

LEGGE N. 1103, 4 agosto 1965, - Gazzetta Ufficiale 1 ottobre 1965, n. 247.

Regolamentazione giuridica dell'esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria di radiologia medica.

La camera dei Deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato:

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga la seguente legge:

Art.1

E soggetto a vigilanza del Ministero della sanità l'esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica.

La vigilanza si estende:

- **a) alla formazione tecnico-professionale;**
- **b) all'accertamento del titolo di abilitazione;**
- **c) all'esercizio dell'arte predetta.**

Art.2

Chiunque intenda esercitare sia presso ospedali o enti pubblici, sia presso ambulatori privati di radiologia, l'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica, deve avere raggiunto la maggiore età ed essere munito del diploma di abilitazione rilasciato dalle scuole appositamente istituite per l'insegnamento delle attività medesime, ai sensi della presente legge.

Art.3

L istituzione delle scuole di tecnico di radiologia medica e autorizzata con decreto del Ministro per la sanità, di concerto con il Ministro per la pubblica istruzione. Nelle stesse forme viene approvato il regolamento per le scuole stesse.

Art.4

Le scuole per l'abilitazione all'esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica possono essere istituite presso istituti universitari ed ospedali dipendenti da enti pubblici, che siano in possesso di requisiti e dei mezzi occorrenti per il funzionamento della scuola. Gli aspiranti all'ammissione alle scuole di cui al comma precedente devono essere in possesso del diploma di istruzione secondaria di primo grado, aver compiuto il diciassettesimo anno di età alla data del 31 dicembre dell'anno scolastico cui si riferisce la domanda di ammissione e non aver superato il 32° anno di età salvo le maggiorazioni di legge. Costituisce titolo preferenziale per l'ammissione alle scuole in aggiunta al diploma di istruzione secondaria di primo grado predetto, il possesso di qualsiasi diploma professionale o di altro genere.

Art.5

Gli istituti ed ospedali che, ai sensi dell'articolo precedente, intendano istituire scuole per l'abilitazione all'esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica devono rivolgere al Ministero della sanità, tramite il medico provinciale, domanda corredata dalla deliberazione sulla istituzione ed il funzionamento della scuola, secondo le modalità che verranno determinate nel regolamento di esecuzione della presente legge.

Art.6

Il corso di studi per conseguire l'abilitazione all'esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica è di tre anni. Ogni anno scolastico ha la durata di nove mesi. Con decreto del Ministro per la sanità, di concerto con il ministero della pubblica istruzione, sono stabilite le materie obbligatorie di insegnamento ed i programmi particolareggiati di ciascuna materia.

Art.7

Il tirocinio degli allievi presso gli istituti ed ospedali di cui all'articolo 4, che abbiano istituito i corsi, non dà luogo ad alcun rapporto di lavoro con gli stessi; detti enti sono esonerati dall'obbligo di corrispondere qualsiasi emolumento a titolo di stipendio o salario e qualsiasi contributo assicurativo e previdenziale. Gli enti stessi provvedono all'assicurazione degli allievi contro gli infortuni, le malattie e lesioni causate da raggi X e sostanze radioattive a norma del successivo articolo 15, li ricoverano gratuitamente in caso di malattia acuta contratta durante il corso. Gli allievi che siano già in rapporto di servizio con l'ente presso il quale si svolge il corso continuano a percepire gli assegni in godimento all'atto dell'ammissione alla scuola, purché completino il normale orario di servizio quando non sono impegnati nei doveri scolastici.

Art.8

Al termine del corso di studi gli allievi sosterranno una prova di esame orale e pratica. Tale prova si svolgerà in due sessioni, secondo le modalità stabilite nel regolamento di esecuzione della presente legge. La Commissione esaminatrice è nominata dal medico provinciale, che la presiede, ed è composta:

- a) dal direttore della scuola;**
- b) da un primario ospedaliero di ruolo della specialità, designato dall'Ordine dei Medici della Provincia;**
- c) da un docente di materie obbligatorie del corso di studi;**
- d) da un rappresentante del Ministero della pubblica istruzione**

Un funzionario della carriera direttiva amministrativa del Ministero della sanità esercita le funzioni di segretario. Le spese per il funzionamento della Commissione di esame sono liquidate dall'Ente che istituisce la scuola.

Art.9

La direzione della scuola è affidata al direttore dell'istituto radiologico universitario o al primario radiologico dell'ospedale presso cui ha sede la scuola. La nomina del direttore della scuola e dei docenti delle materie obbligatorie di insegnamento del corso di studi previsto dal

decreto ministeriale di articolo 6 cui all', viene effettuata dal medico provinciale, su proposta del Consiglio di amministrazione dell'Ente da cui la scuola dipende.

Art.10

Ai candidati di cui all'articolo 8, che superino gli esami, viene rilasciato il diploma di abilitazione all'esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica.

Art.11

Ai tecnici di radiologia medica e consentito di svolgere le seguenti mansioni nei gabinetti radiologici, riconosciuti a norma di legge:

- a) preparare l'ammalato secondo le istruzioni del medico radiologo;**
- b) effettuare tutte le manovre e la manualità coordinate dal medico radiologo che ne rimane responsabile;**
- c) controllare l'efficienza degli apparati e la loro manutenzione;**
- d) eseguire il lavoro della camera oscura, della registrazione e dell'archiviazione delle pellicole.**

È fatto divieto ai tecnici di radiologia medica di fornire prestazioni fuori dei gabinetti radiologici debitamente autorizzati se non sotto il diretto controllo e in presenza del medico radiologo, che ne assume, di volta in volta, la responsabilità.

Art.12

L'effettivo esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica è subordinato all'iscrizione all'albo provinciale di cui al successivo articolo 14.

Art.13

Gli istituti di cura pubblici e privati, i gabinetti radiologici, pubblici e privati, e gli altri istituti riconosciuta norma di legge che hanno alle dipendenze personale per l'impiego delle apparecchiature, sono obbligati ad assumere personale provvisto del diploma di abilitazione di tecnico di radiologia medica.

Art.14

In ogni Provincia è costituito il Collegio degli esercenti l'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica che conseguono il diploma di abilitazione a norma della presente legge. I Collegi provinciali degli esercenti l'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica sono riuniti in una Federazione Nazionale con sede in Roma. Sono estese ai Collegi Provinciali dei tecnici di radiologia medica ed alla Federazione Nazionale in quanto compatibili, le norme contenute nel D.L.C.P.S. 13 settembre 1946, n.233. e successive modificazioni ed integrazioni. Qualora il numero degli aventi diritto ad iscriversi nel Collegio, esistenti nella Provincia, sia esiguo, ovvero sussistano altre ragioni di carattere storico, topografico sociale e demografico il Ministro per la sanità, su proposta del medico provinciale e sentita la Federazione Nazionale, può disporre che un Collegio abbia per circoscrizione due o più Province finitime, designandone la sede.

Art.15

Le disposizioni di cui alla Legge 20 febbraio 1958, n.93, sono estese anche ai tecnici di radiologia impiegati a norma dell'articolo 2 della presente legge e gli altri allievi dei corsi.

Art.16

Chiunque eserciti l'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica in violazione delle norme contenute nella presente legge è punito con la multa da lire 50.000 a lire 100.000 In caso di recidiva, la pena della reclusione da 15 a 30 giorni e della multa da lire 100.000 a lire 200.000 Il materiale destinato all'esercizio dell'arte di cui alla presente legge è confiscato. Il medico provinciale indipendentemente dal procedimento giudiziario per l'esercizio abusivo dell'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica, può ordinare la chiusura temporanea del locale nel quale detta attività sia stata abusivamente esercitata ed il sequestro conservativo del materiale. Il provvedimento del medico provinciale è definitivo.

Art.17

Alle pene di cui al precedente articolo soggiace anche chi, essendo regolarmente autorizzato all'esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria contemplata dalla presente legge, presti comunque il suo nome, ovvero la sua attività allo scopo di permettere o di agevolare il reato di cui all'articolo stesso.

Art.18

Il diploma di abilitazione all'esercizio dell'arte ausiliaria di tecnico di radiologia medica è soggetto alla tassa di concessione governativa, stabilita dalla tabella A. n.224, annessa al testo unico delle disposizioni in materia di tasse sulle concessioni governative, approvato con DPR 1° marzo 1961, n.121.

Disposizioni Transitorie e Finali

Art.19

Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Governo emanerà il regolamento per la sua esecuzione.

Art.20

Coloro che, alla data di pubblicazione della presente legge, abbiano esercitato abitualmente e direttamente, almeno cinque anni, l'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica in sedi diverse dalle Amministrazioni ospedaliere o da enti pubblici, saranno ammessi, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, a sostenere la stessa prova di esame orale e pratica prevista dal precedente articolo 8 per il conseguimento del diploma di abilitazione.

Art.21

Il diploma di abilitazione di cui al precedente articolo sarà per conto rilasciato dalla medesima Commissione a tutti coloro che, alla data di pubblicazione della presente legge, abbiano esercitato abitualmente e direttamente da almeno tre anni, l'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica presso Amministrazioni ospedaliere o enti pubblici che risultino in possesso di un titolo di specializzazione rilasciato da specifiche scuole riconosciute dallo Stato.

Art.22

Il diploma di abilitazione conseguito ai sensi dei precedenti articoli 20 e 21 abilita alla continuazione dell'esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica e deve essere considerato, a tutti gli effetti, equipollente al diploma di abilitazione di cui al precedente articolo 10.

Art.23

Le scuole pubbliche o private di tecnico di radiologia riconosciute dallo Stato, continueranno a svolgere i loro corsi secondo i singoli regolamenti. I diplomati di detti istituti che abbiano fatto un regolare corso di studi triennali possono conseguire l'abilitazione all'esercizio specifico dell'arte sanitaria ausiliaria di tecnico di radiologia medica con un esame di idoneità presso una Commissione costituita secondo le norme di cui all'articolo 8.

Art.24

Sono abrogate tutte le disposizioni in contrasto con la presente legge. La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

[Decreto Ministeriale 14 febbraio 1997](#) Determinazione dei criteri minimi

[Decreto Ministeriale 14 febbraio 1997](#) Controllo di qualità

OTTIMIZZAZIONE (ICRP 26 del 1997)

"Ogni esposizione deve essere tenuta tanto bassa quanto ragionevolmente ottenibile, facendo luogo a considerazioni economiche e sociali."

PROTEZIONE DEL PAZIENTE

Dal D.lg.230/95

Articoli: 109 principi, 110 persone, 111 tecniche, 112 strumenti, 113 controllo, 114 registrazione

Dal 14 giugno 1998 è in vigore la direttiva sui DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CEE , recepita con il D. Lgs. 46 del 24/2/97.

Apparecchi nuovi: marcatura CE, istruzioni in italiano, nuova classificazione, sorveglianza post vendita, segnalazione incidenti.

Apparecchi non sicuri: ritiro dal mercato.

Manutenzione effettuata da " non autorizzati " apparecchio con responsabilità del proprietario.

Decreto Ministeriale 14 febbraio 1997

Determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico nonché di quelle di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 112, comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

Il Ministro della sanità:

- 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 ed, in particolare, il comma 3, dell'art. 112, che prevede che, con decreto del Ministro della sanità, sentiti l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, siano definiti i criteri minimi di accettabilità per le apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico nonché di quelle di medicina nucleare, unitamente alle direttive per la predisposizione dei piani periodici di adeguamento delle apparecchiature suddette alle necessità di impiego ed all'evoluzione tecnologica;
- Sentito l'Istituto superiore di sanità;
- Sentito l'Istituto per la prevenzione e la sicurezza del lavoro;
- Sentito il Comitato di coordinamento degli interventi di radioprotezione dei lavoratori e della popolazione 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;
- Ritenuto di dover provvedere a quanto previsto dal citato art. 112, comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230;

Decreta:

Art. 1.

Finalità.

1.1. Il presente decreto definisce i criteri minimi di accettabilità per le apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico nonché di quelle di medicina nucleare, unitamente alle direttive per la predisposizione dei piani periodici di adeguamento delle apparecchiature suddette alle necessità di impiego ed all'evoluzione tecnologica.

Art. 2.

Criteri minimi di accettabilità.

2.1. I criteri minimi di accettabilità stabiliscono le condizioni indispensabili a permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica ad uso medico e odontoiatrico nonché di medicina nucleare è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata. Tali condizioni sono definite in base al giudizio sulla qualità tecnica della prestazione a fini diagnostici o terapeutici ed in base ai controlli di qualità effettuati ai sensi dell'art. 113 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, anche in relazione alle esigenze di radioprotezione dei pazienti. I valori dei parametri tecnici

delle apparecchiature devono essere conformi a quanto prescritto da normative, direttive, raccomandazioni, note tecniche, qualora emanate a livello nazionale o dell'Unione europea o, in loro assenza, da indicazioni provenienti da associazioni od organismi scientifici italiani o internazionali.

2.2. La sussistenza dei requisiti di cui al comma 1, deve essere assicurata oltre che dalle caratteristiche costruttive, anche attraverso idonei interventi di manutenzione e verificata mediante l'effettuazione dei controlli di qualità ai sensi dell'art. 113 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato e dalle valutazioni connesse al giudizio sulla qualità tecnica della prestazione a fini diagnostici o terapeutici.

2.3. Il giudizio di accettabilità è espresso dal responsabile delle apparecchiature, così come definito nel decreto attuativo dell'art. 113 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, avvalendosi del giudizio del fisico specialista o dell'esperto qualificato incaricato dei controlli di qualità e del giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica espresso dal medico specialista della struttura.

2.4. Qualora un'apparecchiatura risulti accettabile solo per alcune specifiche prestazioni, la stessa può continuare ad essere utilizzata limitatamente alle prestazioni di cui è riconosciuta l'accettabilità.

Art.3.

Apparecchiature obsolete.

3.1. Un'apparecchiatura deve essere dichiarata obsoleta quando non è più tecnicamente possibile o economicamente conveniente riportarla alle condizioni di accettabilità.

3.2. Quando un'apparecchiatura viene messa fuori uso perchè obsoleta deve esserne data comunicazione alla regione o alla provincia autonoma competente per territorio ai fini dell'aggiornamento dell'inventario di cui all'art. 112, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

Art. 4.

Piani periodici di adeguamento.

4.1. Le norme di cui al presente decreto si applicano sia alle strutture del Servizio sanitario nazionale sia alle strutture sanitarie private.

4.2. Le direttive per la predisposizione dei piani di adeguamento delle apparecchiature alle necessità di impiego o all'evoluzione tecnologica sono descritte nell'allegato A.

4.3. Per le apparecchiature impiegate in strutture del Servizio sanitario nazionale, le regioni e le province autonome provvedono affinché le aziende sanitarie adottino i piani di cui al precedente comma, e ne verificano la congruità nell'ambito della programmazione regionale.

4.4. I piani di cui al comma 1 sono aggiornati periodicamente ogni quattro anni.

4.5. Fermo restando gli adempimenti di cui al comma 4 dell'art. 112 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, le regioni e le province autonome trasmettono i piani di cui al presente articolo, entro novanta giorni dall'adozione, al Ministero della sanità, dipartimento della prevenzione.

Allegato A

CRITERI PER LA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI PERIODICI DI ADEGUAMENTO DELLE APPARECCHIATURE ED IMPIANTI RADIOLOGICI ALLE NECESSITA' DI IMPIEGO O ALL'EVOLUZIONE TECNOLOGICA

1. Ambito di applicazione.

Le presenti linee guida si applicano a tutte le apparecchiature per diagnostica per immagini e per terapia radiante appartenenti alle seguenti categorie:

- apparecchiature diagnostiche per radiologia convenzionale, digitalizzata e tomografia computerizzata;
- apparecchiature diagnostiche di medicina nucleare;
- apparecchiature per radioterapia.

2. Metodologia.

Al fine della programmazione degli investimenti nel settore in oggetto sarà necessario prevedere l'attivazione di processi decisionali che, passando attraverso una dettagliata conoscenza della consistenza e dello stato della strumentazione installata, portino alla definizione delle necessità di adeguamento del patrimonio tecnologico in funzione dei principali fattori che determinano il corretto equilibrio fra costi di erogazione e domanda di prestazioni sanitarie. In particolare, nell'elaborazione dei piani di investimento, sarà necessario prendere in considerazione gli aspetti legati a:

- consistenza numerica e tipologia delle apparecchiature installate;
- stato di conservazione e livello di obsolescenza;
- conformità alla normative di sicurezza;
- livello qualitativo delle prestazioni tecniche;
- costo della manutenzione ordinaria e straordinaria;
- **disponibilità e requisiti del personale preposto all'utilizzo;**
- numero di prestazioni eseguite, numero di prestazioni richieste, potenzialità massima dell'apparecchiatura;
- disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità diagnostica. 2.1.

Consistenza numerica e tipologia delle apparecchiature installate.

Al fine di consentire alle regioni ed alle province autonome la realizzazione dell'inventario di cui all'art. 112 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, le aziende sanitarie dovranno provvedere alla creazione ed al costante aggiornamento di un inventario delle apparecchiature appartenenti alle categorie indicate al paragrafo 1. A tal fine dovranno essere adottati opportuni meccanismi di identificazione univoca delle apparecchiature, basati su strumenti di codifica verificati a livello nazionale [es. codifica Civab, Progetto speciale del Ministero della sanità «OPT» ex art. 12, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502] che consentano una gestione, su base informatizzata, dei dati inventariali. In particolare, dovranno essere raccolti, per ciascuna apparecchiatura, dati inerenti:

- tipologia, produttore e modello;
- costo di acquisto;
- anno di acquisto.

2.2. Stato di conservazione e livello di obsolescenza.

Per ciascuna delle apparecchiature censite nell'inventario di cui al punto 2.1, dovranno essere acquisiti dati relativi allo stato di conservazione ed al livello di obsolescenza, con riferimento alle condizioni complessive dell'apparecchiatura, all'età, al livello tecnologico, all'adeguatezza, all'uso cui è destinata.

2.3. Conformità alle normative di sicurezza.

Per ciascuna delle apparecchiature censite nell'inventario di cui al punto 2.1, dovranno essere acquisiti dati relativi alla conformità alle norme di sicurezza, da rilevarsi attraverso l'effettuazione di prove e misure secondo quanto previsto dalle citate normative.

2.4. Livello qualitativo delle prestazioni tecniche.

Per ciascuna delle apparecchiature censite nell'inventario di cui al punto 2.1 dovranno essere acquisiti dati relativi al livello qualitativo delle prestazioni tecniche, da rilevarsi attraverso l'effettuazione di prove e misure secondo quanto previsto dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

2.5. Costo della manutenzione ordinaria e straordinaria.

Per ciascuna delle apparecchiature censite nell'inventario di cui al punto 2.1 dovranno essere acquisiti dati relativi ai costi complessivi di manutenzione ordinaria e straordinaria, sia relativi ai contratti di assistenza per esse stipulate, sia conseguenti da interventi di manutenzione straordinaria effettuati al di fuori di tale ambito. I suddetti costi dovranno essere comprensivi anche delle parti di ricambio, dei componenti e dei dispositivi accessori acquisiti al fine di garantire l'operatività dell'apparecchiatura per le finalità a cui essa è destinata.

2.6. Disponibilità e requisiti del personale preposto all'utilizzo.

Nella predisposizione dei piani di investimento, le strutture sanitarie dovranno fornire dati inerenti la consistenza numerica ed il livello di qualificazione del personale preposto all'utilizzo delle apparecchiature in oggetto, evidenziando le eventuali necessità di adeguamento, in termini di consistenza numerica e/o di qualificazione del personale già disponibile, conseguenti all'acquisizione di nuove attrezzature.

2.7 Numero di prestazioni eseguite, numero di prestazioni richieste, potenzialità massima dell'apparecchiatura.

Per ciascuna delle apparecchiature censite nell'inventario di cui al punto 2.1 dovranno essere acquisiti dati relativi al numero complessivo delle prestazioni effettuate nell'arco dell'anno, al numero delle prestazioni richieste, all'entità media delle eventuali liste di attesa, alle potenzialità (in termini di esami/anno potenzialmente eseguibili), evidenziando la natura dei motivi che, eventualmente, non consentano il pieno utilizzo dell'apparecchiatura (insufficienza di personale, motivi di ordine tecnico, organizzativo, ecc.).

2.8. Disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità diagnostica.

Nel caso in cui la tipologia della prestazione diagnostica o terapeutica sia tale da offrire possibili alternative tecnologiche, esse dovranno essere individuate, al fine di consentire una valutazione comparata dei costi e dei benefici conseguenti all'adozione delle stesse. In particolare, nel caso di sostituzione di tecnologie obsolete con tecnologie innovative, dovrà essere fornita evidenza dei potenziali benefici sul versante clinico, tecnico ed economico derivanti da tale sostituzione.

2.9. Un estratto sintetico delle informazioni di cui ai punti da 2.1 a 2.8 dovrà essere trasmesso dalle aziende sanitarie alle regioni ed alle province autonome al fine di quantificare lo stato di conservazione delle apparecchiature nell'inventario di cui al comma 1 dell'art. 112 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

3. Criteri di pianificazione.

Nella predisposizione dei piani periodici di adeguamento delle apparecchiature oggetto del presente documento, si dovrà procedere all'individuazione delle priorità di intervento sulla base di un'analisi complessiva degli elementi evidenziati al punto 2. In particolare, i criteri di definizione delle priorità si dovranno basare sulle seguenti valutazioni:

- 3.1. Età dell'apparecchiatura.

La determinazione del livello di obsolescenza e quindi l'indice di priorità per un'eventuale sostituzione, dovrà essere differenziato per tipologia di apparecchiatura.

- 3.2. Conformità alle normative di sicurezza.

La non conformità alle normative di sicurezza, ove non ovviabile con interventi tecnici sull'apparecchiatura ed in particolare se relativa ad elementi pregiudiziali per l'utilizzo della medesima in condizioni di piena sicurezza per pazienti ed operatori, dovrà costituire elemento di priorità per l'eventuale sostituzione.

- 3.3. Livello qualitativo delle prestazioni tecniche.

Il riscontro di un evidente degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura, da evidenziarsi attraverso l'effettuazione di un programma periodico di controllo di qualità effettuato ai sensi dell'art. 113 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, qualora non ovviabile con interventi di manutenzione programmata o straordinaria e tale da pregiudicare la qualità diagnostica o terapeutica della prestazione erogata, dovrà costituire elemento di priorità per un'eventuale sostituzione.

- 3.4. Costi di manutenzione.

Le strutture sanitarie dovranno adottare tutte le misure necessarie al contenimento dei costi di manutenzione ordinaria e straordinaria sulle apparecchiature, garantendo, tuttavia, in maniera prioritaria, la continuità di esercizio e l'adeguatezza del livello tecnico delle prestazioni delle stesse. Ove i costi di manutenzione dovessero risultare ingiustificatamente elevati in relazione al numero ed alla natura delle prestazioni erogabili, nonchè in confronto a quelli di apparecchiature similari ma di tecnologia più recente, tale indice dovrà costituire elemento di priorità per un'eventuale sostituzione.

- 3.5. Rapporto fra prestazioni erogate e domanda.

Il numero complessivo delle prestazioni effettuate nell'arco dell'anno, rapportato al numero delle prestazioni richieste ed all'entità media delle eventuali liste di attesa, dovrà costituire un elemento di priorità per l'eventuale ampliamento del parco apparecchiature o per la sostituzione delle stesse, ove si verificasse che ciò risulta imputabile a motivi di ordine tecnico che non consentano il pieno utilizzo delle medesime (ridotta potenzialità, frequenti fermi macchina, ecc.).

- 3.6. Innovazione tecnologica.

Adeguate considerazione dovrà essere posta, nella pianificazione degli investimenti, agli aspetti inerenti l'innovazione tecnologica, finalizzata ad un progressivo recepimento ed introduzione nelle strutture sanitarie di apparecchiature e metodiche innovative. A tal fine, si ravvisa l'opportunità che le amministrazioni regionali procedano all'individuazione di strutture di riferimento a cui demandare il coordinamento della sperimentazione delle tecnologie di maggiore impatto clinico ed economico, nonchè l'effettuazione di analisi mirate alla determinazione degli aspetti di ordine clinico, tecnologico ed economico inerenti l'introduzione delle stesse nelle strutture sanitarie.

Decreto Ministeriale 14 febbraio 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 decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

Il Ministro della sanità:

- 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:

Art. 1.

Campo di applicazione.

1.1. 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.

Art. 2.

Responsabile delle apparecchiature.

2.1. 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.

2.2. 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.

2.3. 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.

2.4. 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.

Art. 3.

Tipologia del controllo.

3.1. 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.

3.2. 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 personale adeguatamente preparato ed aggiornato.

3.3. 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.

Art. 4.

Modalità e criteri di controllo.

4.1. Il responsabile delle apparecchiature provvede affinché il fisico specialista o l'esperto qualificato predispongano protocolli conformi a quelli indicati dal Ministero della sanità o, in assenza, a norme di buona tecnica proposte in particolare dall'UE e da organismi scientifici italiani od internazionali.

4.2. Il protocollo di cui al comma 1 deve riportare, per ogni tipologia di apparecchiatura:

- a) il riferimento alla norma od alle norme seguite;
- 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.

4.3. I criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature devono corrispondere a quelli stabiliti ai sensi dell'art. 112, comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

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

4.5. Il protocollo di riferimento viene periodicamente verificato ed, ove necessario, integrato o modificato, fermo restando la conformità alla normativa vigente od alle norme di buona tecnica.

4.6. Qualora le apparecchiature controllate non debbano più corrispondere ai criteri prefissati d'accettabilità, è compito del responsabile delle apparecchiature comunicare tale stato al datore di lavoro che, a sua volta, provvederà a fare 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.

4.7. 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.

Art. 5.

Complessità delle apparecchiature.

5.1. 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.

5.2. 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.

Art. 6.

Periodicità dei controlli.

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

6.2. 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.

6.3. Le frequenze dei controlli devono essere congrue con il carico di lavoro e con la complessità delle apparecchiature.

Art. 7.

Modalità di registrazione - Manuale di qualità.

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. 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.

7.4. Le registrazioni devono consentire di verificare, nel tempo il livello qualitativo di ogni apparecchiatura sottoposta a controllo.

Art. 8.

Effettuazione dei controlli.

8.1. 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. 230/1995.

8.2. 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.

8.3. 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.

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

8.5. Possono collaborare nell'espletamento dei controlli di qualità, purchè 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.

8.6. 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.

Art. 9.

Norme transitorie.

9.1. Per gli esperti qualificati di cui al secondo comma dell'art. 150 del decreto legislativo n. 230/1995, 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.

CONTROLLI DI QUALITA'

Decreto attuativo dell'art. 230

I. CONTROLLI GENERALI IN DIAGNOSTICA E TERAPIA

- **precisione dell'alta tensione**
- **filtrazione totale**
- **tempo di esposizione**
- **radiazione utile**
- **allineamento**
- **collimazione**
- **dimensione della macchia locale**
- **griglia**
- **controllo automatico dell'esposizione**
- **radiazione di fuga**
- **2.CONTROLLI SPECIFICI PER L'IMMAGINE**
- **risoluzione spaziale**
- **soglia di contrasto**
- **3.CONTROLLI SPECIFICI PER DIAGNOSTICA X**
- **3.1. Mammografia**
- **3.1.a. Sorgente di radiazione X**
- **rateo di dose**
- **distanza sorgente-immagine**
- **allineamento tra il fascio di radiazione X ed il ricettore**
- **immagine radiologica**
- **3.1.b. Alta tensione**
- **precisione e tolleranza**
- **3.1.c. Sistema AEC**
- **regolazione della densità ottica**
- **precisione a breve termine**
- **precisione a lungo termine**
- **compensazione dello spessore dell'oggetto**
- **compensazione dell'alta tensione**
- **3.1.d. Compressione**
- **forza di compressione della mammella**
- **allineamento del piatto di compressione**
- **3.1.c. Ricettore di immagine**
- **griglia anti diffusione**
- **3.2. Tomografia**
- **3.2.a. Convenzionale**

- spessore dello strato, incremento dello strato, angolo di esposizione, uniformità dello strato,
- risoluzione spaziale.
- **3.2.b. Computerizzata**
- rumore di immagine
- valori del numero di tomografia computerizzata (numero CT)
- uniformità del numero di tomografia computerizzata
- indice di dose di tomografia computerizzata
- spessore dello strato irradiato
- risoluzione ad alto contrasto
- risoluzione a basso contrasto
- **3.3. Fluoroscopia**
- rateo di dose
- risoluzione
- soglia di contrasto
- temporizzatore
- cinematografia
- rapporto tra il campo di radiazione ed il campo immagine
- **3.4. Radiologia dentale**
- qualità della radiazione
- dimensioni del fascio
- distanza fuoco-pelle
- temporizzatore
- **4. CONTROLLI SPECIFICI PER GLI ACCESSORI**
- schermi di rinforzo e cassette
- trattamento delle pellicole
- camera oscura
- condizioni di esame (brillantezza del negatoscopio, livello di illuminazione ambientale)
- **5. CONTROLLI SPECIFICI PER LA RADIOTERAPIA**
- **5. I. Radioterapia**
- **5.I.a. Meccanica e geometria del sistema, rotazione dello stativo**
- rotazione sul giogo, isocentro
- indicatori di distanza dalla sorgente
- indicatore numerico di campo
- indicazione del campo luminoso
- rotazione del sistema di collimazione
- lettini di trattamento
- sistemi di verifica del trattamento (posizione angolare dello stativo, dimensione del campo, rotazione del collimatore, tempo del trattamento o unità monitor, energia del fascio, ecc.)
- dispositivo di immobilizzazione
- dispositivo di allineamento del paziente
- **5.2. Caratteristiche del fascio e accuratezza del campo luminoso**
- indicazione del campo luminoso (misure di densità)
- calibrazione della dose sull'asse centrale nella posizione di riferimento del fantoccio
- controlli di costanza (unità dei Co-60 e Cs-137, unità di ortovoltaggio, acceleratori)
- linearità del monitor

- temporizzatore di unità dei Co-60
 - controllo del tipo di radiazione
 - caratteristiche di omogeneità e simmetria del fascio di radiazione X
 - simmetria del fascio (unità del Co-60 e Cs-137)
 - simmetria del fascio (unità di ortovoltaggio)
 - caratteristiche di omogeneità e simmetria dei fasci di elettroni
 - fattore di trasmissione di cunei e compensatori
 - sistemi di monitoraggio della dose (precisione, linearità, effetto del rateo di dose, stabilità, posizione angolare dello stativo)
 - 5.3. Piani di trattamento
 - distribuzione di dose (rapporto tra dose calcolata e dose misurata in punti effettivamente rilevanti per il trattamento)
 - differenza fra la posizione osservata e quella calcolata della curva di isodose nelle regioni ad alto gradiente di dose.
 - 6. CONTROLLI SPECIFICI PER LA MEDICINA NUCLEARE
 - 6.1 Gamma camera
 - uniformità, sensibilità, centro di rotazione.
 - 6.2 Camera multitestata
 - sensibilità, geometria.
 - 6.3 Calibratore di isotopi
 - linearità, riproducibilità, accuratezza.
-