



Documento SIRM

DECRETO LEGISLATIVO 101/2020

AGGIORNAMENTI PER IL RADIOLOGO

Antonio Orlacchio

2020

DECRETO LEGISLATIVO 101/2020
*Norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti
dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti*
AGGIORNAMENTI PER IL RADIOLOGO

Con il Decreto Legislativo n.101 del 31 luglio 2020 (D.Lgs. 101/2020) (“Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, ... e riordino della normativa di settore ...”) (Tab. 1), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 agosto 2020, in vigore dal 27 agosto 2020, il Governo Italiano ha recepito la Direttiva Europea 59/2013 (del 5 dicembre 2013).

Tabella 1. Direttive Europee abrogate.

Direttiva 96/29/Euratom: sulle norme fondamentali di sicurezza (BSS) relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori ; Direttiva 89/618/Euratom: sulle emergenze radiologiche; Direttiva 90/641/Euratom: sui lavoratori esterni; Direttiva 97/43/Euratom: sulle esposizioni mediche ; Direttiva 2003/122/Euratom: sulle sorgenti sigillate ad alta attività e orfane
--

Come è noto il recepimento è avvenuto in ritardo, di oltre 2 anni, rispetto al termine previsto del 6 febbraio 2018. La trasformazione della D.E. 59/13 in decreto legislativo è stata realizzata da più gruppi di lavoro composti da rappresentanti di vari ministeri, regioni e enti pubblici del nostro Paese, e in seguito a un'ampia discussione parlamentare anche con i soggetti professionali interessati in audizioni parlamentari.

Il D.Lgs. 101/2020 consta di 245 articoli in 337 pagine (la D.E. 59/13 è composta di 109 articoli) e raggruppa in un unico provvedimento quanto era contenuto in più norme legislative e riguarda le norme di radioprotezione relative all'ambiente, dei lavoratori e a scopo medico.

Le norme legislative abrogate e modificate sono indicate nella Tabella 2.

Tabella 2. Norme Italiane abrogate e modificate. Art. 243

<p><i>Abrogate alla data di entrata in vigore del D.Lgs. 101/2020 le seguenti disposizioni:</i></p> <p>a) art. 3, 4 e 5, della legge 31 dicembre 1962 n. 1860 (<i>Impiego pacifico dell'energia nucleare</i>);</p> <p>b) il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 così come modificato dal decreto legislativo n. 241 del 2000, dal decreto legislativo n. 23 del 2009, dal decreto legislativo n. 100 del 2011, dal decreto legislativo n. 185 del 2011, dall'articolo 3 del decreto legislativo n. 45 del 2014 e dall'articolo 2 del decreto legislativo n. 137 del 2017;</p> <p>c) il decreto legislativo 26 maggio 2000, n.187 (<i>Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche</i>);</p> <p>d) il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n.52 (<i>Attuazione della direttiva 2003/122/CE Euratom sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane</i>);</p> <p>e) il decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 settembre 2011 (<i>Detenzione e contabilità delle materie fissili speciali, materie grezze, minerali e combustibili nucleari</i>).</p>

Modifiche

1. L'articolo 180, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (*Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro*) è sostituito dal seguente:

«3. La protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti è disciplinata, nel rispetto dei principi di cui al titolo I, dalle disposizioni speciali in materia».

Molte delle disposizioni contenute nelle norme precedenti, riguardanti la radioprotezione in essere nel nostro Paese, sono state confermate a testimonianza della validità della normativa di recepimento delle direttive europee precedenti di oltre 20 anni fa.

Si ricorda che le direttive europee danno indicazioni minime a cui gli Stati membri l'U.E. si devono attenere e il cui recepimento deve essere modulato in relazione alle specificità di ogni Paese.

Il testo di recepimento è composto di diciassette titoli e trentacinque allegati che riguardano non solo la protezione delle persone e della popolazione esposte a qualsiasi titolo alle radiazioni ionizzanti, ma anche altri ambiti quali ad esempio:

- il mantenimento della sicurezza degli impianti nucleari,
- la gestione del materiale radioattivo, spedizione e trasporto, e dei rifiuti radioattivi,
- attività lavorative che implicano la presenza di sorgenti di radiazioni naturali con un incremento della esposizione dei lavoratori (funzionamento veicoli spaziali, personale navigante, con esclusione delle esposizioni alla radiazione cosmica durante attività di volo o di missioni nello spazio; lavorazione di materiali contenenti radionuclidi naturali),
- l'esposizione ambientale al radon con la istituzione del Piano di azione nazionale per la determinazione di nuovi livelli di riferimento per la individuazione prioritaria di aree da risanare;
- la preparazione e pianificazione delle risposte a situazioni di esposizione di emergenza.

Oltre le esposizioni mediche il D.Lgs. 101/2020 tratta in modo più completo le esposizioni con metodiche di immagini a scopo non medico ai fini assicurativi, medico legali ecc.¹

Lo scopo di questo documento è di indicare i capisaldi del D.Lgs. 101/2020 in ambito medico radiologico sia per quanto riguarda la radioprotezione dei pazienti (capo XIII) nell'impiego delle radiazioni ionizzanti ai fini medici e sia della radioprotezione degli operatori (capo XI). Si farà particolare cenno alle principali novità introdotte rispetto alla precedente normativa.

Nei primi articoli del D.Lgs. 101/2020 vengono indicati, come in precedenza, che i principi fondamentali su cui si basa la radioprotezione sono: la **giustificazione**, l'**ottimizzazione** e la **limitazione delle dosi**, con alcune novità.

Per la **giustificazione** si indica di porre particolare attenzione alle nuove pratiche medico-radiologiche e ai programmi di screening² e si ribadisce che tutte le esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente, nell'ambito dell'attività e del ruolo professionale medico-specialistico, così come la revisione delle "pratiche" radiologiche (art.157 comma 2 l.c). Il D.Lgs. 101/2020 inserisce la novità che il processo di giustificazione deve tenere conto "*dei risultati della ricerca scientifica e delle linee guida riconosciute nell'ambito del Sistema Nazionale di cui alla legge 8 marzo 2017 n.24*" (c.d. Bianco Gelli) sulla sicurezza delle cure, buone pratiche e di responsabilità professionale (art.157 comma2 l.c). Il ruolo delle Società scientifiche è accresciuto, così come quello del Responsabile dell'impianto radiologico che deve garantire che gli esami su soggetti asintomatici rientrino nei programmi di screening o richiedano una specifica giustificazione, condivisa con il medico richiedente e rientrante nelle linee guida riconosciute (art.157 comma 11).

Ai fini della **ottimizzazione** si conferisce maggiore valore ai vincoli di dose e ai livelli diagnostici di riferimento (LDR), questi ultimi non più inseriti direttamente nel D.Lgs. ma predisposti dal Ministero della salute avvalendosi dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con il concorso delle "*rilevanti società scientifiche*" allo scopo di avere LDR costantemente aggiornati (art.158 comma 4)

¹ Art.7, definizione 44. "esposizione a radiazioni ionizzanti con metodiche per immagini a scopo non medico: qualsiasi esposizione intenzionale di persone con metodiche per immagini quando l'intenzione primaria dell'esposizione non consiste nell'apportare un beneficio alla salute della persona esposta, comprese le procedure a fini assicurativi o legali senza indicazione clinica".

² Art.157 comma 10. "Le strutture sanitarie competenti, con il concorso delle istituzioni e società scientifiche, predispongono una giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche da svolgere nell'ambito dei programmi di screening sanitario".

secondo quanto previsto dall'Allegato XXVI del D.Lgs. 101/2020. L'Istituto Superiore di Sanità, avvalendosi delle Società Scientifiche tra cui SIRM, ha già realizzato nel 2017 il documento "Rapporti ISTISAN 17/33" "Livelli diagnostici di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica"³ in attuale fase di avanzata revisione e a cui fare riferimento. Come indicato dal D.Lgs. 101/2020 sono stati inseriti i LDR per la Radiologia Interventistica non presenti nella precedente normativa.

Vale la pena di ricordare che lo stesso ISS ha realizzato nel 2015, anche in questo caso con il concorso della SIRM, il "Rapporto ISTISAN 15/41" "Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica"⁴, anch'esso in fase di aggiornamento.

In tale ambito il ruolo del fisico medico e del responsabile dell'impianto radiologico vengono rafforzati (art.158 comma 5 e allegato XXVI).

I **vincoli di dose** (art. 146):

- per le esposizioni mediche si applicano esclusivamente agli assistenti e accompagnatori⁵ dei pazienti non autosufficienti e ai volontari che partecipano a programmi di ricerca medica e biomedica (allegato XXV)⁶;
- per le esposizioni professionali vengono inseriti per la prima volta anche i lavoratori esterni. Il vincolo di dose è stabilito dall'esercente⁷ o dal datore di lavoro, con la supervisione dell'autorità autorizzativa o che ha ricevuto la notifica dell'attività.

Per le esposizioni sui luoghi di lavoro viene indicato che non possono essere adibiti a attività lavorative che prevedono l'impiego di radiazioni ionizzanti i minori di anni 18 (art.121), sono previste limitazioni in gravidanza (art. 166) e per gli apprendisti e studenti (art.120). Vengono indicati i limiti di dose per i lavoratori esposti e ridotto il limite di dose equivalente al cristallino per il personale professionalmente esposto in 20 mSv/anno rispetto ai 150 mSv/anno precedenti (art.146). Andrà individuato quale metodo di misura adottare e a quali operatori sanitari applicare il monitoraggio.

Per le esposizioni mediche, come già detto, il D.Lgs. 101/2020 riporta dettami coerenti con la precedente normativa.

L'art.156 indica quali sono le esposizioni mediche, differenziando, rispetto alla precedente normativa, in modo più chiaro alcune categorie come i soggetti che si sottopongono a programmi di screening, i soggetti asintomatici, coloro che effettuano procedure a scopo non medico e volontari che assistono persone sottoposte a esposizioni mediche.

Le **principali novità**, contenute nei vari articoli del **Titolo XIII (Esposizioni Mediche)**, riguardano:

- l'indicazione di dare specifiche e adeguate informazioni sui rischi e benefici dell'esposizione al paziente prima dell'esame da parte del medico specialista per alcune procedure ad alte dosi⁸.

³ <https://www.sirm.org/download/3367>

⁴ <http://old.iss.it/publ/index.php?lang=1&id=2923&tipo=5>

⁵ Art.7, definizione 5. "assistenti e accompagnatori: coloro che consapevolmente e volontariamente si espongono, al di fuori della loro occupazione, a radiazioni ionizzanti per assistere e confortare persone che sono, sono state o sono in procinto di essere sottoposte a esposizioni mediche".

⁶ Allegato XXV comma 3. I vincoli di dose efficace per l'esposizione delle persone di cui all'articolo 156, comma 3 sono i seguenti: a) soggetti di età compresa tra 18 anni e 60 anni: 3 mSv/trattamento; b) soggetti di età superiore a 60 anni: 15 mSv/trattamento

⁷ Art.7, definizione 38. "esercente: una persona fisica o giuridica che ha la responsabilità giuridica ai sensi della legislazione vigente ai fini dell'espletamento di una pratica o di una sorgente di radiazioni".

⁸ Art.164. Comma 8. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c)*, punto 1, il medico specialista informa il paziente sui rischi radiologici connessi con la procedura e si assicura che il documento di consenso sia esplicito rispetto a tali rischi.

* c) esposti nell'ambito di pratiche radiologiche comportanti alte dosi per il paziente, come può avvenire nel caso delle seguenti procedure:

1) radiologia interventistica;
2) tomografia computerizzata;
3) medicina nucleare;

Sarà necessario individuare il modo migliore di comunicare e quale informazione dare. Saranno necessari aggiornamenti organizzativi per avere il tempo a disposizione per questa ulteriore attività da parte del medico radiologo. “*Ove praticabile*” tale indicazione viene riportata anche per le altre esposizioni mediche compresi gli “*assistenti e gli accompagnatori*” (art.159 comma 6). I medici devono esser preparati e avere il tempo per poter garantire una comunicazione efficace anche in questo caso. Maggiore attenzione deve essere posta alle richieste di esami radiologici non utili.

- Non è modificata l’attribuzione della figura del responsabile dell’impianto radiologico (RIR), ad eccezione delle attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, per le quali il RIR può essere anche il medico odontoiatra non esercente nell’ambito della propria attività complementare (art.7 definizione 121).⁹ Il D.Lgs. 101/2020 fa inoltre specifico riferimento al documento del Ministero della Salute: “*Raccomandazioni per l’impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche Cone beam*” pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 124 del 29 maggio 2010 (art. 161 comma 2).
- La giustificazione specifica per i programmi di screening, come già illustrato in precedenza.
- Si indica che l’attività di refertazione degli esami radiologici è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica e che gli esami radiologici “*nell’ambito dei programmi di screening, la valutazione del risultato non include l’anamnesi individuale*” (art.159 comma 2). Tale punto chiarisce ulteriormente il contenuto di precedenti circolari ministeriali e di norme relative alla refertazione degli esami radiologici, esclusivo compito del medico radiologo o del medico nucleare, per quanto di competenza. Nell’ambito delle attività complementari il D.Lgs 101/2020 ribadisce quanto contenuto nella precedente normativa e indica che “*non possono essere effettuati esami per conto di altri soggetti o professionisti sanitari pubblici o privati, né essere redatti o rilasciati referti radiologici*” da parte di medici specialisti in altra branca in attività complementare (art. 159 comma 13). Anche in tale attività sarà necessario individuare analoghe modalità per la comunicazione della dose di esposizione delle procedure radiologiche e la registrazione dei dati di esposizione.
- Per gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche il D.Lg. 101/2020 riporta quanto presente nella precedente normativa indicando che questi “*sono in capo al medico specialista o al tecnico sanitario di radiologia medica, oppure all’infermiere o all’infermiere pediatrico, ciascuno nell’ambito delle rispettive competenze professionali*” (art. 159 comma 3). Rispetto alla precedente norma il D.Lgs. 101/2020 indica la necessità da parte dell’esercente di garantire la graduale partecipazione dei professionisti sanitari coinvolti alle procedure medico-radiologiche “*secondo il livello di formazione e le cognizioni acquisite*” (art. 159 comma 14).
- La D.E. 59/13 prevede che “*l’informazione relativa all’esposizione faccia parte del referto della procedura medico-radiologica*”. Il D.Lgs. 101/2020 indica che sia l’esercente e il responsabile dell’impianto radiologico a garantire che “*il referto relativo alle procedure medico-radiologiche sia comprensivo dell’informazione relativa all’esposizione connessa alla prestazione in conformità alle linee guida in materia emanate dal Ministero della salute*” (art. 161 comma 5). Il comma successivo (art. 161 comma 6) indica che, nelle more della realizzazione di dette linee guida, “*l’informazione relativa all’esposizione da riportarsi sul referto. È costituita dall’indicazione della classe di dose (da I a IV) riconducibile all’esame in questione ... allegato sub B ... Linee guida per la diagnostica per immagini*” Gazzetta Ufficiale n.100 del 2 maggio 2005”¹⁰ di seguito riportato.

⁹ Art.7, definizione 121. “responsabile di impianto radiologico: il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare, individuato dall’esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato quale medico chirurgo o odontoiatra a svolgere direttamente l’indagine clinica. Può assumere il ruolo di responsabile di impianto radiologico anche il medico odontoiatra che non sia esercente, limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, nell’ambito della propria attività complementare”.

¹⁰ [https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2019/03/La diagnostica per immagini Linee guida nazionali di riferimento - Approvato_CSR_2004.pdf](https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2019/03/La_diagnostica_per_immagini_Linee_guida_nazionali_di_riferimento_-_Approvato_CSR_2004.pdf)

CLASSE	Dose efficace (mSv)	ESEMPI
0	0	US, RM
I	<1	RX torace, RX arti, RX bacino, Colonna cervicale
II	1-5	RX addome, Urografia, RX Colonna lombare TAC (capo e collo) MN (es. scintigrafia scheletrica)
III	5-10	TAC (torace ed addome) MN (es. cardiaca)
IV	>10	Alcuni studi MN
II-IV		Radiologia interventistica*

Tale disposizione entra in vigore con il D.Lgs 101/2020 il 27 agosto 2020 ed è del tutto evidente che il provvedimento non è immediatamente applicabile e che necessita almeno della individuazione di parametri e di una regolamentazione che possa essere diffusa a livello nazionale. Lo stesso comma 6 dell'art. 161 indica che *“la classe di dose dovrà essere individuata sulla base della tipologia e delle modalità di effettuazione degli esami radiologici e di medicina nucleare e delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica”*. La SIRM insieme alle altre società scientifiche del settore ha emanato due documenti di consenso intersocietario nel 2017 *“Registrazione e informazione dei dati di esposizione radiologica alla luce della Direttiva 2013/59/EURATOM del 5 dicembre 2013”*¹¹ e 2018 *“Indicazioni e applicazioni pratiche in relazione al contenuto della Direttiva 2013/59/Euratom del 5 dicembre 2013 e al suo recepimento”*¹² che hanno affrontato il problema alla luce di quanto prevedeva la D.E. 59/13 non conoscendo cosa avrebbe indicato il legislatore nella norma di recepimento. Nei documenti intersocietari vengono indicati i parametri da considerare e viene indicato chiaramente che esistono livelli di incertezza nel rilevamento del dato che possono variare in percentuali dal 20 al 50 % in più o in meno. Inoltre, bisogna considerare come comportarsi in assenza di sistemi automatici di trasferimento del dato. È stato istituito un GdL intersocietario per la individuazione di criteri e modalità operative da inviare ai propri iscritti per la uniforme e corretta gestione del dato da inserire nel referto. Si pone, inoltre, la necessità di individuare analoghi criteri per le attività di radiologia complementare.

- Le apparecchiature per radiologia interventistica e tomografia computerizzata, installate dopo l'entrata in vigore del D.Lgs. 101/2020, *“devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista, al termine della procedura, sui parametri utili alla valutazione della dose al paziente”* (art.163 comma 16), *“di sistemi di ottimizzazione della dose”* (art. 163 comma 17) e comprese le apparecchiature radiologiche utilizzate per la *“radiodiagnostica specialistica dovranno essere in grado di trasferire le informazioni i cui ai commi 15* (quantità di radiazioni

¹¹ [https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2019/06/Registrazione dei dati di esposizione radiologica.pdf](https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2019/06/Registrazione_dei_dati_di_esposizione_radiologica.pdf)

¹²

<file:///C:/Users/User/Downloads/Documento di Consenso Intersocietario Indicazioni e applicazioni pratiche in relazione al contenuto della Direttiva 2013 59 Euratom del 5 dicembre 2013 e al suo recepimento .pdf>

durante la procedura) e 16 nella registrazione dell'esame" (art. 163 comma 18). Vengono indicati i parametri da archiviare per le specifiche tipologie di apparecchiature e esami radiologici, compresa le attività radiologiche complementari all'esercizio clinico (Allegato XXIX Registrazione dei dati).¹³

- Attenzione alla qualità e sicurezza delle apparecchiature viene ribadita nel D.Lgs 101/2020 con l'indicazione di tenere sotto stretta sorveglianza le attrezzature radiologiche da parte delle Regioni e Province autonome con programmi di ispezione (art. 163 comma 1). Il ruolo del RIR è centrale in questo processo, egli *"esprime il giudizio di idoneità all'impiego clinico delle attrezzature"* e per le apparecchiature di radiologia interventistica deve tenere *"conto anche delle valutazioni del medico specialista che svolge la pratica"* (art.163 comma 6).
- Particolare attenzione viene posta alle esposizioni accidentali e indebite con il coinvolgimento delle diverse figure professionali con elementi di novità rispetto alla precedente normativa. *"L'esercente e i RIR adottano tutte le procedure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni indebite alle persone soggette a esposizione medica"* (art 167 comma 1). L'esercente attua un sistema di registrazione e di analisi di eventi, anche solo potenziali, di esposizioni indebite, correlandole al rischio associato alla pratica radiologica (art. 167 comma 2). Il RIR ha il compito di informare *"il medico prescrivente, il medico specialista e il paziente o un suo rappresentante su eventuali esposizioni indebite o accidentali clinicamente significative e sulle conseguenze da esse derivanti"* (art. 167 comma 8 l.a) e di definire le modalità con cui i *"professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure comunicano tempestivamente ... ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione accidentale o indebita occorsa"* (art. 167 comma 3). Inoltre *"Il Ministero della salute provvede affinché nell'ambito del sistema SIMES sia prevista la definizione di uno specifico evento sentinella relativo a esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti"* (art 167 comma 9).
- Maggiore attenzione viene data alla valutazione delle dosi alla popolazione e viene inserita l'indicazione di effettuare audit clinici (art. 168). Si ribadisce l'obbligo affinché *"le indagini, i trattamenti con radiazioni ionizzanti e i principali parametri tecnici a essi attribuiti siano registrati singolarmente su supporto informatico"* (art. 168 comma 1) secondo le *"linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale"* (art. 167 comma 2). Il tutto ai fini del trasferimento dei dati entro tre anni dall'entrata in vigore del D.Lgs. 101/2020 e successivamente ogni quattro anni da parte dell'esercente alla Regione o provincia autonoma. I dati da trasmettere saranno definiti da apposito decreto del Ministero della salute, d'intesa con le Regioni, entro nove mesi dall'entrata in vigore del D.Lgs. 101/2020, con il concorso dell'ISS e delle società scientifiche (art. 168 comma 3). Nelle more si applicano le indicazioni dell'allegato XXIX del D.Lgs. 101/2020. Alle Regioni e le Province autonome è deputato il compito di valutare l'entità e la variabilità delle esposizioni a scopo medico tenendo conto delle indicazioni fornite dal documento della Commissione europea *"Radiation protection 154"* o documenti successivi e di promuovere la realizzazione di audit clinici *"finalizzati al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni radiologiche"* (art. 168 comma 5). I dati delle esposizioni mediche,

¹³ La registrazione dei dati di cui al comma 1 dell'articolo 168, relativa agli esami di diagnostica per immagini, alle procedure speciali e a quelle di medicina nucleare, dovrà prevedere almeno i seguenti elementi:

a) esami TC: valore del Dose Length Product (DLP) associato all'intero esame; il valore dosimetrico dovrà essere espresso in mGy x cm;

b) mammografia: valore della dose ghiandola media rilevata nell'ambito della verifica periodica dei LDR e calcolata secondo i protocolli di riferimento o le linee guida europee. Il valore dosimetrico dovrà essere espresso in mGy;

c) altri esami di radiodiagnostica specialistica: valore del prodotto dose x area associato all'intero esame. Il valore dosimetrico dovrà essere espresso in Gy x cm²;

d) esami di medicina nucleare: indicazione del radiofarmaco somministrato e valore dell'attività somministrata. Tutti i valori di radioattività riportati dovranno essere espressi in MBq;

e) procedure interventistiche: indicazione del prodotto dose x area relativo all'intera procedura o la durata dell'esposizione, espressi rispettivamente in Gy x cm² e minuti e secondi;

f) altre attività radiologiche complementari all'esercizio clinico: indicazione del prodotto dose x area relativo all'intera procedura o la durata dell'esposizione, espressi rispettivamente in Gy x cm² e minuti e secondi.

prima descritti, vanno inviati al Ministero della salute da parte delle Regioni e delle Province autonome ogni quattro anni avvalendosi dell'ISS (art. 168 comma 6) al fine di effettuare periodicamente una valutazione “*del quadro nazionale di radioprotezione del paziente*” al fine di raggiungere “*elevati standard di sicurezza e qualità*” anche richiedendo “*una verifica inter pares internazionale*” (art. 168 comma 7).

- Novità, rispetto alla precedente normativa, è l’inserimento di specifiche riguardanti le “*pratiche implicanti l’esposizione intenzionale a scopo non medico con attrezzature medico-radiologiche*” (art. 169); in particolare nell’ambito di “*a) idoneità fisica al lavoro ... b) procedure medico-legali e assicurative ... c) determinazione della minore età eseguite presso strutture sanitarie pubbliche possibilmente dotate di reparti pediatrici ... d) ai fini dell’identificazione di oggetti occultati all’interno del corpo umano eseguite presso strutture sanitarie pubbliche*” (art. 169 comma 1 l.a,b,c,d) da effettuarsi su richiesta motivata rispettivamente del medico prescrivente (l.a,b) e dell’autorità giudiziaria (l. c,d). Per tali fini sono da ritenersi “*generalmente accettate e giustificate le procedure che comportano basse dosi*” (art. 169 comma 2 l.a). La tomografia computerizzata è da ritenersi non giustificata per tali scopi e il suo impiego richiede la giustificazione individuale da parte di “*un medico specialista in radiodiagnostica*” (art. 169 comma 2 l.c). È richiesto il consenso alla persona sottoposta all’esame salvo quanto disposto dall’autorità giudiziaria (art. 169 comma 2 l.e). Il Ministero della salute, sentite le istituzioni e le società scientifiche, elabora ulteriori criteri e prescrizione inclusi eventuali specifici livelli diagnostici di riferimento, ai fini dell’applicazione di tali attività (art. 169 comma 3).
- Particolare rilevanza viene data alla formazione e aggiornamento delle figure professionali coinvolte nelle attività radiologiche specificamente per quanto riguarda la radioprotezione (art. 162). Novità rilevante, non presente nella precedente normativa, è la indicazione del termine di un anno (dall’entrata in vigore del D.Lgs. 101/2020) alle università entro cui assicurare “*l’inserimento di adeguate attività didattiche in materia di radioprotezione del paziente nell’esposizione medica all’interno degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia, di odontoiatria, di tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, e delle specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all’esercizio clinico*” (art. 162 comma 1). Inoltre l’aggiornamento periodico, anche in tema di radioprotezione, viene riportata nell’ambito dei programmi di educazione continua in medicina (ECM) con l’obbligo di acquisire “*almeno il 10 per cento dei crediti complessivi previsti nel triennio per i medici specialisti, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia, i tecnici sanitari di radiologia medica, gli infermieri e gli infermieri pediatrici, e almeno il 15 per cento dei crediti complessivi previsti nel triennio per gli specialisti in fisica medica e per i medici specialisti e gli odontoiatri che svolgono attività complementare*” (art. 162 comma 4). Viene eliminata la formazione quinquennale prevista in precedenza. Non sono state inserite nel D.Lgs. di recepimento della D.E: 59/13 la formazione di altre figure professionali quali ad esempio i veterinari per la valutazione del rischio nel caso di accompagnatori degli animali sottoposti ad accertamenti con radiazioni ionizzanti.
- L’apparato sanzionatorio (Titolo XVI) per le inosservanze delle disposizioni del D.Lgs. 101/2020, già previsto nella normativa precedente, viene suddiviso per i singoli Capi e separatamente per gli illeciti penali (Capo I) e amministrativi (Capo II). Rispetto alla precedente normativa sono aumentate significativamente la durata delle sanzioni penali e di quelle amministrative e sono stati introdotti delle novità come quella di sanzionare l’esercente se non provvede alla sostituzione delle apparecchiature considerate obsolete dal RIR ai sensi dell’art 163 comma 12¹⁴ e il RIR per la mancata esposizione dell’avviso indicante il potenziale pericolo per il nascituro (art. 166 comma 5) o della mancata informazione relativa alle esposizioni indebite accidentali al medico prescrivente o al paziente (art. 167 comma 8). La mancata indicazione nel referto della informazione relativa all’esposizione connessa alla prestazione è

¹⁴ L’esercente, su segnalazione del responsabile dell’impianto radiologico, adotta gli opportuni interventi correttivi sulle attrezzature medico-radiologiche e provvede, ove necessario, alla loro dismissione.

punita con la sanzione amministrativa (da 4.000,00 a 10.000,00 euro) (art.233 comma 1) a carico dell'esercente e del RIR.

Viene individuata la nuova figura professionale dell'Esperto di radioprotezione (art.128,129,130) per assicurare la sorveglianza fisica, nominato dal datore di lavoro che incorpora le funzioni dell'Esperto qualificato della precedente normativa.

Con il presente documento sono stati affrontati i principali aspetti del D.Lgs. 101/2020 ritenuti di interesse per il Radiologo. Non si ritiene pertanto di essere completamente esaustivi della ampia e complessa normativa a cui si rimanda il lettore per maggiori e più specifici approfondimenti.

Roma, 26 agosto 2020