi con l'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Articolo 6

Procedure

1. Il Ministero della sanità adotta linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate nonché raccomandazioni ai prescrittenti relative ai criteri di riferimento, ivi comprese le dosi, per le esposizioni mediche che consentono di caratterizzare la prestazione sanitaria connessa con la pratica; tali linee guida sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*.
2. Il responsabile dell'impianto radiologico provvede a che, per ciascun tipo di pratica radiologica standardizzata ai sensi del comma 1, siano adottati protocolli scritti di riferimento per ciascuna attrezzatura.
3. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, garantiscono che nelle procedure inerenti la radioterapia lo specialista si avvalga di un esperto in fisica medica e che nelle attività di medicina nucleare in vivo sia disponibile un esperto in fisica medica. Nelle linee guida di cui al comma 1 sono eventualmente stabilite le altre pratiche radiologiche in cui debba essere previsto l'intervento di un esperto in fisica medica per consulenza sull'ottimizzazione, ivi compresa la dosimetria dei pazienti e la garanzia di qualità, compreso il controllo di qualità, nonché per consulenza su problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche, se richiesto.
4. Il Ministero della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e tenendo conto dell'evoluzione scientifica, nonché degli orientamenti dell'Unione Europea ed internazionali, adotta, con provvedimenti da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale*, raccomandazioni concernenti le verifiche cliniche che debbono essere effettuate nell'ambito dell'esercizio professionale specialistico.

5. Il responsabile dell'impianto radiologico verifica ogni due anni i livelli diagnostici di riferimento utilizzati nelle procedure di cui all'allegato II. In caso di superamento costante dei livelli diagnostici lo segnala all'esercente che adotta gli interventi correttivi necessari per conformarsi alle linee guida di cui all'allegato II. I risultati della verifica e gli interventi correttivi eventualmente effettuati sono annotati su apposito registro.

Articolo 7

Formazione

1. Negli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia e di odontoiatria, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, fisica sanitaria, e delle altre specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico, nonché dei corsi di diploma universitario delle facoltà di medicina e chirurgia di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modifiche, è inserita l'attività didattica in materia di radioprotezione nell'esposizione medica secondo i contenuti di cui all'allegato IV.

2. I dirigenti dell'area sanitaria che operano nei settori pubblici e privati comportanti esposizioni mediche, nonché i professionisti sanitari dell'area tecnica, infermieristica e della riabilitazione individuati ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modifiche, che operano nei medesimi ambienti, dovranno acquisire, ove non previste dall'ordinamento dei rispettivi corsi di diploma, di laurea o di specializzazione, le adeguate conoscenze circa le procedure e le norme di radioprotezione per gli specifici compiti professionali.

3. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale ed iscritti all'albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 1998, n.37, e successive modificazioni. .

4. Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'intervento stesso o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica.

5. Le attività dell'esperto in fisica medica sono quelle dirette prevalentemente alla valutazione preventiva, ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché ai controlli di qualità degli impianti radiologici. L'esercizio di tali attività è consentito ai laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica sanitaria o ad esso equipollente ai sensi del citato decreto 30 gennaio 1998. L'esercizio è consentito, altresì, ai laureati in fisica, chimica ed ingegneria, privi di specializzazione, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano svolto, in strutture del servizio sanitario nazionale o in strutture accreditate, cinque anni di servizio nella disciplina di fisica sanitaria o nelle discipline equipollenti così come definiti nel citato decreto 30 gennaio 1998.

6. Il controllo di qualità di cui all'articolo 8, comma 2, lettera a), può essere svolto dal tecnico sanitario di radiologia medica.

7. I responsabili dei programmi di formazione assicurano che la partecipazione agli aspetti pratici di coloro che seguono tali programmi avvenga sotto la loro responsabilità, gradualmente secondo le cognizioni acquisite.

8. Il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale; nell'ambito della formazione continua di cui all'articolo 16-bis del citato decreto legislativo n.502 del 1992 è previsto un programma in materia di radioprotezione

9. Alla formazione continua di cui al citato decreto n.502 del 1992 possono essere ammessi anche professionisti che operano al di fuori delle aziende e delle istituzioni di cui allo stesso decreto, con oneri a carico dell'interessato.

10. L'organizzazione della formazione continua di cui al comma 8 può essere affidata dalle autorità regionali alle associazioni e alle società scientifiche accreditate che comprendono tra le finalità, oltre alla radioprotezione, uno dei seguenti settori: radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare o fisica sanitaria, relativamente all'esperto in fisica medica, e che siano maggiormente rappresentative di coloro che operano professionalmente nelle specifiche specialità; esse si avvalgono delle società scientifiche accreditate che comunque abbiano la radioprotezione del paziente tra le proprie finalità. La certificazione sull'esito dell'accertamento del possesso delle conoscenze delle misure di radioprotezione è rilasciata dal presidente dell'associazione o società scientifica.

11. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è, altresì, consentito al personale medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella corrispondente disciplina alla data di entrata in vigore del presente decreto.

12. Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte, altresì, dal medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella disciplina stessa alla data di entrata in vigore del presente decreto.

13. Colui che, al momento della pubblicazione del presente decreto, è in possesso di una delle abilitazioni prescritte dall'articolo 78 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, e iscritto nell'elenco di cui allo stesso articolo può continuare ad esercitare l'attività di controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche ed è soggetto a quanto prescritto dai commi 8 e 9.

Articolo 8

Attrezzature

1. Le regioni nell'ambito del sistema previsto dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modifiche, per evitare l'inutile proliferazione di attrezzature radiologiche, provvedono affinché:

a) tutte le attrezzature radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza per quanto riguarda la radioprotezione e solo strutture autorizzate intraprendano pratiche mediche comportanti esposizioni;

b) l'esercente tenga un inventario aggiornato delle attrezzature radiologiche;

c) le autorizzazioni vengano concesse sulla base dei criteri di pianificazione sanitaria regionale, tenuto conto degli aspetti economici e sociali e della necessità di evitare la inutile proliferazione di attrezzature radiologiche.

2. Il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'esperto in fisica medica, provvede:

a) che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità, nonché di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;

b) che siano effettuate prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e quindi prove di funzionamento sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione. In base ai risultati delle prove il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature.

3. Il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità, predispone il protocollo di esecuzione delle prove necessarie ad esprimere il proprio giudizio di idoneità.

4. Il Ministero della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e tenendo conto dell'evoluzione tecnico – scientifica, nonché degli orientamenti dell'Unione europea e internazionali, elabora e diffonde linee guida concernenti i criteri specifici di accettabilità dell'attrezzatura, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo, che includa eventualmente l'ipotesi di mettere l'attrezzatura fuori servizio. In sede di prima applicazione si applica quanto previsto dall'allegato V.

5. Il responsabile dell'impianto radiologico, quando accerta il verificarsi delle ipotesi indicate nei criteri di cui al comma 4, segnala all' esercente la necessità di adottare gli opportuni interventi correttivi ovvero quelli opportuni per ovviare agli inconvenienti, compreso quello di mettere fuori servizio le attrezzature.

6. Per quanto riguarda la fluoroscopia, gli esami senza intensificazione dell'immagine o tecniche analoghe non sono giustificati e sono pertanto vietati.

7. Gli esami fluoroscopici senza dispositivo per controllare il rateo di dose sono limitati a casi giustificati da esigenze diagnostiche o terapeutiche.

8. In caso di utilizzazione di un'attrezzatura radiodiagnostica di nuova installazione, questa attrezzatura deve essere munita, se fattibile, di un dispositivo che informi lo specialista circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura radiologica.

9. I dati relativi ai programmi, ai controlli e alle prove di cui al comma 2 sono registrati e conservati per almeno cinque anni, a cura del responsabile dell'impianto radiologico, anche su supporto informatico; in tale caso, deve essere garantita la permanenza delle registrazioni, anche mediante la duplicazione del supporto.

Articolo 9

Pratiche speciali

1. L' esercente e il responsabile dell' impianto radiologico, nell' ambito delle rispettive competenze e tenuto conto dei principi di giustificazione e ottimizzazione e assicurandosi, in modo particolare, che siano state rispettate le disposizioni di cui all' articolo 8, comma 1, lettera a), comma 2, e comma 4, utilizzano attrezzature radiologiche e tecniche e adeguate attrezzature ausiliarie per le esposizioni mediche che riguardano:

a) bambini;

b) programmi di screening;

c) procedure comportanti alte dosi per il paziente, quali la radiologia interventistica, la tomografia computerizzata o la radioterapia.

2. Nell' ambito dei programmi di formazione di cui all' articolo 7, comma 9, devono essere fornite informazioni specifiche sulle modalità di attuazione delle esposizioni di cui al comma 1.

3. Per le esposizioni di cui al comma 1, ad eccezione della radioterapia il responsabile dell' impianto radiologico provvede affinché un esperto in fisica medica esegua periodiche valutazioni dosimetriche. L' esercente ed il responsabile dell' impianto radiologico, per quanto di rispettiva competenza, tengono conto di tali valutazioni dosimetriche per adottare misure correttive eventualmente necessarie e compatibili con le finalità diagnostiche.

4. Nelle attività di radioterapia il responsabile dell' impianto radiologico avvalendosi dell' esperto di fisica medica predispone le procedure per la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti di radioterapia e ne verifica la corretta applicazione.

5. Nelle esposizioni di cui al comma 1, il giudizio sulla qualità tecnica della prestazione e della procedura diagnostica o terapeutica e il giudizio di accettabilità sono espressi dal responsabile dell' impianto radiologico.

6. L' esercente e il responsabile dell' impianto radiologico tengono conto delle raccomandazioni e delle indicazioni comunitarie ed internazionali riguardanti i programmi di assicurazione della qualità e i criteri di accettabilità delle attrezzature da dedicare alle esposizioni di cui al comma 1.

Articolo 10

Protezione particolare durante la gravidanza e l' allattamento

1. Il prescrivente e, al momento dell' indagine diagnostica o del trattamento, lo specialista devono effettuare un' accurata anamnesi allo scopo di sapere se la donna è in stato di gravidanza, e si informano, nel caso di somministrazione di radiofarmaci, se allatta al seno.

2. Lo specialista considera la dose che deriverà all' utero a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa. Se la dose è superiore a 1 mSv sulla base della valutazione dosimetrica pone 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 informa la donna o chi per essa dei rischi derivanti all' eventuale nascituro. Nel caso in cui si debba procedere

comunque all'esposizione lo specialista deve porre particolare attenzione al processo di ottimizzazione riguardante sia la madre che il nascituro.

3. Nei casi di somministrazione di radiofarmaci a donne che allattano al seno particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, tenendo conto della necessità o dell'urgenza, e all'ottimizzazione, che deve essere tale sia per la madre che per il figlio; le prescrizioni dello specialista, in questi casi, possono comportare anche la sospensione temporanea o definitiva dell'allattamento.

4. Le raccomandazioni per le esposizioni di cui ai commi 2 e 3 sono quelle riportate nell'allegato VI.

5. Fermo restando quanto disposto ai commi 1, 2 e 3, l'esercente delle strutture dove si svolgono indagini o trattamenti con radiazioni ionizzanti deve assicurarsi che vengano esposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per l'embrione, il feto o per il lattante, nel caso di somministrazione di radiofarmaci; tali avvisi devono esplicitamente invitare il paziente a comunicare allo specialista lo stato di gravidanza, certa o presunta, o l'eventuale situazione di allattamento.

Articolo 11

Esposizioni potenziali

1. Il responsabile dell'impianto radiologico adotta tutte le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre la probabilità e l'entità di dosi, accidentali o non intenzionali, ai pazienti nel corso di pratiche radiologiche.

2. Le istruzioni per il funzionamento e i protocolli scritti di cui all'articolo 6, comma 1, nonché quanto previsto dai programmi di garanzia della qualità di cui all'articolo 8, comma 2, ed i criteri di cui all'articolo 8, comma 4, dovranno essere redatti, ai fini della prevenzione degli incidenti, tenendo conto dei rischi potenziali sulla base degli incidenti avvenuti in pratiche mediche aventi caratteristiche analoghe, nonché delle raccomandazioni e delle esperienze internazionali in materia.

Articolo 12

Valutazione delle dosi alla popolazione

1. L'esercente ed il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di rispettiva competenza, provvedono affinché le indagini ed i trattamenti con radiazioni ionizzanti vengano registrati singolarmente, anche in forma sintetica.

2. Le regioni provvedono a valutare le esposizioni a scopo medico con riguardo alla popolazione regionale e a gruppi di riferimento della stessa, tenendo conto sia dei dati complessivi dell'attività sanitaria in loro possesso sia predisponendo indagini campionarie sui dati registrati di cui al comma 1.

3. Le valutazioni di cui al comma 2, vengono comunicate al Ministero della sanità entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto e successivamente con frequenza quinquennale.

4. La registrazione dei dati di cui al comma 1 può avvenire anche su supporto informatico.

Articolo 13

Ispezione

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

Articolo 14

Apparato sanzionatorio

1. La violazione degli obblighi di cui all'articolo 3, in tema di giustificazione, ed all'articolo 4, in tema di ottimizzazione, è punita con l'arresto sino a tre mesi o con l'ammenda da lire cinque milioni a lire venti milioni.

2. L'esposizione di persone a scopo di ricerca scientifica clinica, senza il loro consenso, in violazione dell'obbligo di cui all'articolo 5, comma 6, è punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da lire venti milioni a lire ottanta milioni. Ogni altra violazione delle disposizioni di cui al medesimo articolo 5 è punita con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da lire un milione a lire cinque milioni.

3. La violazione degli obblighi di cui agli articoli 6, comma 3, 8, commi 2, 6 e 7, 9, 10, 11 e 12, comma 1, è punita con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da lire un milione a lire cinque milioni.

Articolo 15

Abrogazione

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati gli articoli da 109 a 114 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230.

2. Le disposizioni del presente decreto si applicano a partire dal 1 gennaio dell'anno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, sentito il Consiglio superiore di sanità, provvede a dare attuazione alle disposizioni che saranno emanate dalla Comunità europea per le parti in cui modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico degli allegati. Tale decreto è emanato di concerto con il ministro dell'ambiente, del lavoro e della previdenza sociale e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, ogni qualvolta tali disposizioni prevedano, per l'attuazione di tali punti, poteri discrezionali.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 26 maggio 2000

CIAMPI

AMATO, Presidente del Consiglio dei Ministri

MATTIOLI, Ministro per le politiche comunitarie

VERONESI, Ministro della sanità

DINI, Ministro degli affari esteri

FASSINO, Ministro della giustizia

VISCO, Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica

BORDON, Ministro dell'ambiente

LETTA, Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero

SALVI, Ministro del lavoro e della previdenza sociale

ZECCHINO, Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica

LOIERO, Ministro per gli affari regionali

Visto, *il Guardasigilli*: FASSINO

ALLEGATO I

(previsto dall'art. 3, comma 8)

Procedure di giustificazione e relativi vincoli di dosi ed ottimizzazione per coloro che assistono e confortano persone sottoposte ad esposizioni mediche.

Parte I

Giustificazione (articolo 3, comma 7)

1. L'esposizione delle persone di cui all'articolo 1, comma 3, è giustificata se:

a) collaborano a posizionare o a sorreggere pazienti, nel caso di esami radiodiagnostici;

b) accolgono, assistono e confortano pazienti portatori di radioattività in seguito a prestazioni diagnostiche

c) accolgono, visitano, assistono e confortano pazienti portatori di radioattività a seguito di trattamento radioterapeutico. Particolare attenzione deve essere posta nell'esposizione di donne in età fertile che alla richiesta dello specialista dichiarino di non poter escludere una incipiente gravidanza.

2. I lavoratori operanti nella struttura ove viene effettuata la prestazione, ancorché prestino assistenza e conforto ai pazienti, non rientrano nelle categorie sopra indicate.

3. I vincoli di dose efficaci per ogni prestazione diagnostica o nell'arco di un ciclo terapeutico sono i seguenti:

a) per gli adulti di età inferiore ai 60 anni: 3mSv;

b) per persone d'età uguale o superiore ai 60 anni: 10mSv.

Parte II

Ottimizzazione (articolo 4, comma 7)

1. L'esposizione di persone di cui all'articolo 1, comma 3, deve limitarsi a casi di stretta necessità e debbono essere scoraggiate esposizioni ripetute o abituali.

2. Nel caso di indagini radiologiche il tecnico sanitario di radiologia medica che esegue l'esame fornisce presidi radioprotezionistici (camici piombati, guanti, ecc.) idonei a proteggere chi presta assistenza.

3. Nel caso di pazienti degenti per trattamenti di brachiterapia o di terapia radiometabolica lo specialista valuta l'opportunità di visite ai pazienti stessi.

4. Nel caso di indagini diagnostiche con radionuclidi misure specifiche intese alla limitazione della dose assorbita dalle persone di cui all'articolo 4 e dal pubblico sono fornite al paziente medico nucleare che effettua l'indagine, qualora lo stesso lo ritenga necessario.

5. Nei trattamenti terapeutici di terapia radiometabolica, o di brachiterapia con impianti permanenti, lo specialista responsabile del reparto di degenza dimette il paziente previa valutazione del rispetto delle prescrizioni formulate ai fini di assicurare la sorveglianza fisica della radio protezione.

6. Non è necessario un ricovero protetto ai seguenti casi:

a) terapia per ipertiroidismo con ^{131}I per attività somministrata fino a 600 MBq;

b) terapia per disordini mieloproliferativi con ^{32}P per attività somministrata fino a 260 MBq.

c) trattamento delle metastasi scheletriche con ^{32}P per attività fino a 110 MBq, con ^{89}Sr per attività fino a 150 MBq, con ^{186}Re per attività fino a 1.3 GBq, e con ^{153}Sm fino a 3 GBq;

d) terapia endoarticolare di affezioni non neoplastiche con ^{90}Y per attività fino a 200 MBq, con ^{186}Re fino a 200 MBq e con ^{169}Er fino a 40 MBq.

7. Ogni altra terapia radiometabolica, incluse le pratiche sperimentali, deve venir effettuata in ricovero protetto, con raccolta delle deiezioni dei pazienti.

8. In tutti i casi devono essere fornite al paziente e rese note ai suoi familiari informazioni sui rischi dell'esposizione a radiazioni ionizzanti, istruzioni e norme di comportamento atte ad evitare che vengano superati i vincoli di dose indicati al numero 3, per le persone di cui all'articolo 1, comma 3, nonché i limiti di dose per le persone del pubblico.

ALLEGATO II

(previsto all'art. 4, comma 3)

Livelli diagnostici di riferimento: linea guida

1. Definizione e scopo

Scopo di queste Linee Guida è la definizione di livelli diagnostici da usare come riferimento (LDR) nei programmi di assicurazione di qualità in radiodiagnostica e in medicina nucleare.

I LDR vanno intesi come strumenti di lavoro per ottimizzare le prestazioni. Sono grandezze (tempi, ctdi, attività ecc.) facilmente misurabili e tipiche per ogni procedura diagnostica. I LDR, avendo valore di standard, non si riferiscono a misure di dose assorbita dal singolo paziente e non devono essere utilizzati al di fuori di programmi di miglioramento della qualità in radiodiagnostica.

2. Compiti delle strutture di radiodiagnostica e di diagnostica medico-nucleare.

Il responsabile dell'impianto radiologico è tenuto, per le prestazioni per le quali sono stati definiti i LDR e per ogni apparecchiatura e procedura definita, a promuovere, con periodicità biennale la verifica dei livelli diagnostici nelle varie procedure utilizzate e ad annotarne il risultato.

Le verifiche, devono essere effettuate, su richiesta del responsabile delle apparecchiature, dal fisico specialista seguendo le modalità indicate dai documenti della Commissione Europea EUR 16260, EUR 16261, EUR 16262 ed EUR 16263 e successive modifiche e integrazioni.

Le annotazioni concernenti la determinazione delle verifiche di cui al comma precedente devono essere rese disponibili, su richiesta, alle autorità sanitarie competenti per territorio.

Qualora il responsabile dell'impianto radiologico constati che i valori di tali verifiche superano, senza motivo clinico, i LDR indicati egli è tenuto a promuovere le necessarie azioni correttive e a verificarne il risultato.

L'esercente è tenuto, su segnalazione del responsabile delle apparecchiature, a provvedere alle azioni correttive che non possano essere effettuate dal responsabile stesso.

Tabella A

RADIODIAGNOSTICA: LDR

<i>ESAMI:</i>	<i>* DOSE D'INGRESSO (mGy)</i>
Addome	10
Urografia (per ripresa)	10
Cranio AP	5
PA	5
Lat	3
Torace PA	0.4
Lat	1.5
Rachide lombare AP	10
Lat	30
Rachide Lombo-Sacrale	40
Pelvi AP	10
Mammografia CC	10 mGy (dose di ingresso con griglia)

RADIOLOGIA PEDIATRICA		
<i>ESAMI:</i>	<i>DOSE D'INGRESSO (µ Gy)</i>	
Addome	1000 (5 anni) **	
Torace PA/AP	100 (5 anni)	
Lat	200 (5 anni)	
AP	80 (neonati)	
Cranio PA/AP	1500 (5 anni)	
Lat	1000 (5 anni)	
Pelvi AP	200 (neonati)	
AP	900 (5 anni)	
TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA		
<i>ESAMI:</i>	<i>°CTDI_w (mGy)</i>	<i>°°DLP (mGy cm)</i>
Testa	60	1050
Torace	30	650
Addome	35	800
Pelvi	35	600

* Riferita alla superficie del paziente (Rif. 1,2,4)

** Viene indicata l'età dei pazienti di riferimento per la determinazione della dose

° CTDI_w: Indice di dose tomografica pesata (Rif. 3)

°° DLP: Prodotto dose-lunghezza (Rif. 3)

Tabella B

DIAGNOSTICA IN VIVO MEDICO-NUCLEARE: LDR

ESAME	RADIOFARMACO	LDR (MBq)
Captazione tiroidea	¹²³ I-ioduro	2
"	¹³¹ I-ioduro	0.37
Scintigrafia tiroidea	¹²³ I-ioduro	20
"	^{99m} Tc-pertecnetato	150
Scintigrafia delle paratiroidi	²⁰¹ Tl-cloruro	110
"	^{99m} Tc-MIBI	740
"	^{99m} Tc-pertecnetato	110
Scintigrafia surrenalica corticale	⁷⁵ Se-selenometilcolesterolo	12
"	¹³¹ I-norcolesterolo (NP59)	37
Scintigrafia renale	^{99m} Tc-DMSA	160
Scintigrafia sequenziale renale	^{99m} Tc-DTPA	200
"	^{99m} Tc-MAG3	160
"	¹²³ I-hippuran	74
Scintigrafia epatica	^{99m} Tc-colloidi	110 SPET: 200
Scintigrafia sequenziale epato-biliare	^{99m} Tc-IDA	185
Transito esofago gastro-duodenale	^{99m} Tc-ingesti solidi e liquidi	80
"	¹¹¹ In-ingesti solidi e liquidi	12
Valutazione della mucosa gastrica eterotopica	^{99m} Tc-pertecnetato	185
Scintigrafia miocardica di perfusione	^{99m} Tc-MIBI (o tetrofosmina)	370+1100 (riposo e test ergometrico: 1 giorno)
"	"	740+740 (test ergometrico e riposo: 2 giorni)
"	"	1100 (Gated SPET)

"	²⁰¹ Tl-cloruro	110 (se reiniezione: +37)
---	---------------------------	---------------------------

Segue Tabella B

ESAME	RADIOFARMACO	LDR (MBq)
Angiocardioscintigrafia di primo passaggio	^{99m} Tc-DTPA	740
Angiocardioscintigrafia all'equilibrio (ed altri studi di blood pool)	^{99m} Tc-emazie	925
Scintigrafia cerebrale	^{99m} Tc-DTPA	740
Tomoscintigrafia cerebrale (SPET)	^{99m} Tc-HMPAO	740
"	^{99m} Tc-ECD	740
Scintigrafia polmonare perfusionale	^{99m} Tc-MAA	160 (SPET:200)
Scintigrafia polmonare ventilatoria	¹³³ Xe	550
"	^{99m} Tc-aerosol	1100 nel nebulizzatore; 5' max. nebulizzazione
Scintigrafia ossea o articolare	^{99m} Tc-difosfonati	600 <30 anni
"	"	740 30-50 a.
"	"	900 > 50 anni
Tomoscintigrafia ossea o scintigrafia polifasica	^{99m} Tc-difosfonati	900
Scintigrafia del midollo osseo	^{99m} Tc-colloidi	400
Scintigrafia con traccianti immunologici	^{99m} Tc-MoAb	900
"	¹¹¹ In-MoAb	185
"	¹³¹ I-MoAb	110
Studio scintig. di neoplasie	²⁰¹ Tl-cloruro	185
"	^{99m} Tc-MIBI (o tetrafosmina)	740
"	⁶⁷ Ga-citrato	185
"	¹³¹ I-MIBG	55
"	¹²³ I-MIBG	185

"	¹³¹ I-ioduro (total body)	200
"	¹¹¹ In-octreotide	185
"	^{99m} Tc-DMSA (V)	400

ESAME	RADIOFARMACO	LDR (MBq)
Studio scint. di processi flogistici	¹¹¹ In-leucociti	20
"	^{99m} Tc-leucociti	370
"	⁶⁷ Ga-citrato	110
Scintigrafia linfatica e linfoghiandolare	^{99m} Tc-colloidi	74 (fratti in più iniezioni)

ADDENDUM ALLA TABELLA B

- 1) I LDR si riferiscono a persona adulta, con massa corporea non inferiore ai 60 Kg, presumibilmente esente da alterazioni rilevanti del metabolismo e/o eliminazione dei radiofarmaci.
- 2) Si raccomanda, qualora sia possibile senza compromettere la qualità dell'informazione diagnostica, di contenere la attività somministrata al di sotto dei LDR.
- 3) I LDR indicati si riferiscono a prestazioni e radiofarmaci di frequente utilizzazione. Per prestazioni non riportate od altri radiofarmaci si raccomanda di seguire le indicazioni delle Associazioni Scientifiche di Medicina Nucleare (AIMN e Associazioni internazionali)
- 4) In caso di massa corporea minore di 60 Kg e in particolare nei bambini si raccomanda di ridurre l'attività somministrata secondo il seguente schema (EANM):

Massa corporea Kg	% dell'attività somministrata all'adulto	Massa corporea kg	% dell'attività somministrata all'adulto	Massa corporea kg	% dell'attività somministrata all'adulto
3	10	22	50	42	78
4	14	24	53	44	80
6	19	26	56	46	82
8	23	28	58	48	85
10	27	30	62	50	88

12	32	32	65	52-54	90
14	36	34	68	56-58	95
16	40	36	71	60-70	100
18	44	38	73		
20	48	40	76		

5) Per i seguenti radiofarmaci è comunque necessario per non pregiudicare l'informazione diagnostica che, anche nei bambini, le quantità radioattive somministrate non vengano ridotte al di sotto dei livelli minimi qui indicati in MBq: ^{67}Ga : 10; ^{123}I -ioduro (tiroideo): 3; ^{123}I -hippuran: 10; ^{123}I -MIBG: 35; $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -colloidi (fegato): 15; $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -colloidi (midollo osseo): 20; $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DTPA (rene): 20; $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DMSA: 15; $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -difosfonati: 40; $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -IDA: 20; $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HMPAO: 100; $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -leucociti: 40; $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA: 10; $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -pertechnetato (divert. di Meckel): 20; $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -pertechnetato (tiroide): 10; $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -emazie (blood pool): 80.

ALLEGATO III

(previsto all'art. 4, comma 4)

Procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti

1. Definizioni

Ricerca medica e biomedica con radiazioni:

Ogni indagine sistematica nel campo della salute volta a sviluppare ed o contribuire la conoscenza e la pratica medica che comporta esposizione a radiazioni ionizzati di volontari.

Beneficio diretto:

Ogni beneficio, concernente la conservazione della salute o il suo ripristino, che il volontario esposto per motivi di ricerca possa conseguire a seguito della sua partecipazione: può riguardare vari aspetti tra i quali: la prevenzione (prevenzione di reazioni avverse; individuazione di fattori di rischio, ecc.), la diagnosi, la prognosi, l'impostazione e la condotta della terapia, la palliazione della sofferenza, il miglioramento della qualità di vita, l'aumento della sopravvivenza.

Pratica medica sperimentale:

Ogni procedura diagnostica o terapeutica innovativo e/o sperimentale effettuata da un medico specialista sotto la sua diretta e personale responsabilità e alla quale il malato liberamente consente nell'attesa di un beneficio non altrimenti conseguibile

Sperimentatore .

Persona responsabile, per quel che sono le sue competenze, della conduzione della ricerca presso un centro di sperimentazione.

Sperimentatore coordinatore:

Medico specialista che, avendo adeguata e riconosciuta competenza nella materia trattata e nella radioprotezione delle persone esposte, assume la responsabilità della programmazione della ricerca, della sua condotta e delle sue conseguenze, del coordinamento degli sperimentatori e della divulgazione dei risultati.

Nel caso la ricerca sia condotta da una sola persona, questa assume la responsabilità dello sperimentatore coordinatore.

Centro di sperimentazione:

Struttura sanitaria come definita dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive integrazioni e modifiche presso la quale si svolge la ricerca.

Nel caso di ricerca pluricentrica, struttura nella quale opera lo sperimentatore coordinatore .

Ogni altra struttura oltre quelle citate che venga esplicitamente riconosciuta idonea dal Ministero della sanità alla sperimentazione con radiazioni ionizzanti su persone.

2.Principi generali e Consenso

La ricerca medica e biomedica con radiazioni ionizzanti deve essere eseguita nel rispetto dei principi generali espressi nelle norme vigenti in materia di ricerca biomedica ; essa deve altresì essere conforme ai principi della pubblicazione 62 dell'ICRP (International Commission on Radiological Protection).Resta, in ogni caso fermo quanto disposto nell'articolo 108 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230.

L'esposizione a radiazioni ionizzanti di volontari che partecipano a programmi di ricerca medica e biomedica è possibile solo a seguito di consenso liberamente espresso.

3. Autorizzazione

Prima di avviare un programma di ricerca medica o biomedica deve essere acquisito il parere vincolante del Comitato Etico secondo quanto disposto dal decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n.122 del 28 maggio 1998.

Le pratiche sperimentali diagnostico-terapeutiche non richiedono preventiva autorizzazione, ma devono venir notificate al Comitato Etico dell'azienda sanitaria od ospedaliera di riferimento,

unitamente agli elementi che le giustificano e al consenso dei pazienti. Il Comitato Etico ha facoltà di sospendere in ogni momento l'effettuazione, dandone motivazione e inviandone comunicazione al responsabile legale della struttura in cui viene effettuata la pratica sperimentale.

4. Giustificazione

La ricerca con radiazioni ionizzanti su persone deve venir giustificata sulla base del beneficio diretto che può derivarne per le persone esposte o, allorché questo non sia ipotizzabile, sulla base dell'utilità sociale dei risultati conseguibili.

Non è ipotizzabile beneficio diretto nel caso di ricerche utilizzando volontari sani. Ad essi sono equiparati i pazienti con patologia non coerente con l'oggetto della ricerca.

Allorché non è ipotizzabile beneficio diretto la giustificazione deve essere particolarmente accurata e tenere conto dell'utilità sociale attesa. Oltre al rischio da radiazioni va considerato anche ogni altro rischio associato od aggiuntivo che la ricerca possa comportare. In tali casi si applicano, comunque, i limiti di dose stabiliti per le persone del pubblico.

Le pratiche sperimentali diagnostico-terapeutiche sono giustificate in base a dati, reperibili nella letteratura scientifica internazionale, che permettano di ipotizzarne l'utilità.

In questi casi il medico sperimentatore può, sotto la sua diretta responsabilità impiegare procedure apparecchiature o radiofarmaci per una indicazione o una via di somministrazione diversa da quella autorizzata per l'immissione in commercio.

5 Ottimizzazione

Le procedure e le caratteristiche delle apparecchiature utilizzate vanno dichiarate nel programma di ricerca. La permanenza dei requisiti di qualità nel corso della ricerca deve essere verificata con la periodicità dichiarata nel programma stesso. La dose efficace ai volontari partecipanti deve essere contenuta nel livello minimo compatibile con l'ottenimento del fine della ricerca ed essere dichiarata nel programma di ricerca .

Lo sperimentatore coordinatore assume la responsabilità che le esposizioni vengano effettuate secondo norme di buona tecnica.

6 Divieti e limiti

Le donne con gravidanza accertata o sospetta sono escluse dalla partecipazione a ricerche con radiazioni ionizzanti.

Le donne che allattano al seno sono escluse da ricerche che comportino somministrazione di radionuclidi o radiofarmaci.

Soggetti in età infantile possono venire utilizzati solo per ricerche su patologia propria dell'età infantile di cui siano affetti e nell'ipotesi di un beneficio diretto. E' d'obbligo il consenso scritto del responsabile legale dell'infante..

I soggetti sani di età minore e comunque gli incapaci di consapevole e libero consenso non possono partecipare a ricerche con radiazioni, salvo quando strettamente indispensabili allo studio di specifiche patologie, ed in tal caso con il consenso scritto del tutore.

E' vietata l'esposizione per ricerca di persone che abbiano già ricevuto esposizioni a radiazioni ionizzanti in precedenti programmi di ricerca e per le quali non siano prospettabili benefici diretti.

7 Vincoli di dose e particolari prescrizioni

I vincoli di dose per i volontari sani per i quali non sia ipotizzabile un beneficio diretto, sono basati sulle indicazioni della Commissione Europea "Radiation Protection 99 – Guidance on medical exposure in medical and biomedical research". Resta, in ogni caso fermo quanto disposto nell'articolo 108 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230.

Quando siano prospettabili benefici diretti il medico specialista responsabile delle esposizioni programma individualmente, sottoponendoli alla decisione del Comitato Etico, vincoli di dose che tengano conto di quanto riportato nella letteratura scientifica internazionale. Le inerenti indicazioni devono esser riportate nel programma di ricerca.

Non sono sottoposti alla disciplina del decreto ministeriale 28 luglio 1977 pubblicato nella Gazzetta ufficiale n.216 del 25 agosto 1977 i radiofarmaci utilizzati per ricerca per i quali siano disponibili sufficienti dati sulla qualità e sulla sicurezza di impiego nell'uomo in rapporto alla indicazione proposta per la ricerca. In tal caso lo sperimentatore coordinatore dichiara, e il Comitato Etico accerta, che siano rispettate le condizioni di affidabilità, con le inerenti specifiche , di cui all'Allegato 1 del citato decreto.

ALLEGATO IV

(previsto dall'art. 7. comma 1)

Contenuti della formazione in radioprotezione

FONDAMENTI FISICI DELLA RADIAZIONE

Proprietà delle radiazioni ionizzanti

Interazioni delle radiazioni direttamente ionizzanti

Interazioni delle radiazioni indirettamente ionizzanti

RISCHI DA RADIAZIONE E DOSIMETRIA

Effetti biologici delle radiazioni

Analisi Rischi/Benefici

Ottimizzazione della dose

Dose assorbita, equivalente di dose, dose efficace e loro unità di misura

RADIOPROTEZIONE

Normativa di radioprotezione

Uso dei dispositivi di protezione individuale

Esposizioni potenziali

Incidenti che implicano sovra esposizioni alle radiazioni ionizzanti.

PRATICHE RADIOLOGICHE CHE RICHIEDONO SPECIALE ATTENZIONE

Gravidanza potenziale e gravidanza in atto

Neonati e infanzia

Ricerca medica e biomedica

Attività di screening

Tecniche che implicano l'impiego di altre dosi

GESTIONE DEL PAZIENTE E SUA RADIOPROTEZIONE

Giustificazione ed esposizione individuale.

Consenso informato

Utilizzo appropriato di precedenti informazioni cliniche e tecniche e procedure alternative

Definizione ed utilizzo dei livelli diagnostici di riferimento.

RADIODIAGNOSTICA

Elementi di tecnica radiologica

Raggi X (natura e produzione)

Scelte ed uso di apparecchiature per radiodiagnostica

Fattori che influenzano la dose di radiazioni

Dosimetria

Assicurazione e controllo di qualità.

Fluoroscopia

Fluoroscopia digitale

T.C.

Procedure interventistiche

Imaging vascolare

Qualità dell'immagine in rapporto alla dose

Corretto utilizzo dei mezzi di contrasto

RADIOTERAPIA

Produzione di radiazioni ionizzanti.

Radiobiologia

Indicazioni della radioterapia

Procedure e apparecchiature di radioterapia :

Dosimetria

Radiosensibilizzazione

Volumi bersaglio

Radioprotezione e normative specifiche per la Radioterapia

Effetti collaterali precoci e tardivi

MEDICINA NUCLEARE

Struttura atomica e radioattività

Decadimento radioattivo

Indicazioni delle indagini medico nucleari

Procedure, strumentazioni e apparecchiature per la Medicina Nucleare

Assicurazione di qualità e controlli di qualità

Radiofarmaci

Preparazione di dosi individuali

Calibrazione delle dosi

Radioprotezione e normativa specifica in medicina nucleare

Protezione di organi a rischio

Gravidanza e allattamento

Disposizioni particolari per i pazienti portatori di radioattività

Procedure per i rifiuti radioattivi.

ALLEGATO V

(previsto dall'art. 8, comma 4)

I criteri di accettabilità della apparecchiature radiologiche (comprese quelle di radioterapia) e di medicina nucleare sono quelle fissate nel documento:

Radioprotezione 91 edito dalla Commissione europea numero di catalogo CR-06-97-755-IT-c ISBN 92-828-1142-5

ALLEGATO VI

(previsto dall'art. 10, comma 4)

Disposizioni specifiche per le esposizioni durante la gravidanza e l'allattamento

- Nei casi in cui la gravidanza è certa non è consentito l'impiego di procedure che comporti l'irraggiamento dell'embrione o del feto, tranne nei casi di necessità accertata o di urgenza.

Laddove non sia possibile rinviare l'indagine od il trattamento il medico specialista deve:

- informare la donna dei possibili rischi , associati all'esposizione, per l'embrione o il feto;
- nelle indagini diagnostiche con raggi X programmare l'ottenimento dell'informazione desiderata, con il minor numero possibile di proiezioni, riducendo al minimo la durata della scopia o il numero di scansioni nel caso di esami tomografici con tecnica convenzionale, procedendo ad un'accurata collimazione ed escludendo dal fascio diretto schermato, ove possibile, il prodotto del concepimento;
- nelle indagini di medicina nucleare programmare l'ottenimento dell'informazione desiderata ponendo particolare attenzione alla scelta del tracciante, riducendo al minimo l'attività somministrata ed accelerando ove possibile l'eliminazione del radiofarmaco.
- Se esiste incertezza sullo stato di gravidanza e non è possibile rinviare l'indagine o il trattamento questo deve essere effettuato seguendo le raccomandazioni indicate al punto precedente.
- Nel caso di somministrazione di radiofarmaci a donne che allattano al seno il medico prescrivente e, al momento dell'indagine o del trattamento, il medico specialista deve informare la donna degli effetti che lo specifico radiofarmaco somministrato può avere sul lattante, e deve valutare l'opportunità di sospendere l'allattamento in via definitiva o temporanea in relazione allo specifico radiofarmaco utilizzato.

Nei trattamenti di medicina nucleare, in cui può permanere nei pazienti una elevata attività residua, il medico specialista può suggerire di interporre un intervallo temporale tra irradiazione e concepimento.

Valutazione della dose all'utero.

Ai fini delle valutazioni di cui all'Articolo 10 comma 2 dovranno essere adottati i seguenti criteri di valutazione.

Fatta salva la necessità di avvalersi di un esperto di fisica medica secondo quanto stabilito dall'Articolo 6 comma 3, per gli esami radiodiagnostici di cui è nota la tecnica impiegata (kV-mAs) potranno essere utilizzate le seguenti tabelle:

Diagnostica convenzionale:

per indagini eseguite ad una distanza fuoco-rivelatore di circa 1 m proiezione AP/PA per indagini in cui l'utero è nel fascio primario.

Tensione (kV)	Prodotto Corrente-tempo (mAs)	Dose assorbita dall'utero (mSv)
70	1	0,04
90	1	0,1
110	1	0,2

La dose assorbita aumenta proporzionalmente al prodotto corrente-tempo.

Ct

Tensione (kV)	Prodotto Corrente-tempo (mAs)	Dose assorbita all'utero (mSv)
12-130	1	0,1

La dose assorbita aumenta proporzionalmente al prodotto corrente-tempo.

Valutazione della dose nell'attività di Radiodiagnostica

Nella tabella seguente sono riportati valori tipici delle dosi assorbite da determinati tessuti in alcuni esami radiologici (1)

Esame RX	Equivalente di dose al feto (mSv)	Equivalente di dose al feto (mSv)
	Valore medio	Valore massimo

<i>Rx convenzionale</i>		
Torace	< 0,01	< 0,01
Cranio	< 0,01	< 0,01
Addome (solo AP)	1,4	4,2
Colonna dorsale	<0,01	<0,01
Colonna lombare	1,7	10
Pelvi	1,1	4
Urografia	1,7	10
Clisma opaco	6,8	24
Digerente	1,1	5,8
<i>Esami CT</i>		
CT Pelvi	25	79
CT Cranio	<0,005	<0,005
CT Torace	0,06	0,96
CT Addome	8	49
Pelvimetria	0,2	0,4
<i>Medicina Nucleare</i>		
^{99m} Tc – difosfonato (MDP) (scintigrafia ossea)	3,3	4,6
^{99m} Tc – macrosfere (pomonare perfusionale MAA)	0,2	0,4
^{99m} Tc ventilazione polmonare (aerosol)	0,3	1,2
^{99m} Tc scintigrafia renale (DTPA)	1,5	4,0
^{99m} Tc pertecnetato (scint. Tiroidea)	0,7	1,6
^{99m} Tc scintigrafia cardiaca dinamica (RBC)	3,4	3,7
¹³¹ I per ricerca di metastasi tiroidee	-	22
⁶⁷ Ga citrato stadiazione tumorali	-	12