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 CHE ABROGA LE DIRETTIVE 89/618/EURATOM, 90/641/EURATOM, 96/29/EURATOM, 97/43/EURATOM E 2003/122/EURATOM E RIORDINO DELLA NORMATIVA DI SETTORE

Art. 163

Attrezzature medico-radiologiche (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 60; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articoli 7, commi 4, 6, 13, articolo 8, e 9, comma 6)

Attrezzature medico-radiologiche (Direttiva 2013/59/Euratom, articolo 60; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articoli 7, commi 4, 6, 13, articolo 8, e 9, comma 6). Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito del sistema previsto dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, formulano indirizzi agli organi di vigilanza affinche' tutte le attrezzature radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza, per quanto riguarda la radioprotezione del paziente. Gli organi di vigilanza predispongono programmi di ispezione che tengono conto anche dell'entita' e della natura dei potenziali pericoli per il paziente associati alle pratiche mediche condotte presso le strutture sanitarie di competenza. Le Regioni e le Province autonome provvedono, altresi', affinche':

a) solo strutture in possesso di autorizzazione sanitaria regionale e dei requisiti stabiliti ai sensi dell'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, intraprendano pratiche mediche comportanti esposizioni a radiazioni ionizzanti;

b) nell'ambito della programmazione sanitaria si tenga conto anche della necessita' di evitare l'inutile proliferazione delle attrezzature radiologiche. L'esercente e' tenuto agli adempimenti di cui all'articolo 48. Il responsabile dell'impianto radiologico, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica, provvede affinche', sulle attrezzature medico-radiologiche, siano:

a) intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualita', compreso il controllo della qualita'. Rientrano in tali programmi anche la valutazione della dose o dell'attivita' somministrata ai pazienti;

b) effettuate e documentate, secondo le norme di buona tecnica applicabili e tenuto conto delle indicazioni fornite dal produttore, le seguenti prove:

1) accettazione prima dell'entrata in uso;

2) corretto funzionamento a intervalli regolari;

3) corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;

c) redatti protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneita' all'uso clinico. Il responsabile dell'impianto radiologico, provvede, altresi', affinche' i radiofarmaci impiegati in medicina nucleare siano preparati secondo le norme di buona preparazione di cui all'Accordo 28 ottobre 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a «Linee guida per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare». Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2010. Lo specialista in fisica medica esprime il giudizio sulla qualita' tecnica delle attrezzature medico-radiologiche in relazione ai risultati delle prove di cui al comma 3, lettera b). Il responsabile dell'impianto radiologico esprime il giudizio di idoneita' sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di controllo della qualita' e delle valutazioni conseguenti effettuate dallo specialista in fisica medica. Nel caso di attrezzature utilizzate per radiologia interventistica, il responsabile dell'impianto acquisisce e tiene conto anche delle valutazioni del medico specialista che svolge la pratica. Le prove di cui al comma 3, lettera b), punto 2), sono effettuate dal tecnico sanitario di radiologia medica o dallo specialista in fisica medica, sulla base delle indicazioni e del protocollo di esecuzione predisposti da quest'ultimo. Il personale tecnico in servizio in strutture del servizio sanitario nazionale o accreditate, che nei cinque anni antecedenti alla data di pubblicazione del presente decreto abbia effettuato in modo continuativo e documentato in una determinata struttura le prove di cui al comma 3, lettera b), punto 2), puo' continuare a svolgere detta attivita' all'interno della struttura medesima sotto la responsabilita' dello specialista in fisica medica, previa comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio. I soggetti che abbiano esercitato documentata attivita' di controllo di qualita' delle apparecchiature radiologiche ai sensi dell'articolo 7, comma 13, del decreto legislativo n. 187/2000, possono continuare a svolgere detta attivita', previa comunicazione all'organo di vigilanza. Tali soggetti documentano all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale in materia di protezione del paziente. Il Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanita', avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanita' e tenendo conto dell'evoluzione tecnico-scientifica, nonche' degli orientamenti tecnici dell'Unione europea e internazionali, elabora e diffonde linee guida concernenti i criteri specifici di accettabilita' delle attrezzature medico-radiologiche, al fine di indicare quando e' necessario un adeguato intervento correttivo o la dismissione delle attrezzature. Nelle more dell'emanazione di tali linee guida vengono adottati i criteri di accettabilita' contenuti nei documenti tecnici pubblicati dalla Commissione europea e nelle norme di buona tecnica applicabili. L'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica tengono conto delle raccomandazioni e delle indicazioni europee e internazionali riguardanti i programmi di garanzia della qualita' e i criteri di accettabilita' delle attrezzature radiologiche utilizzate nelle esposizioni di cui

all'articolo 156, commi 2 e 3. Ai fini dell'applicazione di detti programmi e della verifica di detti criteri, limitatamente all'impiego di apparecchiature di radiodiagnostica endorale in ambito odontoiatrico con tensione non superiore a 70 kV, caratterizzate da basso rischio radiologico, l'esercente puo' avvalersi dell'esperto di radioprotezione gia' incaricato della sorveglianza fisica dei lavoratori nella stessa struttura, previa comunicazione all'organo di vigilanza. Tale soggetto documenta all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale. 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. Gli esami fluoroscopici senza intensificazione dell'immagine o tecniche analoghe sono vietati. Sono altresi' vietati gli esami fluoroscopici senza dispositivo per controllare il rateo di dose. Gli acceleratori di particelle con energia nominale superiore a 1 MeV, impiegati in radioterapia e acquisiti dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere dotati di sistemi di registrazione e verifica dei parametri di trattamento; le apparecchiature gia' in esercizio devono essere dotate di detti sistemi entro due anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Le apparecchiature radiologiche impiegate per radiologia interventistica devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista o il tecnico sanitario di radiologia medica, circa la quantita' di radiazioni ionizzanti prodotta dall'apparecchiatura nel corso della procedura. Le apparecchiature radiologiche impiegate per radiologia interventistica, tomografia computerizzata, nonche' quelle impiegate per scopi di pianificazione, guida e verifica acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista, al termine della procedura, sui parametri utili alla valutazione della dose al paziente. Le apparecchiature radiologiche per procedure di radiologia interventistica e tomografia computerizzata, acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere dotate di sistemi di ottimizzazione della dose. Tutte le apparecchiature radiologiche utilizzate per la radiologia interventistica, la tomografia computerizzata e la radiodiagnostica specialistica, acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno essere in grado di trasferire le informazioni di cui ai commi 15 e 16 nella registrazione dell'esame. Le apparecchiature radiologiche impiegate in radiodiagnostica devono essere munite di un indicatore che informi il medico specialista sui parametri che permettono la valutazione della dose al paziente. Qualora non sia tecnicamente possibile disporre di tale indicatore, lo specialista in fisica medica individua le procedure per determinare un adeguato indice di dose che consenta la valutazione della dose al paziente standard.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	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 che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore
Estremi	Decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101
Titolo	XIII — Esposizioni mediche
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 12 agosto 2020

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 22 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-101-2020/art-163-attrezzature-medico-radiologiche-direttiva-59-2013-euratom-articolo

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it