

## RESPONSABILITÀ E RUOLI NELL'IMPIEGO COMPLEMENTARE DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI IN OTTEMPERANZA AL D.LGS. 101/20

### Premessa

Il D.Lgs. 101/20 "Attuazione della Direttiva Europea 2013/59/EURATOM" abroga e sostituisce sia il D.Lgs 230/95 e smi, sia il D.Lgs 187/00, facendo confluire in un unico dispositivo legislativo le norme fondamentali di sicurezza contro i pericoli derivanti dalle esposizioni a radiazioni ionizzanti. Il D.Lgs. 101/20 disciplina, pertanto, sia le **esposizioni mediche**, sia le esposizioni **professionali e della popolazione**.

Con riferimento alle esposizioni mediche, contenute nel Titolo XIII, la norma prevede novità importanti circa i requisiti riguardanti le informazioni da dare ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici, la gestione delle apparecchiature nonché la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose, introducendo altresì una chiara identificazione dei requisiti, dei compiti e delle responsabilità dei professionisti coinvolti nella radioprotezione del paziente, in accordo con i requisiti nazionali.

Per le motivazioni sopra riportate, la **Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM)**, l'**Associazione Italiana di Fisica Medica e Sanitaria (AIFM)** e la **Federazione delle Associazioni Scientifiche dei Tecnici di Radiologia (FASTeR)** hanno ritenuto opportuno esprimere una posizione comune sull'utilizzo di apparecchiature radiologiche per l'uso complementare all'attività clinica.

### Introduzione

L'attività radiodiagnostica complementare è definita all'art. 7 definizione 8 del D.Lgs. 101/20:  
*"Attività radiodiagnostiche complementari": attività di ausilio diretto al medico 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;*

Inoltre, l'art. 159 al comma 13 chiarisce che *“Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'attività complementare stessa, o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica. Nell'ambito di dette attività non possono essere effettuati esami per conto di altri soggetti professionisti sanitari pubblici o privati, né essere redatti o rilasciati referti radiologici”*.

Partendo quindi dalle definizioni della norma, sopra riportate, l'attività radiodiagnostica complementare, con le caratteristiche fondanti di contestualità, integrazione ed indilazionabilità, si esprime in diverse branche della medicina, tra le quali: odontoiatria, ortopedia, cardiologia (in particolare emodinamica ed elettrofisiologia), chirurgia generale e vascolare, endoscopia.

Risultano ammesse, in attività radiodiagnostiche complementari, solo le pratiche che per la loro caratteristica possono costituire un valido **ausilio diretto e immediato** per il medico 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 alla 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 o all'odontoiatra, 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.

Tutti questi aspetti sono stati ribaditi nella sentenza della Corte Suprema di Cassazione n. 1387/2022 del 14/09/2022 che considera giustificata la pratica diagnostica complementare svolta dal medico specialista o dall'odontoiatra solo se seguita da una immediata e documentata procedura specialistica (piano terapeutico o svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina), confermando così il carattere contestuale, indilazionabile e integrato della pratica stessa. La sentenza citata ricorda anche che la disciplina sanzionatoria è maggiormente afflittiva, in base al D.Lgs.vo 101/2020, rispetto a quanto previsto nel D. Lgs.vo 187/2000, prevedendo una pena detentiva fino ad un anno e un'ammenda fino a € 60.000 per chi contravvenga all'attuale normativa.

**Alla attività complementare non segue mai il referto redatto dal medico specialista in radiodiagnostica**, perché l'interpretazione delle immagini rimane nella **sola ed esclusiva responsabilità del medico specialista che ha condotto l'indagine radiologica in attività complementare**; quest'ultimo ne deve far comunque menzione nella relazione clinica da lui redatta, ha la responsabilità della dose erogata e della conservazione delle immagini prodotte.

## **Ruoli e Responsabilità**

Il D.Lgs. 101/20 definisce ruoli e responsabilità in merito alla radioprotezione del paziente in modo molto chiaro e dettagliato. In particolare, l'art. 159 del D.Lgs. 101/20 chiarisce in modo inequivocabile le figure

professionali che devono essere coinvolte nelle esposizioni mediche, incluse quelle delle attività radiologiche complementari.

Le esposizioni mediche (art. 156 comma 2 del D.Lgs. 101/20) sono effettuate sotto la responsabilità clinica del medico specialista, su richiesta motivata del medico prescrivente. Al medico specialista compete la scelta delle metodologie e tecniche idonee a ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione della possibilità di utilizzare tecniche alternative che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti (comma 1).

**L'attività di refertazione è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica nell'ambito di competenza (comma 2), altrimenti, in tutti i casi di attività complementare non segue referto, ma relazione clinica nel contesto della quale il medico specialista non radiologo esprime la sua interpretazione delle immagini prodotte.**

Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa, così come nella definizione 4 dell'art. 7, sono definiti nell'ambito delle procedure disciplinate dalle linee guida di cui all'art. 161, comma 1 del D.Lgs. 101/20, in capo al medico specialista o al Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM), oppure all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali (comma 3).

Così come già previsto dal precedente quadro normativo, il comma 4 invece obbliga l'esercente a nominare il Responsabile dell'Impianto Radiologico (RIR) e a fornirgli le risorse necessarie allo svolgimento dei suoi compiti.

Il RIR, così come nella definizione n. 121 dell'art. 7 deve essere necessariamente un medico specialista in radiodiagnostica (o un medico radioterapista o medico nucleare nelle discipline specifiche).

Nel caso di attività odontoiatrica, il RIR può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato quale medico chirurgo o odontoiatra a svolgere direttamente l'indagine clinica. Può invece assumere il ruolo di RIR 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.

L'esercente garantisce (art. 159 comma 7) inoltre che sia coinvolto uno Specialista in Fisica Medica (SFM) e gli siano fornite le risorse necessarie allo svolgimento dell'attività di competenza. Il livello di coinvolgimento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica. In particolare, l'esercente, avvalendosi del RIR per quanto di competenza, garantisce che lo SFM sia coinvolto nelle procedure speciali e nelle attività radiologiche specialistiche che comportano dosi elevate per il paziente, tra cui le procedure interventistiche, con tomografia computerizzata e quelle su pazienti pediatrici e abbia adeguato accesso alle apparecchiature per lo svolgimento di tutte le attività di competenza.

Nelle altre pratiche medico-radiologiche complementari e in quelle odontoiatriche lo SFM dovrà essere coinvolto per consultazioni e pareri sui problemi connessi alla radioprotezione nelle esposizioni mediche.

Il comma 8 prevede che il medico specialista, lo SFM e i professionisti sanitari direttamente coinvolti nelle procedure medico-radiologiche partecipano al processo di ottimizzazione, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze, in accordo alle procedure definite dalle linee guida di cui all'articolo 161, comma 1 del D.Lgs. 101/20.

Per quanto sopra esposto quindi, fatte salve le fattispecie sopra riportate, per le attività effettuate da altri medici specialisti nell'ambito della loro attività clinica con l'impiego delle radiazioni ionizzanti, deve essere nominato un medico radiologo come RIR.

Per quel che riguarda invece l'utilizzo dell'apparecchiatura radiologica a scopo complementare, esso è in capo al medico specialista e, in alternativa, non può che essere ricondotto al Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM). Già il profilo professionale tracciato dal D.M. 746/94 appariva sufficientemente chiaro, tanto da poter asserire una perfetta rispondenza fra le competenze lì indicate e quelle sviluppate durante un'attività radiodiagnostica complementare. **Il TSRM, infatti, rappresenta il professionista di collegamento tra il RIR, il medico specialista e lo SFM.**

A tal proposito, la Direttiva Europea 2013/59/EURATOM appare ancora più esplicita essendo frequenti i riferimenti a questa professione sanitaria: il "Considerando 29" indica le figure dei *"tecnici in radiologia interventistica e i tecnici in medicina radiodiagnostica e 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 e con gli specialisti in fisica medica nell'ambito dell'attività radiologica e segnatamente nell'attività radiodiagnostica complementare; a questo riguardo, la Direttiva all'art. 61 fa esplicito riferimento all'utilizzo di *"attrezzature medico-radiologiche, tecniche pratiche e attrezzature ausiliarie adeguate per le esposizioni mediche di bambini e in quelle comportanti alti dosi come può avvenire nella radiologia interventistica"*.

Infine, secondo quanto all'art. 163 comma 7, anche le prove per la verifica del corretto funzionamento a intervalli regolari delle apparecchiature radiologiche vengono effettuate dal TSRM, o dallo SFM, sulla base delle indicazioni e del protocollo di esecuzione predisposti da quest'ultimo.

### **Consenso, dose e programma di garanzia di qualità**

Come previsto dall'art. 157 del D.Lgs. 101/20, tutte le esposizioni mediche, incluse ovviamente quelle a scopo complementare, devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Il medico specialista ha la responsabilità clinica della giustificazione dell'esame. Il medico prescrivente e il medico specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.

Il medico specialista si accerta che il paziente o il suo rappresentante riceva, o abbia ricevuto dal medico prescrivente, informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica. Analoghe informazioni devono essere ricevute da assistenti e accompagnatori (art. 159 comma 6).

Un consenso specifico deve essere previsto per esposizione del paziente sottoposto a procedure di radiologia interventistica, con tomografia computerizzata (TC), incluse TC volumetriche "Cone beam" utilizzate in ambito dentale, e pazienti in età pediatrica.

Per quel che riguarda la dose al paziente l'art. 160 individua nello SFM il professionista che ha *"in via esclusiva la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti nell'ambito delle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3, nonché la responsabilità della scelta della strumentazione da impiegarsi nell'ambito della dosimetria sul paziente e dei controlli di qualità da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche"*.

L'art. 163 prevede inoltre che su tutte le nuove TC e apparecchiature per radiologia interventistica installate dopo l'entrata in vigore del D.Lgs. 101/20, debba essere prevista la presenza di sistemi che informino il medico specialista o il TSRM circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotta dall'apparecchiatura nel corso

della procedura (comma 15) e consentano, alla fine della procedura, di valutare la dose al paziente (comma 16), che siano presenti sistemi che ottimizzino la dose (comma 17) e che tutto sia registrato su supporti informatici (comma 18) al fine di un costante miglioramento radioprotezionistico della prestazione radiologica. La presenza di sistemi che consentano valutazione della dose è obbligatoria anche per tutte le altre apparecchiature radiodiagnostiche, installate dopo la pubblicazione del decreto. Nel caso di impossibilità tecnica, lo specialista in fisica medica deve individuare le procedure per fornire un adeguato indice di dose per il paziente standard (comma 19).

**Nell'attività radiodiagnostica complementare, non essendoci un referto diagnostico, non è necessaria la comunicazione al paziente dell'informazione relativa all'esposizione e la relativa classe di dose dopo l'esame o la procedura radiologica o interventistica. Però è obbligatoria la registrazione, su supporti informatici, di tutti i parametri tecnici di ogni singola procedura radiologica** come specificato nell'allegato XXIX del D.Lgs. 101/20, inclusa la dose dove possibile (art. 168 D.Lgs. 101/20). A tal proposito, in considerazione delle criticità tecniche, tecnologiche e procedurali legate all'eterogeneità dei sistemi informatici in radiologia, in assenza di sistemi di registrazione automatica della dose, è responsabilità del medico specialista, in collaborazione con lo SFM e il TSRM, registrare su supporto informatico i parametri tecnici e gli indici di dose di ogni singola procedura radiologica.

Tutte le attrezzature radiologiche in uso devono essere tenute sotto stretta sorveglianza, per quanto riguarda la radioprotezione del paziente e il principio di ottimizzazione. In particolare:

- a) l'attuazione di programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità e la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;
- b) l'effettuazione secondo le norme di buona tecnica applicabili e tenuto conto delle indicazioni fornite dal produttore, delle prove di accettazione prima dell'entrata in uso, di corretto funzionamento a intervalli regolari e di corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;
- c) la redazione di protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico. Il RIR dovrà dare il giudizio di idoneità all'uso clinico in seguito al giudizio positivo della qualità tecnica espresso dallo SFM.

Il RIR, ai fini dell'ottimizzazione delle pratiche radiologiche, garantisce che si tenga conto dei **LDR per tutte le apparecchiature e pratiche radiologiche (incluse quelle interventistiche e dentali)**. Il RIR e lo SFM, per quanto di competenza, verificano e assicurano il rispetto dei LDR, secondo quanto indicato in allegato XXVI del D.Lgs. 101/20.

### **Esposizione odontoiatrica**

Nel caso di esposizione radiologica in ambito odontoiatrico, il RIR può essere lo stesso esercente *“qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica”* come nel caso degli studi privati in cui è lo stesso esercente/odontoiatra (proprietario) a utilizzare le apparecchiature per effettuare attività di radiodiagnostica complementare. Nel caso invece non sia esercente, può assumere il ruolo di RIR anche il medico odontoiatra, limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, nell'ambito della propria attività complementare.

L'art. 161 comma 2 prevede l'applicazione delle linee guida "Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»" pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 124 del 29 maggio 2010. L'obiettivo delle raccomandazioni è di fornire indicazioni per assicurare ai pazienti appropriate e adeguate prestazioni connesse all'uso della tecnologia TC volumetrica «Cone beam», al fine di evitare la possibilità di esecuzione di esami inappropriati o non ottimizzati. L'utilizzo della tecnica «Cone beam» per le diverse situazioni cliniche richiede un'attenta analisi dei suoi vantaggi e limitazioni, non potendo in nessuno caso essere minimizzati i rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti prodotti da tali sistemi, prendendo erroneamente a presupposto che la dose da essi impartita possa essere considerata trascurabile.

L'accettabilità dei rischi può essere considerata tale unicamente in relazione al rapporto rischio/beneficio valutato, per cui, tenuto conto anche dell'ampia variabilità della dose efficace impartita dalle diverse tecniche utilizzate, diventa fondamentale una scelta ottimizzata della tecnica impiegata. La TC volumetrica «Cone Beam» **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. 162 del D.Lgs. 101/20, anche ai fini dell'ottimizzazione dell'esame. Tutti gli esami effettuati in attività di radiodiagnostica di ausilio al medico specialista o all'odontoiatra **devono risultare giustificati singolarmente, e pertanto devono risultare correttamente valutati i potenziali benefici al paziente rispetto ai possibili rischi**; a seguito di tale valutazione i vantaggi devono risultare superiori ai rischi, tenendo anche conto del possibile uso alternativo di tecniche che comportino una minore o nulla esposizione a radiazioni ionizzanti.

Negli esami eseguiti con TC volumetriche "Cone Beam" vi è obbligo di preventiva acquisizione del consenso informato scritto. In tale documento, devono essere portati a conoscenza del paziente in modo chiaro e facilmente comprensibile i rischi connessi all'esposizione a fronte dei benefici attesi; il documento deve altresì contenere una relazione clinica a motivazione dell'effettuazione dell'esame e le altre informazioni riguardanti la giustificazione della pratica e l'indicazione della dose che verrà somministrata. Una copia del consenso informato, sottoscritta dal paziente, dovrà essere consegnata, controfirmata dal medico specialista o dall'odontoiatra, allo stesso paziente, quale utile promemoria in relazione ad altri possibili accertamenti radiologici; l'originale dovrà essere conservato agli atti dal medico specialista o dall'odontoiatra.

Deve essere assicurata adeguata archiviazione e conservazione cartacea e/o informatica del consenso informato e delle immagini realizzate per un periodo di almeno 5 anni; deve essere assicurata la registrazione delle dosi su supporto informatico, di tutti gli esami eseguiti, così come previsto dall'art. 168 del D.Lgs. 101/20. Infatti, è previsto che l' esercente, il RIR, il medico specialista, il TSRM e lo SFM, per quanto di competenza, provvedono affinché le indagini e i principali parametri tecnici a esse relative siano registrati singolarmente su supporto informatico.

Deve essere effettuata **la consegna al paziente dell'iconografia completa dell'esame** (anche in formato digitale) necessaria per eventuale comparazione con esami precedenti o successivi, oltre che per valutazioni da parte di altri specialisti, nonché per motivi medico-legali.

L'effettuazione dell'esame per l'attività radiodiagnostica complementare dovrà essere assicurata direttamente da parte del medico specialista o dall'odontoiatra, opportunamente formato ed esperto, o preferibilmente, per gli aspetti pratici di esecuzione dell'indagine, avvalendosi del TSRM.

Deve essere assicurata la verifica periodica della dose somministrata e della qualità delle immagini, avvalendosi dello SFM nell'ambito del programma di garanzia della qualità.

## **Formazione**

La presenza di personale qualificato e formato è fondamentale ai fini della radioprotezione del paziente. Per questo motivo la norma prevede che le Università debbano inserire l'attività didattica in materia di radioprotezione del paziente nell'esposizione medica quale insegnamento obbligatorio 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.

Per quel che riguarda la formazione continua, viene inserita nel programma ECM dei professionisti sanitari con diverse percentuali obbligatorie. Sono introdotti specifici requisiti in termini di percentuale di crediti da conseguire nella specifica materia della radioprotezione del paziente, estesi anche ai medici di medicina generale al fine di migliorare l'appropriatezza delle prestazioni. In particolare, si prevede che i crediti specifici in materia di radioprotezione debbano rappresentare almeno il 10% 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% dei crediti complessivi previsti nel triennio per gli specialisti in fisica medica e per i medici specialisti e gli odontoiatri che svolgono attività radiodiagnostica complementare.

## **Conclusioni**

La presenza di personale qualificato e formato è fondamentale ai fini della radioprotezione del paziente. Per questo motivo il ruolo del Responsabile dell'Impianto Radiologico, dello Specialista in Fisica Medica e del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica è fondamentale nel contesto dell'utilizzo di apparecchiature radiologiche a scopo complementare all'attività clinica.

Si ritiene pertanto che sia necessaria la stretta collaborazione tra il Responsabile di Impianto Radiologico, i medici specialisti e gli altri operatori sanitari perché questo può garantire una maggiore sicurezza nell'uso delle radiazioni ionizzanti per i pazienti e gli operatori dell'equipe:

- quando si utilizzano apparecchiature complesse e costose, la messa in comune di personale qualificato e dedicato a effettuare le procedure diagnostiche e interventistiche può favorire gli adempimenti di legge e la qualità e sicurezza delle prestazioni;
- il medico specialista di area radiologica o in altra disciplina può eseguire in autonomia l'indagine e avvalersi, secondo le esigenze cliniche, esclusivamente del TSRM per gli aspetti pratici relativi all'effettuazione dell'indagine e alle altre incombenze secondo quanto prevede la vigente normativa. Gli infermieri e gli infermieri pediatrici a supporto dell'attività clinica, o qualsiasi altro professionista sanitario diverso da quelli sopra indicati, non possono gestire e utilizzare le apparecchiature radiologiche.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. *Decreto Legislativo 31 luglio 2020 n. 101 (2020)*
2. *Direttiva Europea 2013/59/EURATOM (2013)*
3. *Decreto Ministeriale 746/1994*
4. *Documento di intesa FNCPTSRM-SIRM e procedure cliniche (2013)*

5. *Responsabilità e Ruolo Del Radiologo nell'Impiego Complementare delle Radiazioni Ionizzanti – Documento SIRM (2015)*
6. *Attività Radiologica Complementare – Documento FNCPTSRM (2015)*
7. *Linee guida “Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»” - G.U. Serie Generale, n. 124 del 29 maggio 2010*
8. *Rapporto ISTISAN (07/26) Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica (2007)*
9. *Rapporto ISTISAN (21/1) Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure interventistiche (2021)*
10. *Corte Suprema di Cassazione sentenza n. 1387/2022 UP - 14/09/2022 R.G.N. 8024/2022*