



Roma, 21 gennaio 2015

Oggetto: **Attività radiodiagnostica complementare.**

Il documento nasce dall'esigenza, manifestata non solo dal gruppo professionale ma anche dalle Amministrazioni che a vario titolo si sono interessate alla materia, di **definire in modo chiaro ed inequivocabile, ancorando ogni considerazione al dettato normativo**, gli ambiti specifici di intervento ed i rispettivi ruoli e competenze relative all'**attività di radiodiagnostica complementare**', così come definita alla lettera b del comma 1 dell'art. 2 del Dlgs. 26.5.2000 n. 187.

Il documento "*Attività di radiodiagnostica complementare*", basandosi su quanto già previsto dalla norma, rende evidente il **ruolo imprescindibile e centrale del tecnico sanitario di radiologia medica**, quale garante della salute dei pazienti e degli altri operatori sanitari attraverso il rispetto dei principi di radioprotezione – con l'adozione delle tecniche idonee a contenere le esposizioni e ridurre al minimo le dosi - in ausilio diretto al medico chirurgo specialista o all'odontoiatra e veterinario per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrati ed indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica.

Il documento evidenzia altresì che nello svolgimento delle attività di radiodiagnostica complementare il tecnico sanitario di radiologia medica, **non agendo su delega** [[leggi il documento delega](#)] **bensì su competenza statutale riferita alla normativa di esercizio professionale** (legge 25/83, D.M. 746/94, legge 42/99, legge 251/2000), **non può e non deve mai essere sostituito da altre figure sanitarie.**

Pertanto, alla luce di quanto sopra indicato, si sollecitano tutti i Collegi a vigilare sulla corretta applicazione di quanto già previsto dalla norma, nei contesti in cui si svolge attività di radiodiagnostica complementare ed a intraprendere ogni necessario provvedimento, anche in sinergia con l'IPASVI, come già accaduto in altre realtà locali del nostro Paese [[leggi la nota congiunta collegio TSRM e IPASVI di Torino](#)] **dandone tempestiva comunicazione alla scrivente al fine di massimizzare e coordinare le possibili azioni di intervento presso le sedi opportune.**

Il Presidente
(TSRM Dr. Alessandro Beux)



Attività radiodiagnostica complementare

Gennaio 2015

1. Principi.

Come è noto l'attività radiodiagnostica complementare è definita alla lettera b del comma 1 dell'art. 2 del Dlgs. 26.5.2000 n. 187 secondo cui le attività radiodiagnostiche complementari sono *“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”*.

In particolare l'attività radiodiagnostica complementare, con le caratteristiche che saranno chiarite (contestualità, integrazione ed indilazionabilità), si esprime in diverse branche della medicina che ormai da tempo hanno avuto uno sviluppo molto significativo, costituendo un'azione di determinante integrazione radiologica per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri di una certa disciplina specialistica; al riguardo dobbiamo ricordare in specie le seguenti specialistiche e tecniche avanzate: odontoiatria, ortopedia, fisiologia cardiovascolare, radiologia interventistica (chirurgia endovascolare), chirurgia generale e in sala ibrida, endoscopia.

2. Campi specifici di intervento.

Ormai molti odontoiatri si avvalgono di studi radiologici per accertamenti sull'apparato stomatognatico attraverso diverse **tecniche endorali** note come **iuxtagingivali** molto usate in **endodonzia**, così come altri specialisti se ne avvalgono in **endoscopia** per le **ERCP**.

Anche nel campo ortopedico l'uso dell'immediato supporto radiologico è, come noto, molto utilizzato; nell'ottica di un continuo miglioramento delle prestazioni vengono installate frequentemente alcune apparecchiature di radiologia diretta che consentono di ottimizzare la qualità, la tempistica di esecuzione degli esami con una riduzione della dose radiante sul paziente. Ancora nel campo ortopedico e in particolare nell'ambito della ricerca ortopedica, vengono sviluppate **analisi Roentgenstereofotogrammetrica (R.S.A.)**, nonché la **fluoroscopia digitale** che permettono di valutare i movimenti di rotazione e di traslazione delle protesi del ginocchio e dell'anca. Anche **l'amplificatore di brillantezza** per

radioscopie è uno strumento che viene impiegato frequentemente, in ortopedia e traumatologia costituendo un ausilio per il chirurgo ortopedico nella riduzione e osteosintesi di fratture, in chirurgia nel controllo delle vie biliari intraoperatorie, in urologia nel posizionamento di stent, in neurochirurgia per la stabilizzazione di vertebre, ecc (quelli indicati costituiscono esempi e quindi non esaustivi dell'impiego).

L'attività radiodiagnostica complementare si è poi sviluppata nell'ambito della fisiologia cardiovascolare ed in particolare nella branca della emodinamica per lo studio dei flussi del sangue; anche l'**angioplastica coronarica** (PTCA) eseguita dopo la **coronografia** si avvale di moderne attrezzature dove l'attività radiologica si esprime con tecniche di imaging (1).

Più in generale si parla di radiologia interventistica dove il ruolo del chirurgo vascolare e dell'angiologo si armonizzano con gli operatori delle tecniche radiologiche. La radiologia interventistica comprende le procedure invasive o mini-invasive diagnostiche o terapeutiche effettuate mediante la guida e il controllo di metodiche radiologiche o ultrasoniche (2) tanto che la medesima è stata anche definita **chirurgia radio-guidata**.

Nel campo chirurgico stanno prendendo sempre più campo le così dette **sale ibride** dove all'impiantistica tipicamente chirurgica si affianca una attrezzatura radiologica facente stabilmente parte della sala operatoria.

3. Alcuni riferimenti normativi.

Come si è subito indicato l'attività radiodiagnostica complementare è definita come un'"attività di **ausilio diretto al medico chirurgo specialista o all'odontoiatra [rectius: "veterinario" (187/2000)]**; in proposito dobbiamo certamente ritenere che la specifica sia rivolta comprensivamente a tutte le attività ove l'uso delle radiazioni si ponga come strumento ausiliario di una diversa disciplina medico-chirurgica, veterinaria ovvero odontoiatrica; si tratta di un'attività svolta da soggetti terzi che portano sostegno specifico e collaborazione al medico chirurgo specialista, all'odontoiatra, ovvero al veterinario, allorché si tratti di utilizzare apparecchi radiodiagnostici utili allo svolgimento dell'attività

specialistica quando l'attività radiodiagnostica sia **contestuale, integrata nonché indilazionabile**.

Un importante documento ministeriale (**Comunicato 29 maggio 2010**), offre per inciso punti interpretativi chiari e non equivocabili sia in ordine alle condizioni di esercizio dell'attività radiodiagnostica complementare sia in merito ai soggetti coinvolti nella attività; il comunicato, **precisando che di norma l'attività TC volumetrica Cone beam è attività tipica generale della specialistica radiologica**, indica incidentalmente ma in modo minuzioso le condizioni necessarie affinché **eccezionalmente** l'attività TC Cone beam possa essere esercitata in regime di attività radiodiagnostica complementare; in ragione di questa precisazione possiamo ritenere, che il documento contenga in via generale le specifiche condizioni per un legittimo esercizio di un'attività radiodiagnostica complementare.

Le prime condizioni di lavoro per un'attività radiodiagnostica complementare sono di ordine temporale: occorre la contestualità fra le due attività e l'indilazionabilità dell'azione svolta dagli apparecchi radiodiagnostici rispetto all'attività specialistica; l'altra condizione ha un carattere qualitativo; nella sostanza l'utilizzo degli strumenti radiodiagnostici deve costituire e rappresentare un miglioramento della qualità dell'indagine conoscitiva tale da rappresentare un utile valorizzazione dell'attività specialistica (3) (4).

Il predetto **Comunicato 29 maggio 2010**, intitolato "Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»"(10A06042) (G.U. Serie Generale, n. 124 del 29 maggio 2010), seppur dunque volto a disciplinare una tecnica specifica, che si sottolinea ancora, ha la sua sede tipica come normale attività specialistica radiologica, **costituisce tuttavia un atto contenente indicazioni complete di carattere generale applicabili a tutte le metodiche di radiodiagnostica complementare**; in particolare il "Comunicato" fornisce indicazioni per assicurare ai pazienti appropriate condizioni di sicurezza in attuazione delle previsioni del comma 1 dell'art. 6, del decreto legislativo n. 187/2000, al fine di evitare la possibilità di esecuzione di esami inappropriati o non ottimizzati. In ogni caso l'attività radiodiagnostica complementare deve essere

effettuata nel pieno rispetto dei requisiti di giustificazione e deve essere gestita solamente da personale qualificato, opportunamente formato e con adeguata esperienza, come richiesto dall'art. 7) del DLgs. 187/2000, anche ai fini della ottimizzazione dell'esame.

La norma precisa e chiarisce in modo evidente ed incontrovertibile che la predetta metodica è una prerogativa dell'attività specialistica radiologica che prevede la competenza e l'esclusivo impiego di personale specificamente abilitato all'uso di sorgenti radianti come tecnici sanitari di radiologia medica e medici radiologi i quali sono investiti e devono garantire:

- la corretta esecuzione dell'indagine (precisione nel posizionamento, scelta dei migliori parametri di esposizione e di volume indagato) con garanzia di applicazione delle norme di radioprotezione e di rispetto dei principi di giustificazione e di ottimizzazione;
- l'utilizzazione di conoscenze diagnostiche radiologiche specifiche nella elaborazione e nella strutturazione di un report professionale;
- una diagnosi strutturata e completa.

Per quanto di pertinenza, al riguardo, la competenza del TSRM risulta ben delineata dalla legge 25/83, dal D.M. 746/94, dalla legge 42/99 nonché dalla legge 251/2000; la figura professionale dunque risulta indispensabile anche per assicurare il principio di ottimizzazione nell'espletamento di esami con uso di sorgenti radianti, come richiamato anche dalla recente normativa contenuta nella Direttiva 2013/59/EURATOM ⁽³⁾.

4. Elementi e caratteri necessari.

Risultano ammesse, in attività radiodiagnostiche complementari, solo le pratiche che per la loro caratteristica possono costituire un valido **ausilio diretto e immediato** per lo specialista, dovendo presentare i requisiti funzionali e temporali risultando, «**contestuali**», «**integrate**» ed «**indilazionabili**» rispetto allo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina specialistica.

Si deve intendere a tal fine, secondo l'uso comune, per «contestuale» tutto

quello che avviene nell'ambito della prestazione specialistica stessa e ad essa direttamente rapportabile. La «contestualità» rispetto all'espletamento della procedura specialistica interessa pertanto sia l'ambito temporale in cui si sviluppa la prestazione strumentale, sia l'ambito funzionale direttamente riconducibile al soddisfacimento delle finalità della stessa prestazione.

Per risultare «integrato» l'uso della pratica complementare deve essere connotato dalla condizione di costituire un elemento di ausilio della prestazione stessa, in quanto in grado di apportare elementi di necessario miglioramento o arricchimento conoscitivo, utili a completare e/o a migliorare lo svolgimento dello stesso intervento specialistico di carattere strumentale.

Sotto il profilo temporale la pratica complementare deve risultare non dilazionabile in tempi successivi rispetto all'esigenza di costituire un ausilio diretto ed immediato al medico specialista, all'odontoiatra ovvero al veterinario, per l'espletamento della procedura specialistica, dovendo come prescritto dalla normativa risultare sotto tale profilo «indilazionabile» rispetto all'espletamento della procedura stessa, per risultare utile.

L'effettuazione dell'esame per l'attività radiodiagnostica complementare dovrà essere assicurata direttamente da parte del medico specialista, dal veterinario o dall'odontoiatra, opportunamente formato ed esperto, avvalendosi solo e soltanto della collaborazione della figura del tecnico sanitario di radiologia medica specificatamente investito ed abilitato all'utilizzo delle fonti radianti (5).

5. Soggetti.

Anche per quanto riguarda i soggetti abilitati all'esercizio dell'attività radiodiagnostica complementare il **Comunicato** non offre spazi per alcuna ambiguità; i soggetti coinvolti sono il medico chirurgo specialista, l'odontoiatra (il veterinario) e il tecnico sanitario di radiologia medica.

Al riguardo, la normativa, prevede anche per le due figure non tecniche un percorso obbligatorio di formazione in radioprotezione disponendo inoltre che il percorso sia soggetto ad una necessaria attualizzazione quinquennale a garanzia del rispetto dei principi previsti dalla 187/2000.

La necessità della formazione continua radioprotezionistica nasce dalla

considerazione, più volte evidenziata, per cui i rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti prodotti da tali sistemi non possono in nessun caso essere minimizzati né per l'operatore né per il paziente.

Dai documenti ministeriali si comprende bene che l'affermazione, secondo cui certe metodiche possono essere gestite solamente da personale qualificato, nasce dalla constatazione confortata dall'evidenza scientifica (6) secondo cui vi sono lesioni anche gravissime derivanti da effetti deterministici per il paziente e per l'operatore; senza trascurare gli effetti di tipo stocastico, prevalentemente incidenti sull'operatore tecnico sanitario di radiologia medica, ipotesi quest'ultima, in cui si prescinde da una dose soglia.

Non di meno è stato rilevato che, per esempio, la dose assorbita dai pazienti sottoposti ad esame odontoiatrico mediante TC volumetrica (esame CBCT) risulta significativamente superiore rispetto a quella assorbita nel caso di esami ortopantomografici o esami cefalo metrici.

L'insieme delle altre norme nazionali sopra citate, comunque anteriori al Comunicato ministeriale del 2010 interpretativo del DLgs 187/2000 come si è accennato, evidenzia come le predette norme vadano ad interessarsi degli aspetti che si riferiscono alle professioni medico, odontoiatriche che sarebbero abilitate all'esercizio dell'attività radiodiagnostica complementare.

Al riguardo, dobbiamo essere certi che la opportuna precisazione delle figure mediche indicate che possono adeguatamente svolgere attività di radiodiagnostica complementare, ha lo scopo di limitare in termini insuperabili i soggetti medici che, alle condizioni temporali e qualitative su ricordate, possono assicurare qual tipo di prestazione compatibile con i principi radioprotezionistici.

Allo stesso tempo quelle norme si pongono in perfetta armonia con la successiva normativa, come anche interpretata dal Ministero, secondo cui l'esercizio dell'attività radiodiagnostica complementare rappresenta un'attività di tipo eccezionale che abbisogna di notevoli garanzie di competenza propria della materia con una ulteriore specifica formazione-informazione su i rischi derivanti dalle esposizioni ionizzanti. Tenuto conto di queste ultime considerazioni, dal corpo dell'insieme delle norme vigenti, possiamo ricavare la conseguenza che

l'attività complementare sia coperta da una serie di salvaguardie che importino l'utilizzo di ogni più ampia accortezza perché la prestazione sia svolta facendo uso di macchinari sicuri da un punto di vista radioprotezionistico e di personale particolarmente addestrato e competente; di qui la necessità che la prestazione sia svolta, anche sotto il profilo dei soggetti coinvolti a garanzia, nella massima protezione, con l'ulteriore conseguenza per cui i soggetti coinvolti non possono essere assolutamente sostituiti da altre figure, pena il superamento del canone dell'ottimizzazione dell'attività.

6. Le figure insostituibili.

Ferma dunque la constatazione che un esame di radiodiagnostica complementare ha per la sua complessità l'esigenza che in parecchie circostanze l'attività sia svolta da una pluralità di soggetti, di cui alcuni in particolare dedicati a far sì che la prestazione sia quanto più ineccepibile, sotto il profilo radioprotezionistico, sotto il profilo delle dosi erogate, nonché sotto l'aspetto relativo alla qualità delle immagini utili alla diagnosi, occorre sottolineare che certamente in quella attività il soggetto naturale indicato per legge sia il tecnico sanitario di radiologia medica così come indicato nel D.M 746/94.

Quanto sopra indicato, era già stato messo in evidenza anche in due documenti redatti in ottemperanza alle disposizioni del D.lgs 187/00 dall'Istituto Superiore di Sanità. Il primo, "Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica (Rapporti ISTISAN 07/26)", contiene al paragrafo 2.5 il documento d'indirizzo per l'identificazione delle competenze dell'area radiologica, in cui viene definito l'atto radiologico come il risultato di processi all'interno dei quali, per quanto di rispettiva competenza, sono coinvolti: il medico specialista dell'area radiologica, lo specialista in fisica sanitaria ed il tecnico sanitario di radiologia medica. Dalla lettura risulta chiaro che il medico radiologo, nel pieno rispetto del D.lgs 187/00, demanda le attività di sua competenza al medico specialista, nel caso specifico il cardiologo, restano invece nella responsabilità del fisico sanitario e del tecnico di radiologia le attività di loro competenza, che per il TSRM sono considerate inderogabili poiché proprio al

TSRM sono legati gli aspetti tecnici e la valutazione tecnica della procedura radiologica.

Le stesse posizioni, sono state ribadite anche nelle più recenti linee guida del 2010, “Rapporti ISTISAN 10/41”, entrando, fra l’altro, nello specifico delle singole procedure; al paragrafo 2.2.5 “Identificazione dei pazienti”, la presenza del tecnico sanitario di radiologia medica è definita necessaria ai fini radioprotezionistici, anche per le esposizioni dovute all’esercizio di attività radiologiche complementari (chirurgiche, ortopediche, cardiologiche, ecc..) e a tal fine, l’ISS sollecita ulteriormente alla responsabilizzazione dei TSRM presenti in camera operatoria.

Il profilo professionale tracciato dal D.M. 746/94, come già richiamato, appare evidentemente sufficientemente chiaro, tanto da poter asserire una perfetta rispondenza fra le competenze lì indicate e quelle sviluppate durante un’attività radiodiagnostica complementare; la normativa richiamata, come appunto interpretata dal **Comunicato** del 2010, nonché dai documenti di accordo sopra ricordati, individua aspetti tecnici la cui competenza va inevitabilmente ricondotta ai tecnici di radiologia (1), non vi è infatti chi non veda come le azioni connesse ad una qualsiasi delle esposizioni (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, siano appunto attività tipiche del tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM).

Fatti questi cenni alla normativa nazionale si tratta di comprendere quale rilievo e quali implicazioni oggettive e soggettive abbia l’attività radiodiagnostica complementare anche non trascurando il contenuto delle direttive europee.

Nell’individuazione delle figure specifiche garanti degli aspetti tecnico-sanitari riferibili alla radioprotezione e comunque all’utilizzo dei macchinari che producono radiazioni ionizzanti, la nuova Direttiva 2013/59/EURATOM appare ancora più esplicita essendo frequenti i riferimenti a questa figura tecnico-sanitaria, indicando già nelle “*Considerazioni*” (punto 29) le figure dei “*tecnici in radiologia interventistica e i tecnici in medicina radiodiagnostica, medicina*

nucleare e radioterapia”; tutto ciò in una logica in cui dette figure vengono inserite e devono rapportarsi con le figure mediche, con gli odontoiatri ed i fisici sanitari nell’ambito dell’attività radiologica e segnatamente nell’attività radiodiagnostica complementare; a questo riguardo la Direttiva fa esplicito riferimento alla radiologia interventistica (4), e nell’art. 61) fa riferimento alle “*attrezzature ausiliare*” evidentemente di supporto alle esposizioni mediche; nella specie il riferimento è fatto fra le pratiche speciali e in particolare alle pratiche sui bambini (lett. a).

7. Spunti conclusivi.

Dal quadro normativo richiamato, oggi attualizzato dalla recente Direttiva 2013/59/EURATOM pubblicata il 17.01.2014, si ricava il ruolo determinante e centrale del tecnico sanitario di radiologia medica soprattutto per il rilievo che assumono le metodiche e le tecniche in una fase in cui l’evoluzione tecnologica si rinnova rapidamente e dove le pratiche strumentali assumono un significato centrale. Per queste ragioni occorre incrementare lo spazio di questa figura professionale che, in modo insostituibile insieme ai medici radiologi, appare come un garante della gestione delle tecniche per l’utilizzo delle radiazioni ionizzanti.

Per le considerazioni condotte, ancorate al dettato normativo, dobbiamo ritenere che le attività radiologiche complementari importino conoscenze, attenzioni e capacità che possono essere solo garantite da soggetti che abbiano compiuto un corso di studi che offra la piena padronanza delle tecniche di gestione delle radiazioni ionizzanti nelle diverse branche della medicina e chirurgia; dunque, accanto allo specialista di una materia che abbisogna di un supporto tecnico radiologico (medico chirurgo, veterinario, odontoiatra) è necessario affiancare un professionista che consenta anzi garantisca il rispetto di principi che anche la recente Direttiva 2013/59 ha voluto sottolineare (3).

La materia appare particolarmente delicata ed oggi la maggiore e diffusa consapevolezza della necessità di contenere il numero delle esposizioni e di pretendere la miglior qualità con macchinari che riducano al minimo le dosi, ha raggiunto livelli di priorità; la professionalità richiesta per ottenere certe sicurezze ha ormai assunto un ruolo vasto ed insostituibile; le competenze domandate sono ogni anno più approfondite e si sviluppano contemporaneamente al progresso tecnologico; anche per queste ragioni, legate fortemente al rispetto della salute dei pazienti, il sistema sanitario deve organizzarsi e svilupparsi pretendendo che i professionisti per competenza, svolgano un ruolo primario di presidio, impedendo un decadimento dei sistemi di sicurezza e garantendo il sistema salute.

La professionalità dei TSRM ha ormai conseguito, nelle diverse specialità, gradi molto alti, non essendo più immaginabile, né tanto meno minimamente giustificabile, né consentito che si provveda a sostituire quella professionalità con figure diverse, mettendo a rischio la salute degli assistiti; dunque, in forza dei richiami agli atti normativi e ai documenti elaborati dagli attori istituzionali dobbiamo ritenere che anche nei luoghi ove si effettuano attività di radiodiagnostica complementare la presenza del TSRM sia evidentemente imprescindibile.

Note

(1) Le principali patologie e trattamenti affrontati attraverso la cardiologia interventistica ed emodinamica: **coronografie e tecniche di imaging, angioplastica coronarica, impianto di stent coronarici bioassorbibili a rilascio di farmaco, impianto percutaneo di valvola aortica, correzione transcateretere dell'insufficienza mitralica, chiusura percutanea dell'auricola, angiografia periferica, angioplastica carotidea, angioplastica renale etc..**

(2) **Fluoroscopia, tomografia computerizzata, risonanza magnetica, ecografia.**

(3) Di radiodiagnostica complementare parlano anche i commi 1) e 3) dell'art. 110 del **Dlgs. 17 marzo 1995, n.230** applicativo delle direttive 89/6018/Euratom, 90/641/Euratom, 2006/117/Euratom, 2009/71/Euratom e non di meno ritroviamo il termine radiodiagnostica complementare anche in diversi documenti normativi interni.

Secondo il citato 230/95 l'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è di competenza dei medici muniti dei rispettivi diplomi di specializzazione; l'art. 110 precisa ancora che con decreti dei Ministri della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sono stabiliti ed aggiornati, in relazione all'evoluzione tecnico-scientifica ed alle direttive e raccomandazioni comunitarie, i titoli di studio, le qualificazioni professionali richieste per l'esercizio professionale specialistico di cui sopra, nonché per le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico e per quelle di competenza del fisico specialista.

Il comma 3 del medesimo articolo aggiunge poi che l'attività radiodiagnostica in ambito odontoiatrico, complementare all'esercizio clinico, è consentita ai laureati in medicina e chirurgia che ai sensi della normativa vigente esercitano la professione di odontoiatra e ai laureati in odontoiatria, anche non in possesso del diploma di specializzazione in radiodiagnostica. Tali laureati devono possedere le necessarie competenze in radioprotezione e devono osservare, nell'ambito delle proprie competenze, le disposizioni di cui al comma 2 dell'articolo 111.

(4) **D.Lgs 18.03.1995 n.230** “Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e 2009/71/Euratom, in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari. Pubblicato nella Gazz. Uff. 13 giugno 1995, n. 136, S.O. “; **D.M. 14.02.1997** “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”; **D.M. 21.02.1997** “Linee-guida per l'accertamento e l'acquisizione delle conoscenze radioprotezionistiche per il personale medico che svolge attività specialistica di radiodiagnostica, di radioterapia e di medicina nucleare nonché attività radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico ivi compresa quella in campo odontoiatrico” pubblicato nella Gazz. Uff. 29 marzo 1997, n. 74 ; **D.M. 15.07.1998** “Durata, contenuti e periodicità dei corsi di formazione e di aggiornamento in materia di radioprotezione” pubblicato nella Gazz. Uff. 30 luglio 1998, n. 176; **Comunicato 29.05.2010** “Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»” pubblicato nella Gazz. Uff. 29 maggio 2010, n. 124; **D.Lgs. 26-5-2000 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” pubblicato nella Gazz. Uff. n.157 del 7 luglio 2000 - Suppl. Ordinario n. 105 ; **Direttiva 2013/59/EURATOM – CONSIDERAZIONI:** (29) Un livello elevato di competenza e una chiara definizione delle responsabilità e dei compiti di tutti i professionisti coinvolti nell'esposizione medica sono fondamentali per assicurare un'adeguata protezione dei pazienti sottoposti a procedure di radiodiagnostica e radioterapia medica. Ciò si applica ai medici, agli odontoiatri ed altri operatori sanitari autorizzati ad assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali, ai fisici medici ed altri operatori che si occupano degli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, quali i tecnici in radiologia interventistica e i tecnici in medicina radiodiagnostica, medicina nucleare e radioterapia.(46) È necessario chiarire i ruoli e le responsabilità dei servizi e degli esperti nazionali che contribuiscono a garantire che gli aspetti tecnici e pratici della radioprotezione siano gestiti con un elevato livello di competenza. Occorre che la presente direttiva distingua chiaramente tra i diversi ruoli e le diverse responsabilità dei servizi e degli esperti senza ostare a che le strutture nazionali consentano il raggruppamento delle responsabilità o l'attribuzione di responsabilità per determinati compiti tecnici e pratici in materia di radioprotezione a esperti specifici. **DEFINIZIONI:** (13) "responsabilità clinica": la responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali attribuita a un medico specialista, segnatamente: giustificazione, ottimizzazione, valutazione clinica del risultato, cooperazione con altri specialisti e con il personale, se del caso, riguardo ad aspetti pratici delle procedure di esposizione medico-radiologica, reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti, trasmissione di informazioni medico-radiologiche esistenti e/o di documenti ad altri medici specialisti e/o prescriventi, come richiesto, e informazione dei pazienti e delle altre persone interessate,

se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti; 64) "aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche": le operazioni materiali connesse a un'esposizione medica e qualsiasi altro aspetto correlato, compresi la manipolazione e l'impiego di attrezzature medico-radiologiche, la valutazione di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione, la calibrazione e la manutenzione delle attrezzature, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, nonché l'elaborazione di immagini ;

Articolo 18 - 1. Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti impegnati negli aspetti pratici delle procedure medico- radiologiche dispongano di un'adeguata istruzione, informazione e formazione teorica e pratica ai fini delle pratiche medico-radiologiche, nonché di adeguata competenza in materia di radioprotezione.; Art. 56 – 4. Gli Stati membri provvedono affinché l'ottimizzazione comprenda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica o di risultati terapeutici appropriati, gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, la garanzia della qualità, nonché l'esame e la valutazione delle dosi per paziente o la verifica delle attività somministrate, tenendo conto dei fattori economici e sociali.; Art. 57 – b) il medico specialista, lo specialista in fisica medica e le persone addette agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche partecipino al processo di ottimizzazione come specificato dagli Stati membri; Art. 57 - 2. Gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche possono essere delegati dall' esercente o dal medico specialista, se del caso, ad uno o più soggetti abilitati a operare a tale riguardo in un campo di specializzazione riconosciuto. Art. 60 3° comma - c) le attrezzature usate per la radiologia interventistica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista nonché le persone addette agli aspetti pratici delle procedure mediche circa la quantità di radiazioni prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito. ; **Direttiva 2013/59/EURATOM – DEFINIZIONI:** Art. 4 – 45. "radiologia interventistica": l'impiego di tecniche per immagini a raggi X per introdurre e guidare più facilmente nell'organismo dispositivi a fini diagnostici o terapeutici; Art. 4 – 74. "addetto incaricato della radioprotezione": una persona tecnicamente competente nelle questioni di radioprotezione specifiche per un determinato tipo di pratica per procedere o sovrintendere all'attuazione delle disposizioni in materia di radioprotezione; Art. 15 – comma 1 - e) all'importanza di rispettare le prescrizioni tecniche, mediche e amministrative. Art. 18 - 3. Gli Stati membri provvedono affinché, dopo il conseguimento della qualifica, siano fornite istruzione e formazione continua e che, nel caso speciale dell'impiego clinico di nuove tecniche, siano organizzati corsi di formazione riguardanti dette tecniche e le pertinenti prescrizioni in materia di radioprotezione. Art. 61 - 1. Gli Stati membri provvedono affinché siano usate attrezzature medico-radiologiche, tecniche pratiche e attrezzature ausiliarie adeguate per le esposizioni mediche: a) di bambini; b) nel quadro di programmi di screening sanitario; c) comportanti alte dosi per il paziente, come può avvenire per la radiologia interventistica, la medicina nucleare, la tomografia computerizzata o la radioterapia. È prestata particolare attenzione ai programmi di garanzia della qualità e alla valutazione della dose o alla verifica dell'attività somministrata per tali pratiche.

(5) I citati decreti ministeriali del '97 e del '98 si occupano infine, rispettivamente, dell'accertamento del possesso della conoscenza delle misure che, in relazione all'evoluzione scientifica e tecnologica, alle direttive ed alle raccomandazioni comunitarie, devono essere adottate per la radioprotezione delle persone sottoposte ad attività radiodiagnostiche complementari; nonché della durata e dei contenuti dei corsi di formazione professionale in materia di radioprotezione per il personale medico-chirurgico addetto ad attività radiodiagnostiche complementari.

(6) cfr. "I Danni alla Salute" INAIL, settembre 2012 ; "Le radiazioni ionizzanti" G. Moschini, G. Pavarin, M. Pelliccioni, E. Righi ; "Norme per la prevenzione dei danni alla salute e all'ambiente prodotti da inquinamento elettromagnetico (Disegno di Legge 2687 – XIII Legislatura) con nota del prof. Cesare Maltoni.

Indice

| | |
|--------------------------------|---------|
| Principi | pag. 2 |
| Campi specifici di intervento | pag. 2 |
| Alcuni riferimenti normativi | pag. 3 |
| Elementi e caratteri necessari | pag. 6 |
| Soggetti | pag. 7 |
| Le figure insostituibili | pag. 8 |
| Spunti conclusivi | pag. 11 |
| Note | pag. 13 |

Comitato centrale FNCPTSRM:

Alessandro Beux

Sergio Borrelli

Giuseppe Brancato

Teresa Calandra

Fausto Facchini

Rolando Ferrante

Massimiliano Sabatino

A cura di:

Studio Legale Piccioli

Avvocato Carlo Piccioli

Contributi specialistici a cura del

“Gruppo di lavoro aspetti medico-legali e giuridici”:

Roberto Di Bella

Massimiliano Paganini