

D.M. 14-2-1997

Determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 113, comma 2, del D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 11 marzo 1997, n. 58.

## **Epigrafe**

### **Premessa**

1. *Campo di applicazione.*
2. *Responsabile delle apparecchiature.*
3. *Tipologia del controllo.*
4. *Modalità e criteri di controllo.*
5. *Complessità delle apparecchiature.*
6. *Periodicità dei controlli.*
7. *Modalità di registrazione - Manuale di qualità.*
8. *Effettuazione dei controlli.*
9. *Norme transitorie.*

---

**D.M. 14 febbraio 1997 <sup>(1)</sup>.**

**Determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 113, comma 2, del D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230 <sup>(2)</sup>.**

---

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 11 marzo 1997, n. 58.

(2) Il D.M. 30 agosto 2000 (Gazz. Uff. 21 novembre 2000, n. 272) ha disposto la sospensione dell'efficacia del presente decreto.

Visto il *decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230*, emanato in attuazione delle direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641, e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti;

Considerato che, ai sensi dell'art. 113, comma 1, del *decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230*, il responsabile delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare funzionanti deve provvedere affinché tali apparecchiature siano sottoposte a controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato del presidio di diagnostica o di terapia;

Visto il decreto 26 settembre 1994, n. 746, concernente la individuazione della figura e del relativo profilo professionale del tecnico sanitario di radiologia medica;

Visto il proprio decreto del 30 gennaio 1982;

Ravvisata la necessità di stabilire il tipo, le modalità e la periodicità del controllo di qualità prevista al comma 2, dell'art. 113, del *decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230*, in funzione della complessità delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare, nonché gli eventuali casi di esenzione;

Consultato il Comitato di coordinamento degli interventi di radioprotezione di cui all'art. 21 del *decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 619*;

Sentita la conferenza Stato regioni nella seduta del 13 febbraio 1997;

Decreta:

### **1. Campo di applicazione.**

1. Tutte le apparecchiature radiologiche utilizzate per l'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica e della radioterapia, quelle impiegate per l'attività radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico, incluso l'ambito odontoiatrico nonché le apparecchiature utilizzate per l'esercizio professionale specialistico della medicina nucleare devono essere sottoposte a specifici controlli di qualità <sup>(3)</sup>.

---

(3) Il *D.M. 30 agosto 2000* (Gazz. Uff. 21 novembre 2000, n. 272) ha disposto la sospensione dell'efficacia del presente decreto.

---

### **2. Responsabile delle apparecchiature.**

1. Ai fini del presente decreto, il responsabile delle apparecchiature radiologiche, anche se esse servono per l'espletamento dell'attività complementare all'esercizio clinico, e delle apparecchiature di medicina nucleare è un medico specialista in radiologia, radioterapia o medicina nucleare individuato dal datore di lavoro.

2. Il responsabile di dette apparecchiature può essere lo stesso datore di lavoro, così come definito dal *decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 242*, art. 2, comma 1, lettera *b*, qualora questi sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica.

3. Il responsabile delle apparecchiature si avvale del fisico specialista o dell'esperto qualificato per l'espletamento dell'attività di cui all'art. 1, in conformità a quanto disposto dal presente decreto.

4. Il datore di lavoro mette a disposizione di ogni responsabile, i mezzi atti ad assicurare le condizioni necessarie per l'espletamento di quanto previsto con il presente decreto <sup>(4)</sup>.

---

(4) Il *D.M. 30 agosto 2000* (Gazz. Uff. 21 novembre 2000, n. 272) ha disposto la sospensione dell'efficacia del presente decreto.

---

### **3. Tipologia del controllo.**

1. Le prove idonee a verificare le prestazioni funzionali di una apparecchiatura sono di tre tipi:

a) prova di accettazione e di collaudo: per controllare la rispondenza dell'apparecchiatura a caratteristiche prefissate all'atto della installazione, dopo sostituzioni di parti o dopo l'apporto di importanti modifiche;

b) prova di verifica o di stato: per verificare il livello di funzionamento dell'apparecchiatura in rapporto alla funzione che deve svolgere;

c) prova di mantenimento o di costanza: per verificare periodicamente il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, attraverso singoli test rappresentativi.

2. In relazione alla tipologia del controllo, le prove devono essere effettuate dal fisico specialista o dall'esperto qualificato, avvalendosi di tecnici di radiologia medica o di persone adeguatamente preparate ed aggiornate.

3. I risultati ottenuti devono essere registrati, analizzati ed interpretati, anche alla luce del giudizio sulla qualità diagnostica da parte del medico specialista, al fine di:

valutare lo stato di funzionamento ed affidabilità della apparecchiatura;

programmare il tipo di controllo da espletare e la relativa periodicità;

provvedere, se necessario, ad interventi correttivi <sup>(5)</sup>.

---

(5) Il *D.M. 30 agosto 2000* (Gazz. Uff. 21 novembre 2000, n. 272) ha disposto la sospensione dell'efficacia del presente decreto.

---

#### **4. Modalità e criteri di controllo.**

1. I controlli di qualità hanno la finalità di mantenere:

a) in diagnostica le esposizioni del paziente a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta;

b) in terapia le dosi a volumi non bersaglio a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con il fine terapeutico.

2. Il responsabile delle apparecchiature provvede affinché il fisico specialista o l'esperto qualificato, incaricato del controllo, nell'ambito delle rispettive competenze e responsabilità, predispongano protocolli volti a realizzare le finalità di cui al precedente comma 1.

3. I protocolli di cui al precedente comma 2 devono riportare, per ogni tipologia di apparecchiatura:

a) il riferimento ai documenti tecnici di cui al successivo comma 4;

b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento e le loro tolleranze;

c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;

d) la periodicità dei controlli.

4. I protocolli sono predisposti con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'allegato A, aggiornato con decreto del Ministro della sanità in relazione all'evoluzione tecnologica.

5. Il protocollo di riferimento scelto per ogni apparecchiatura deve essere riportato nel manuale di qualità di cui all'art. 7.

6. Qualora le apparecchiature controllate non corrispondano ai criteri prefissati d'accettabilità, è compito del responsabile delle apparecchiature comunicare tale stato al datore di lavoro che, a sua volta, provvederà a far eseguire i necessari interventi correttivi o a limitarne l'utilizzo oppure a dichiarare l'apparecchiatura obsoleta. In questi ultimi due casi egli provvederà ad informare, entro trenta giorni, l'autorità sanitaria competente; resta fermo quanto stabilito ai sensi dell'art. 112 del *decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230*.

7. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3 dell'art. 109 del *decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230*, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro effettuano verifiche a campione sulle modalità di applicazione dei controlli di cui al presente articolo secondo un programma annuale adottato dal Ministro della sanità <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup>.

---

(6) Il *D.M. 30 agosto 2000* (Gazz. Uff. 21 novembre 2000, n. 272) ha disposto la sospensione dell'efficacia del presente decreto.

(7) Articolo così sostituito dall'art. 1, *D.M. 29 dicembre 1997* (Gazz. Uff. 12 maggio 1998, n. 108). Il *D.M. 30 agosto 2000* (Gazz. Uff. 21 novembre 2000, n. 272) ha disposto la sospensione dell'efficacia del citato *D.M. 29 dicembre 1997*

---

## **5. Complessità delle apparecchiature.**

1. Ogni apparecchiatura radiologica per uso medico e di medicina nucleare può avere una differente complessità sia in relazione al tipo d'utilizzo (diagnostica o terapia) e sia in relazione alla tecnologia utilizzata.

2. Il grado di complessità viene così stabilito:

grado A: relativo a tutte le apparecchiature di terapia ed a quelle di diagnostica dotate di un sistema di elaborazione finalizzato alla ricostruzione delle immagini;

grado B: relativo alle apparecchiature di diagnostica diverse da quelle del tipo A <sup>(8)</sup>.

---

(8) Il *D.M. 30 agosto 2000* (Gazz. Uff. 21 novembre 2000, n. 272) ha disposto la sospensione dell'efficacia del presente decreto.

---

## **6. Periodicità dei controlli.**

1. I controlli effettuati sulle apparecchiature radiologiche per uso medico e di medicina nucleare di cui all'art. 1 debbono essere ripetuti periodicamente.

2. La frequenza dei controlli da espletare viene determinata sulla base della norma di buona tecnica seguita o stabilita dalla vigente normativa, o, in assenza, delle indicazioni fornite dal costruttore e riportate nella scheda tecnica relativa ad ogni apparecchiatura, qualora più restrittive.

3. Le frequenze dei controlli devono essere congrue con il carico di lavoro e con la complessità delle apparecchiature <sup>(9)</sup>.

---

(9) Il *D.M. 30 agosto 2000* (Gazz. Uff. 21 novembre 2000, n. 272) ha disposto la sospensione dell'efficacia del presente decreto.

---

## **7. Modalità di registrazione - Manuale di qualità.**

1. Il responsabile delle apparecchiature deve approntare per ogni singola apparecchiatura, o per più apparecchiature omogenee o per sala di diagnostica o di terapia, un registro denominato manuale di qualità, nel quale dovranno essere riportate:

a) i protocolli di cui all'art. 4, comma 1, e le loro variazioni od integrazioni;

b) i risultati delle prove di collaudo e di quelle periodiche di cui all'art. 3, comma 3, con le relative conclusioni;

c) i giudizi sulla qualità tecnica delle prestazioni diagnostiche o terapeutiche da parte del medico specialista.

2. Il registro deve essere di tipo a fogli fissi o cuciti e numerati progressivamente e deve essere custodito per almeno cinque anni dalla data dell'ultima registrazione, a cura del datore di lavoro o di un suo delegato.

3. Il registro precedente può essere sostituito con un sistema informatico, che consenta sicurezza, riservatezza ed inalterabilità delle informazioni, in conformità alla vigente normativa od a norma di buona tecnica emanate da organismi scientifici nazionali od internazionali.

4. Le registrazioni devono consentire di verificare, nel tempo il livello qualitativo di ogni apparecchiatura sottoposta a controllo <sup>(10)</sup>.

---

(10) Il *D.M. 30 agosto 2000* (Gazz. Uff. 21 novembre 2000, n. 272) ha disposto la sospensione dell'efficacia del presente decreto.

---

## **8. Effettuazione dei controlli.**

1. I controlli di qualità devono essere effettuati, a seguito di specifico incarico scritto da parte del datore di lavoro, dal fisico specialista o dall'esperto qualificato della struttura, in possesso delle qualificazioni professionali di cui, rispettivamente, al decreto attuativo art. 110, comma 1, e all'allegato V, del *decreto legislativo n. 230 del 1995* .

2. Il fisico specialista può espletare i controlli su tutte le apparecchiature sia di grado *A* che di grado *B*, mentre l'esperto qualificato può espletare i controlli di qualità solamente sulle apparecchiature di grado *A* e di grado *B* che rientrano nelle limitazioni relative al grado di appartenenza.

3. Nel caso che in una struttura siano presenti sia il fisico specialista che l'esperto qualificato, è compito del datore di lavoro dare l'incarico ad uno dei due professionisti od a tutti e due, tenuto conto delle esigenze operative della stessa struttura. Qualora l'incarico venga suddiviso fra i due professionisti, ogni lettera di incarico dovrà riportare l'apparecchiatura od il reparto o la struttura oggetto dell'incarico, nella quale deve espletare periodicamente i controlli di qualità.

4. Il tecnico sanitario di radiologia medica collabora nell'ambito di propria competenza con il fisico specialista o con l'esperto qualificato.

5. Possono collaborare nell'espletamento dei controlli di qualità, purché operino sotto la responsabilità del dirigente fisico, anche i fisici che, per limitati periodi

di tempo ed a scopo di apprendimento o perfezionamento professionale, operano in strutture specialistiche di fisica sanitaria.

6. Il giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica o terapeutica deve essere espresso dal medico specialista della struttura o da un medico specialista delegato dal datore di lavoro qualora nella stessa vengano effettuati esami diagnostici complementari all'esercizio clinico, incluso l'ambito odontoiatrico <sup>(11)</sup>.

---

(11) Il *D.M. 30 agosto 2000* (Gazz. Uff. 21 novembre 2000, n. 272) ha disposto la sospensione dell'efficacia del presente decreto.

---

## **9. Norme transitorie.**

1. Per gli esperti qualificati di cui al secondo comma dell'art. 150 del *decreto legislativo n. 230 del 1995*, la responsabilità dell'attuazione dei controlli di qualità viene stabilita, in relazione al grado di complessità delle apparecchiature di cui all'art. 5 del presente decreto e precisamente:

gli esperti qualificati di 1° e 2° grado, con almeno cinque anni di attività in campo sanitario, possono espletare i controlli di qualità sulle apparecchiature di grado *B*, con le limitazioni relative al grado di appartenenza;

gli esperti qualificati di 3° grado, con almeno cinque anni di attività in campo sanitario, possono espletare i controlli di qualità sulle apparecchiature di grado *A* e *B*, con le limitazioni relative al grado di appartenenza <sup>(12)</sup>.

---

(12) Il *D.M. 30 agosto 2000* (Gazz. Uff. 21 novembre 2000, n. 272) ha disposto la sospensione dell'efficacia del presente decreto.