

LE ESPOSIZIONI MEDICHE NELLA DIRETTIVA 2013/59/EURATOM

Paolo Rossi

Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria

pao.rossi@sanita.it



Giornata di Studio

*Il recepimento della direttiva
UE 2013/59 in materia di
radioprotezione*

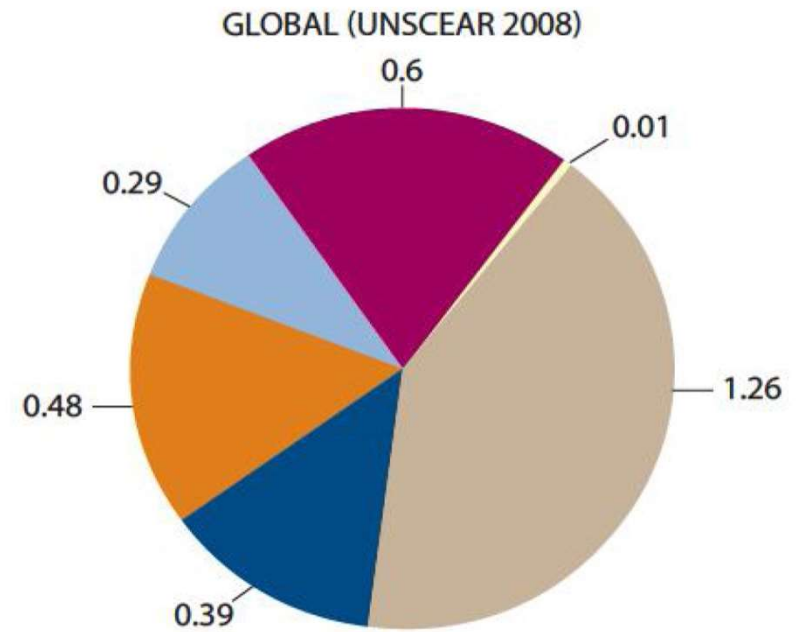
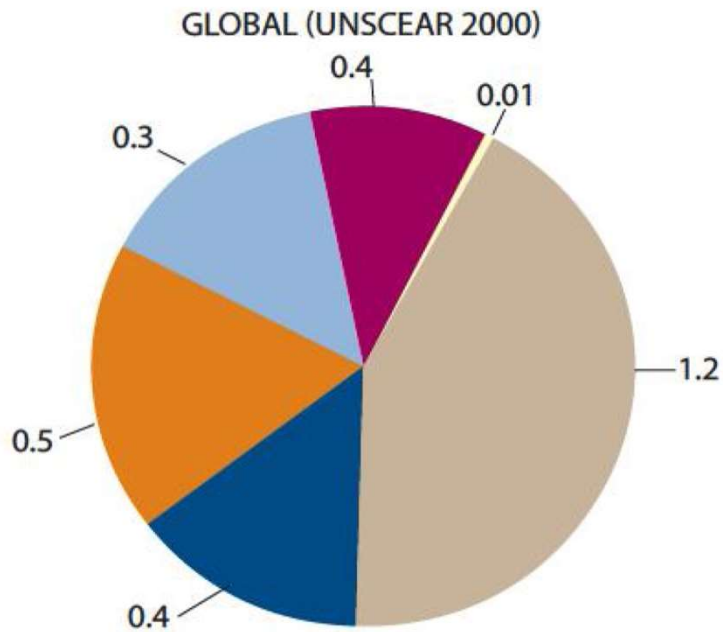


16 settembre 2016

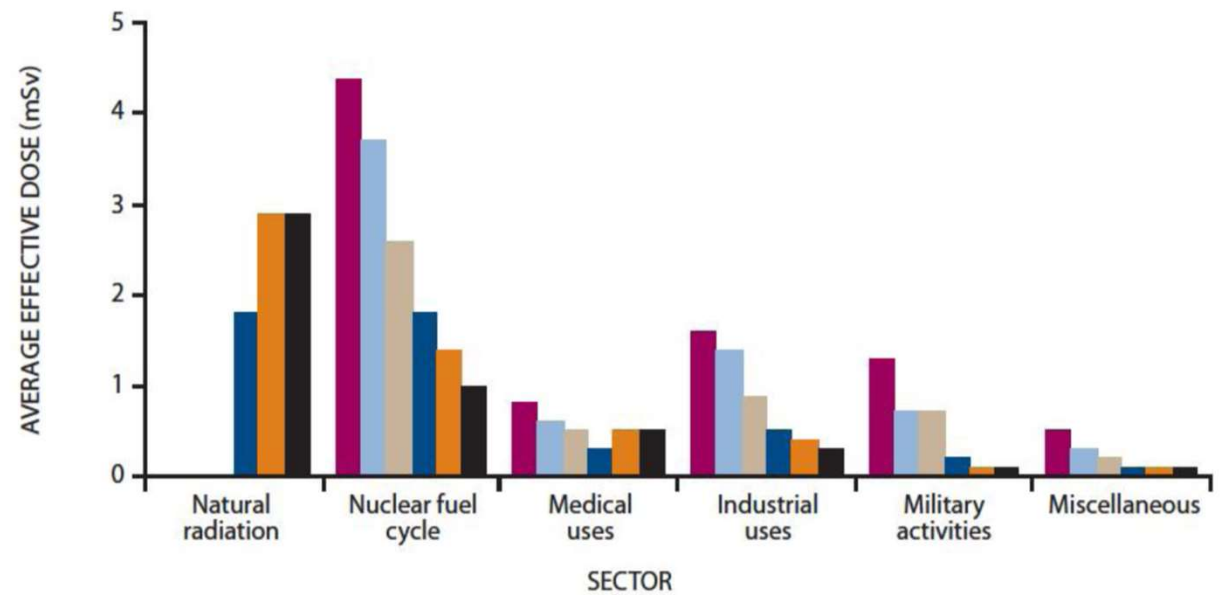
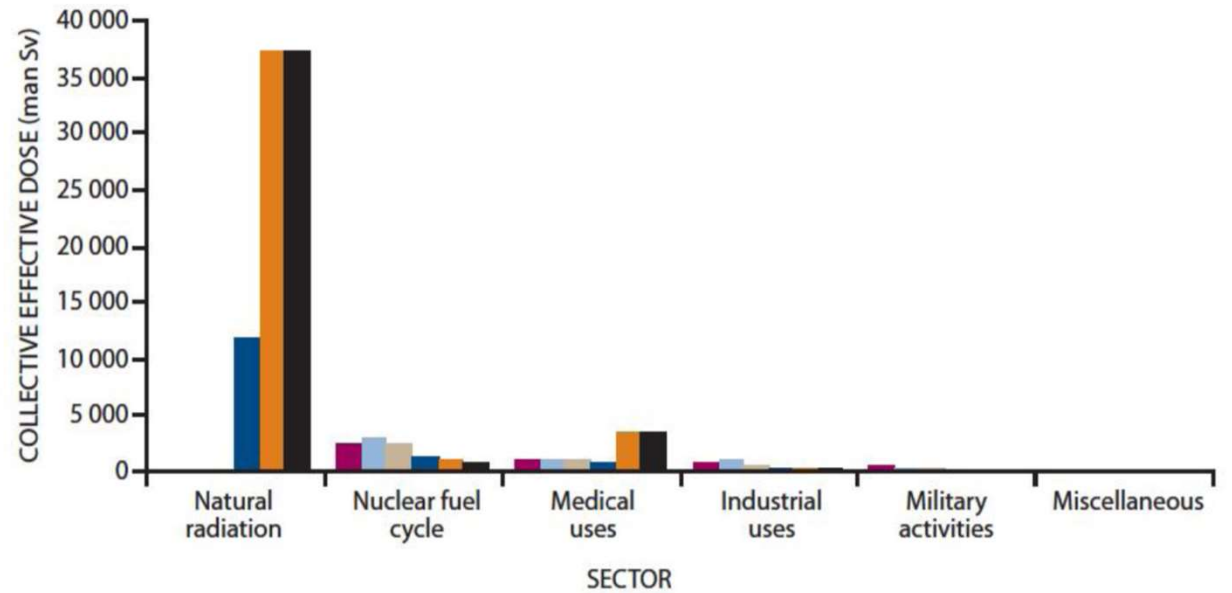
Consiglio Nazionale delle Ricerche

Piazzale Aldo Moro, 7 Roma

Contributions to average individual dose (mSv/year) (UNSCEAR 2008)



Worldwide trend in occupational exposure (UNSCEAR 2008)



■ 1975-1979
 ■ 1980-1984
 ■ 1985-1989
 ■ 1990-1994
 ■ 1995-1999
 ■ 2000-2002

Direttiva 97/43/Euratom

Si applica alle seguenti **esposizioni mediche**:

- a) esposizione di pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;
- b) esposizione di persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria professionale;
- c) esposizione di persone nell'ambito di programmi di screening sanitario;
- d) esposizione di persone sane o di pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, diagnostica o terapeutica;
- e) esposizione di persone nell'ambito di **procedure medico-legali**.

Si applica inoltre alle esposizioni di persone che coscientemente e volontariamente (al di fuori della loro occupazione) assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

(careers and conforters)

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

ISSN 1977-0707

L 13

57° anno

17 gennaio 2014

Sommario

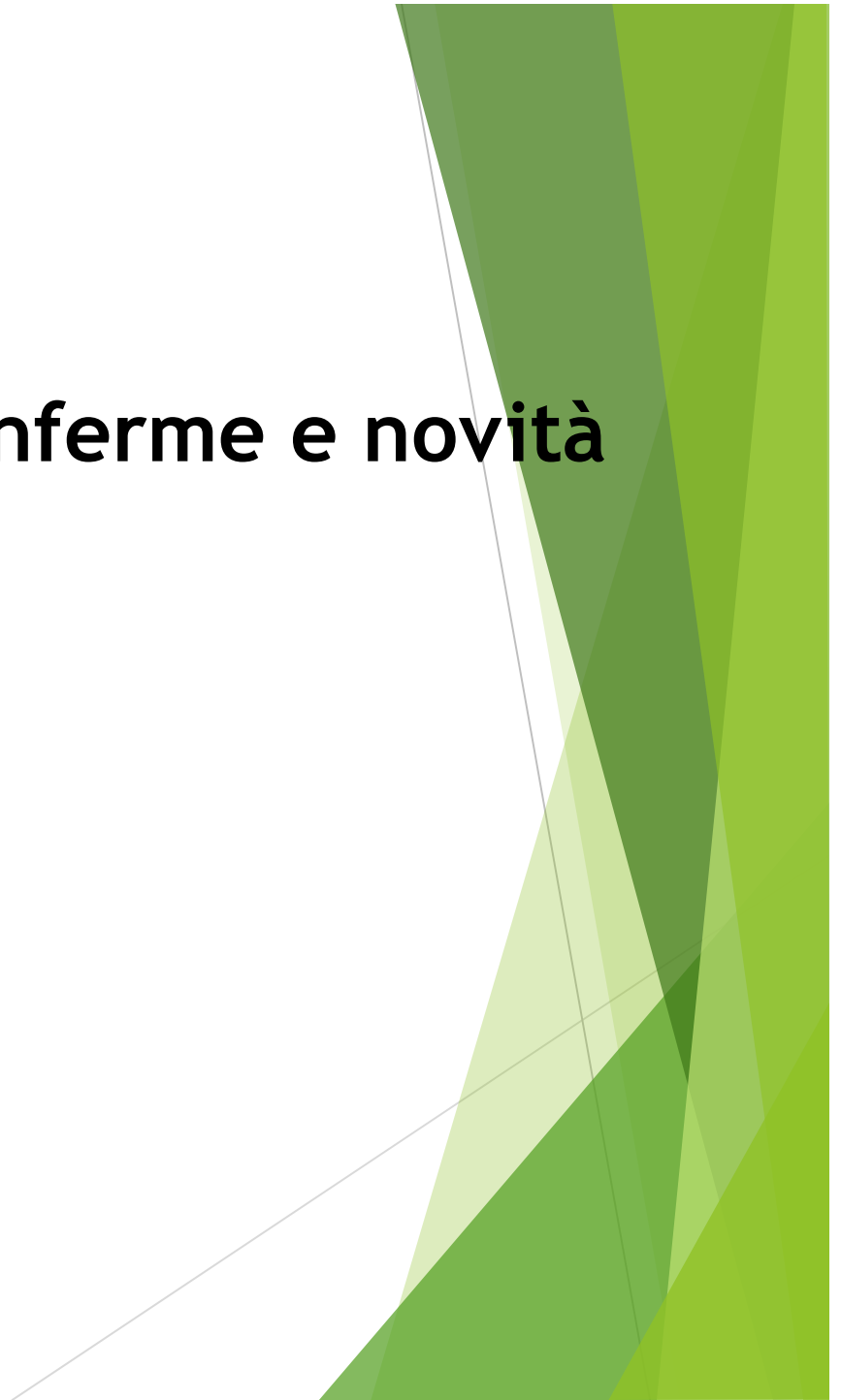
II *Atti non legislativi*

DIRETTIVE

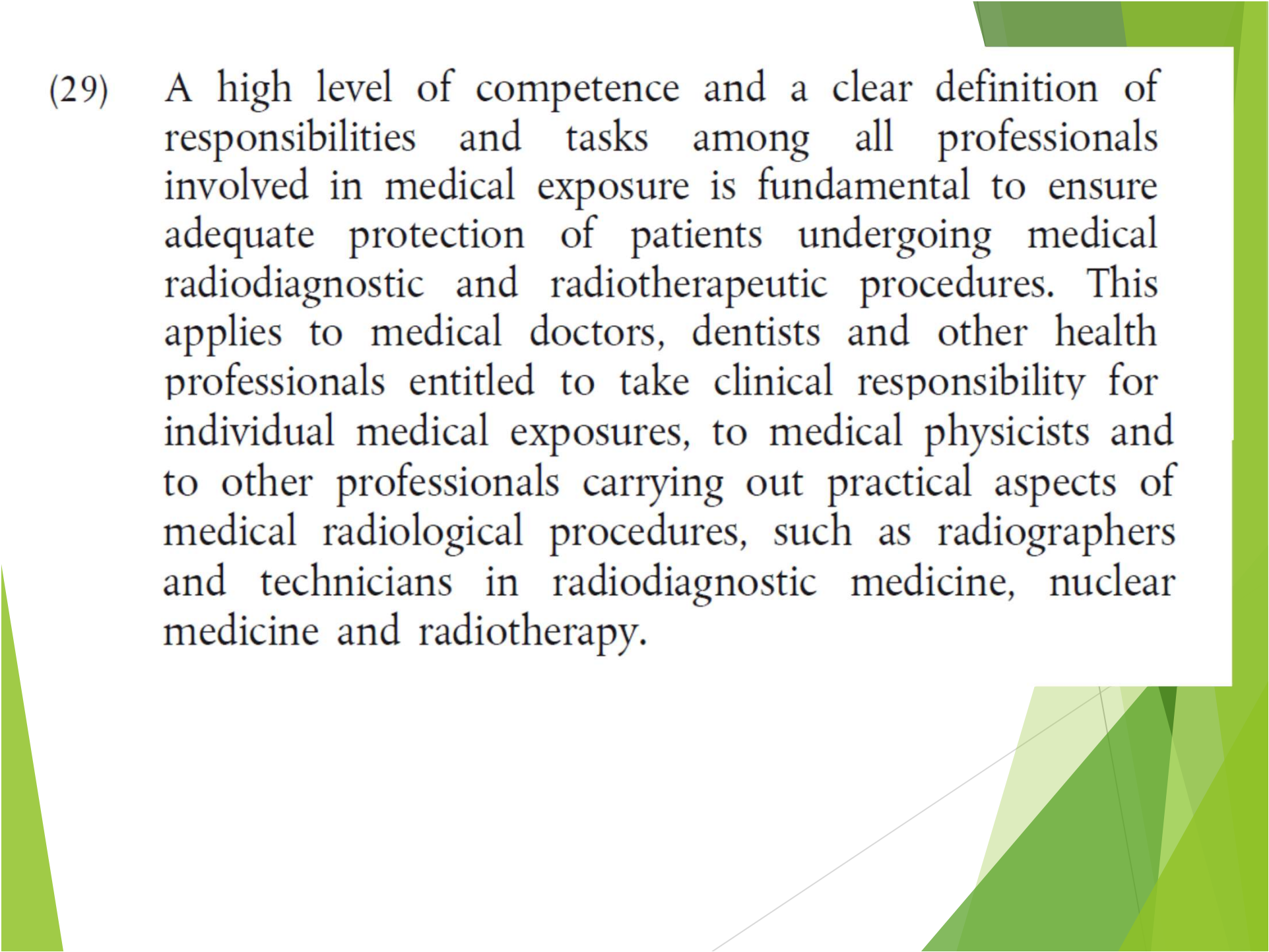
- ★ Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom

1

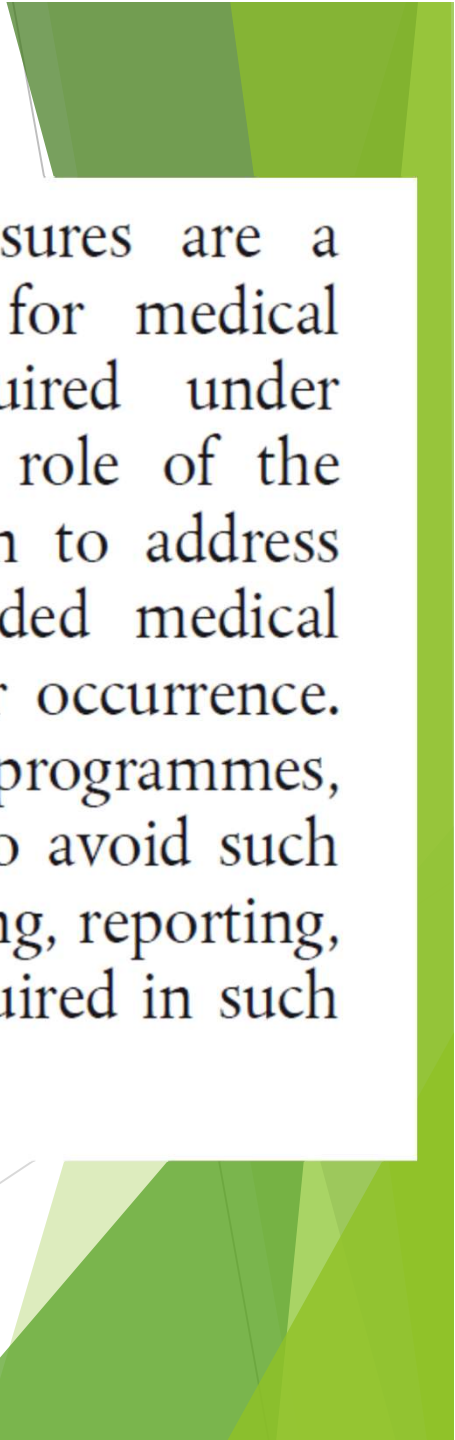
Esposizioni mediche: conferme e novità



(28) Nel settore medico, importanti sviluppi tecnologici e scientifici hanno determinato un incremento notevole dell'esposizione dei pazienti. A tale riguardo, è opportuno che la presente direttiva evidenzi la necessità di giustificare le esposizioni mediche, compresa l'esposizione di soggetti asintomatici, e rafforzi i requisiti riguardanti le informazioni da fornire ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici nonché la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose. Va rilevato che secondo l'Organizzazione mondiale della sanità il concetto di salute è inteso come riferito al benessere fisico, mentale e sociale di una persona e non solamente all'assenza di malattie o infermità.



(29) A high level of competence and a clear definition of responsibilities and tasks among all professionals involved in medical exposure is fundamental to ensure adequate protection of patients undergoing medical radiodiagnostic and radiotherapeutic procedures. This applies to medical doctors, dentists and other health professionals entitled to take clinical responsibility for individual medical exposures, to medical physicists and to other professionals carrying out practical aspects of medical radiological procedures, such as radiographers and technicians in radiodiagnostic medicine, nuclear medicine and radiotherapy.



(30) Accidental and unintended medical exposures are a source of continuing concern. Whereas for medical devices post-market surveillance is required under Council Directive 93/42/EEC ⁽¹⁾, it is the role of the competent authority in radiation protection to address the prevention of accidental and unintended medical exposure and the follow-up in case of their occurrence. In this respect, the role of quality assurance programmes, including a study of risks in radiotherapy, to avoid such incidents should be emphasised, and recording, reporting, analysis and corrective action should be required in such cases.

Giustificazione:

Mantenimento dei principali elementi della Direttiva 97/43/Euratom:

- valutazione rischio/beneficio, tenuto conto delle tecniche alternative
- giustificazione su due livelli: sul tipo di pratica e sul singolo individuo
- coinvolgimento del prescrittore e dello specialista (practitioner)

Novità: diagnosi precoce su **individui asintomatici**:

- programmi di screening della salute - giustificazione da parte dell'autorità competente in raccordo con le società scientifiche o ordini professionali, **oppure**:
 - giustificazione individuale documentata da parte dello specialista, previa consultazione con il prescrittore, seguendo le linee guida dell'autorità competente o delle società scientifiche

-particolare attenzione all'***informazione al paziente o ai suoi rappresentanti***

Ottimizzazione:

Mantenimento dei principali elementi della Direttiva 97/43/Euratom:

- ALARA proporzionato con l'obiettivo desiderato
- implementazione in più fasi: scelta attrezzature, programmi di qualità, valutazione della dose al paziente, ecc.
- Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR)

Novità:

- coinvolgimento dello specialista e del fisico medico

requisiti più stringenti per gli LDR:

- MS shall **ensure** the establishment, **regular review** and use of DRLs

Particolare enfasi sulla radiologia **interventistica**

- DRLs** ... when appropriate, for interventional radiology

Responsabilità:

Mantenimento dei principali elementi della Direttiva 97/43/Euratom:
responsabilità clinica dello specialista

delega per gli aspetti pratici a individui titolati in un campo riconosciuto di specializzazione

Novità:

individuazione di responsabilità **per l'ottimizzazione**

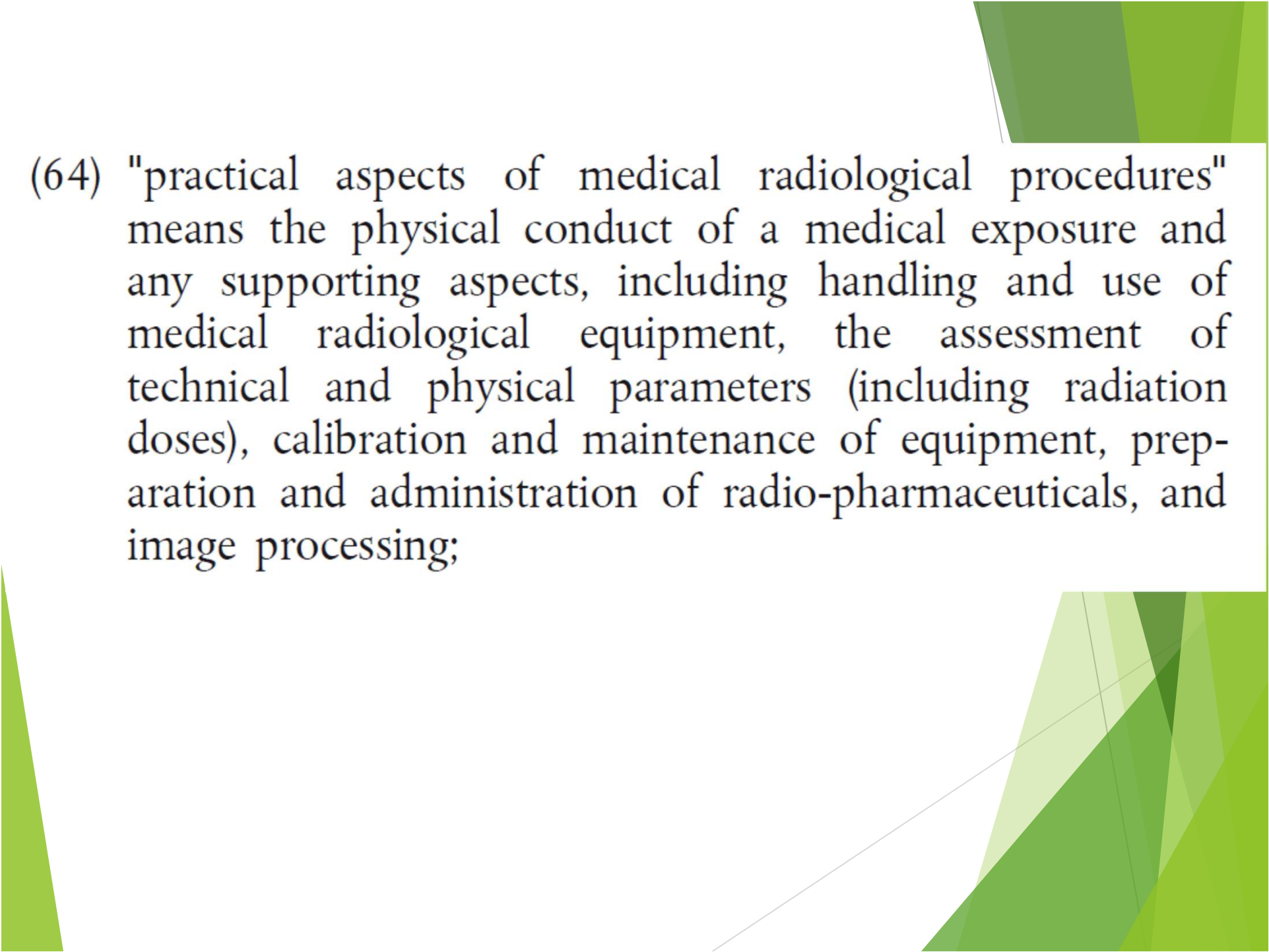
generalizzazione dell'obbligo di informazione al paziente:

-Wherever practicable and prior to the exposure taking place, the **practitioner or the referrer**, as specified by Member States, **ensures that the patient or their representative is provided with adequate information** relating to the benefits and risks associated with the radiation dose from the medical exposure.

informazione relativa all'esposizione nel **referto**

(13) "clinical responsibility" means responsibility of a practitioner for individual medical exposures, in particular, justification; optimisation; clinical evaluation of the outcome; cooperation with other specialists and staff, as appropriate, regarding practical aspects of medical radiological procedures; obtaining information, if appropriate, on previous examinations; providing existing medical radiological information and/or records to other practitioners and/or the referrer, as required; and giving information on the risk of ionising radiation to patients and other individuals involved, as appropriate;

(66) "practitioner" means a medical doctor, dentist or other health professional who is entitled to take clinical responsibility for an individual medical exposure in accordance with national requirements;

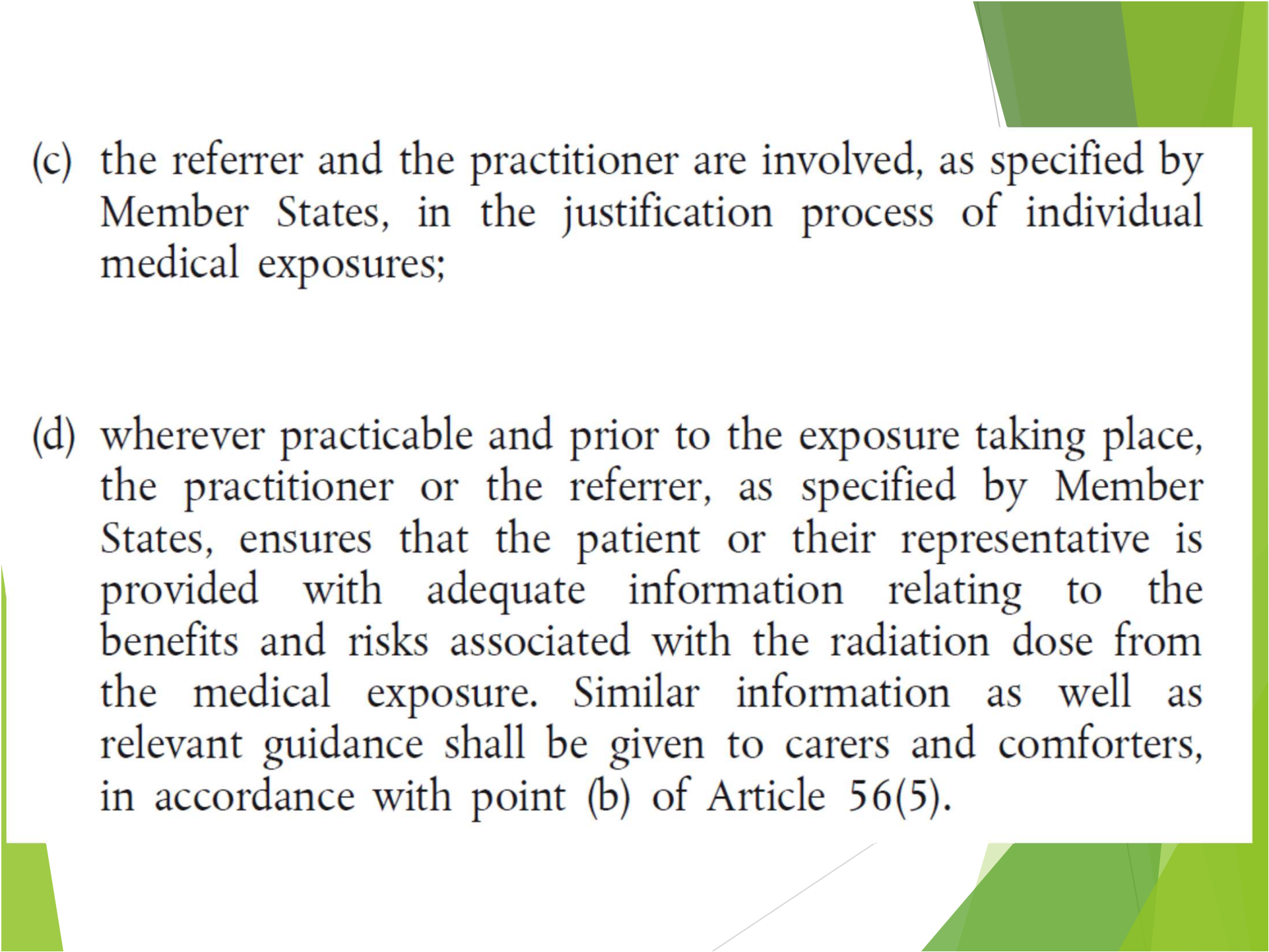



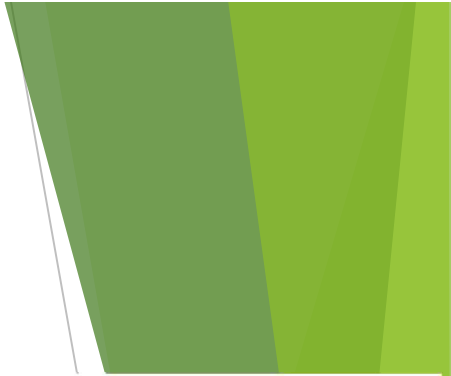
(64) "practical aspects of medical radiological procedures" means the physical conduct of a medical exposure and any supporting aspects, including handling and use of medical radiological equipment, the assessment of technical and physical parameters (including radiation doses), calibration and maintenance of equipment, preparation and administration of radio-pharmaceuticals, and image processing;

Article 57


Responsibilities

1. Member States shall ensure that:
 - (a) any medical exposure takes place under the clinical responsibility of a practitioner;
 - (b) the practitioner, the medical physics expert and those entitled to carry out practical aspects of medical radiological procedures are involved, as specified by Member States, in the optimisation process;

- 
- (c) the referrer and the practitioner are involved, as specified by Member States, in the justification process of individual medical exposures;
 - (d) wherever practicable and prior to the exposure taking place, the practitioner or the referrer, as specified by Member States, ensures that the patient or their representative is provided with adequate information relating to the benefits and risks associated with the radiation dose from the medical exposure. Similar information as well as relevant guidance shall be given to carers and comforters, in accordance with point (b) of Article 56(5).



2. Practical aspects of medical radiological procedures may be delegated by the undertaking or the practitioner, as appropriate, to one or more individuals entitled to act in this respect in a recognised field of specialisation.



Procedure:

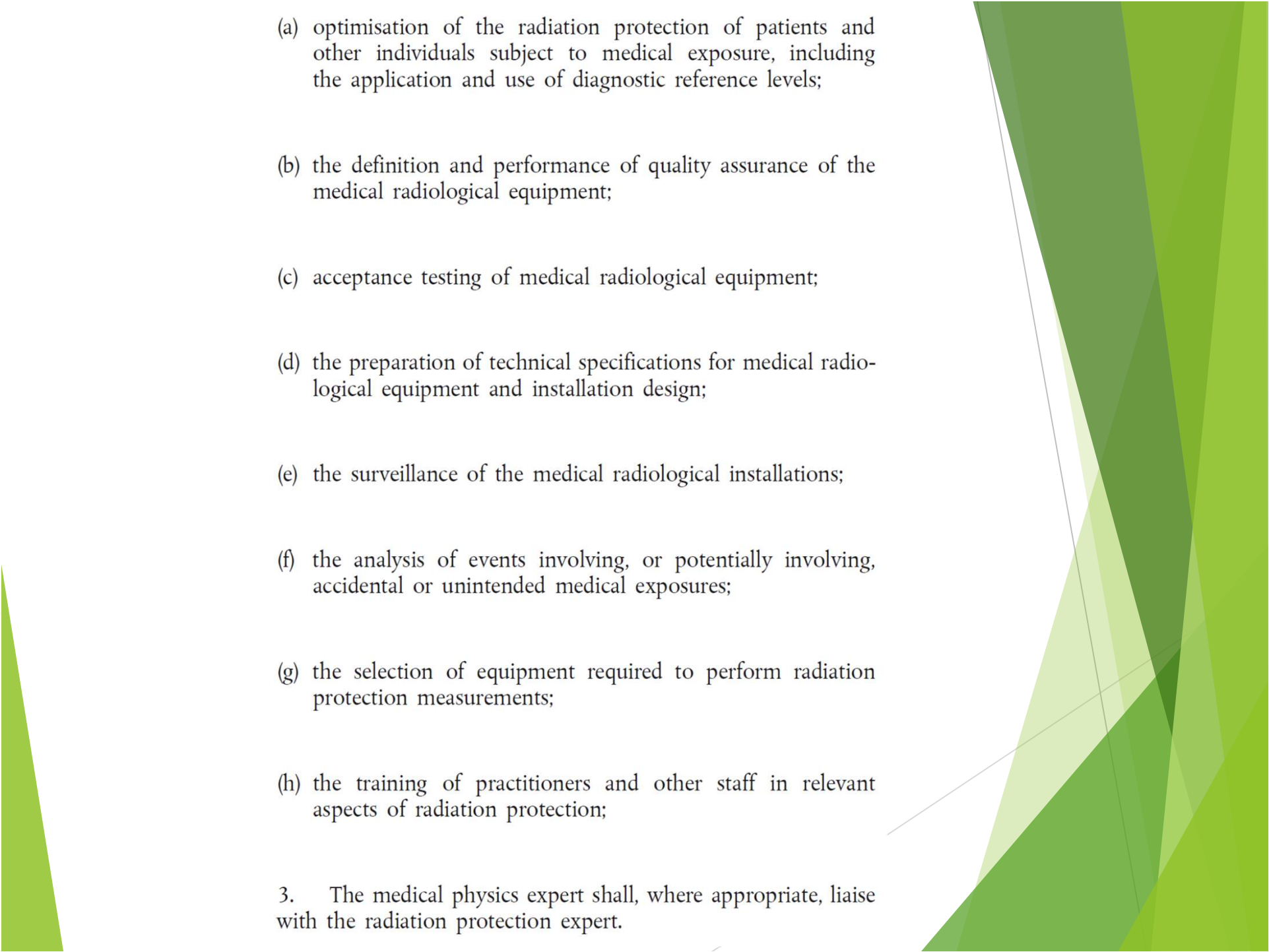
Mantenimento dei principali elementi della Direttiva 97/43/Euratom:

- protocolli **scritti** per procedure radiologiche standard
- linee guida di riferimento
- coinvolgimento dell'esperto in fisica medica (MPE)
- Clinical audit

Novità:

protocolli scritti strutturati per *relevant categories of patients*

nuova definizione e articolazione dei **compiti del MPE** e rafforzamento del suo ruolo

- 
- (a) optimisation of the radiation protection of patients and other individuals subject to medical exposure, including the application and use of diagnostic reference levels;
 - (b) the definition and performance of quality assurance of the medical radiological equipment;
 - (c) acceptance testing of medical radiological equipment;
 - (d) the preparation of technical specifications for medical radiological equipment and installation design;
 - (e) the surveillance of the medical radiological installations;
 - (f) the analysis of events involving, or potentially involving, accidental or unintended medical exposures;
 - (g) the selection of equipment required to perform radiation protection measurements;
 - (h) the training of practitioners and other staff in relevant aspects of radiation protection;
3. The medical physics expert shall, where appropriate, liaise with the radiation protection expert.

Attrezzature:

Mantenimento dei principali elementi della Direttiva 97/43/Euratom:

- sorveglianza, inventario aggiornato per l'autorità competente
- QA, prove di accettazione e funzionamento criteri di accettabilità
- fluoroscopia senza intensificatore proibita


Novità:

fluoroscopia senza dispositivo di controllo del dose rate **proibita**

dispositivo per fornire l'informazione sui parametri utili alla valutazione della **dose al paziente**



- tutte le **CT e RI** in uso
- tutte le altre **nuove attrezzature radiodiagnostiche**

capacità di trasferire l'informazione sulla dose al paziente nel **record dell'esame**



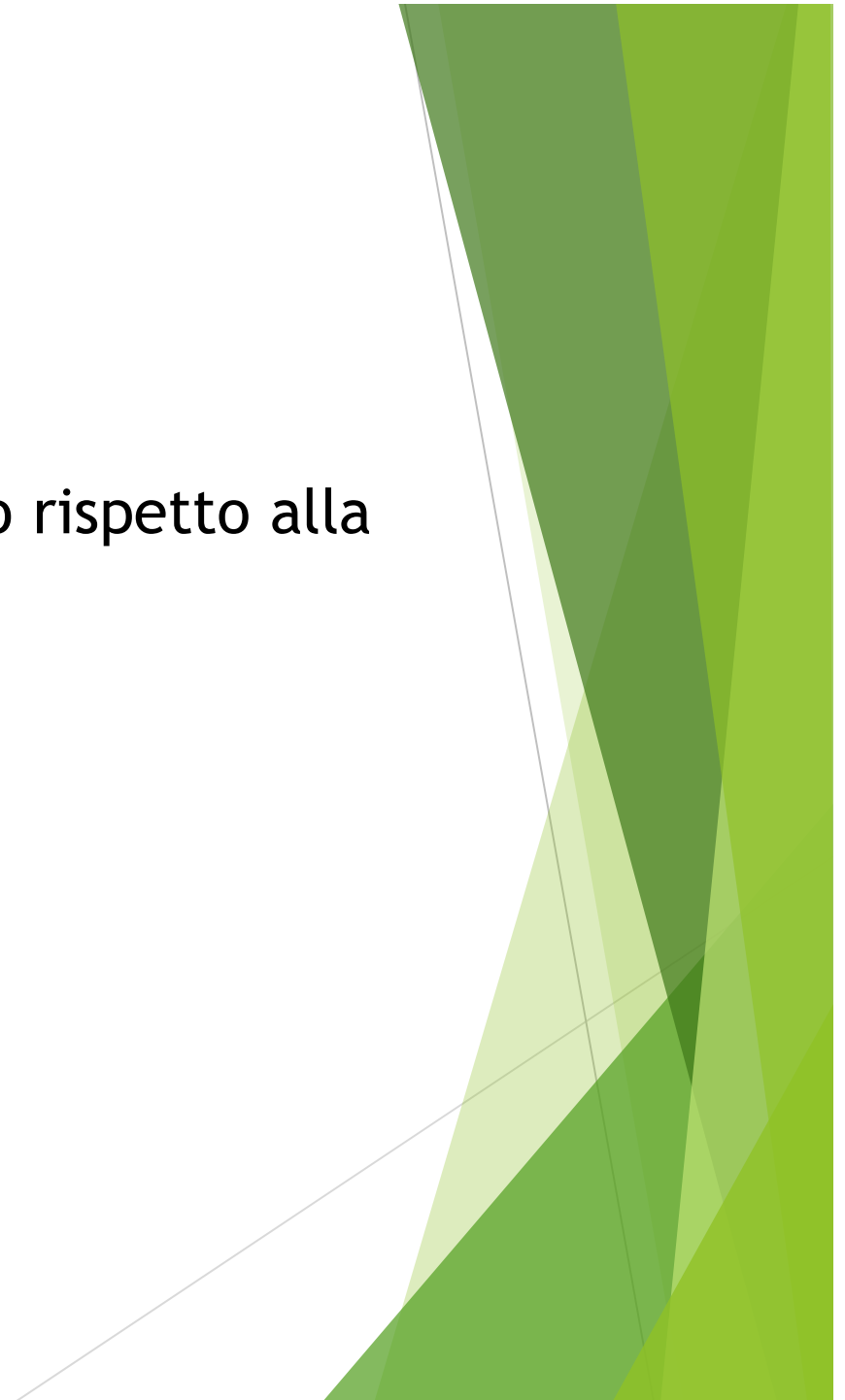
Article 60

Equipment

1. Member States shall ensure that:
 - (e) equipment used for interventional radiology and computed tomography has the capacity to transfer the information required under 3(d) to the record of the examination. Equipment installed prior to 6 February 2018 may be exempted from this requirement.
 - (f) without prejudice to points (c), (d) and (e) of paragraph 3, new medical radiodiagnostic equipment producing ionising radiation has a device, or an equivalent means, informing the practitioner of relevant parameters for assessing the patient dose. Where appropriate, the equipment shall have the capacity to transfer this information to the record of the examination.
- 
- 

Pratiche speciali:

quadro sostanzialmente invariato rispetto alla
97/43/Euratom



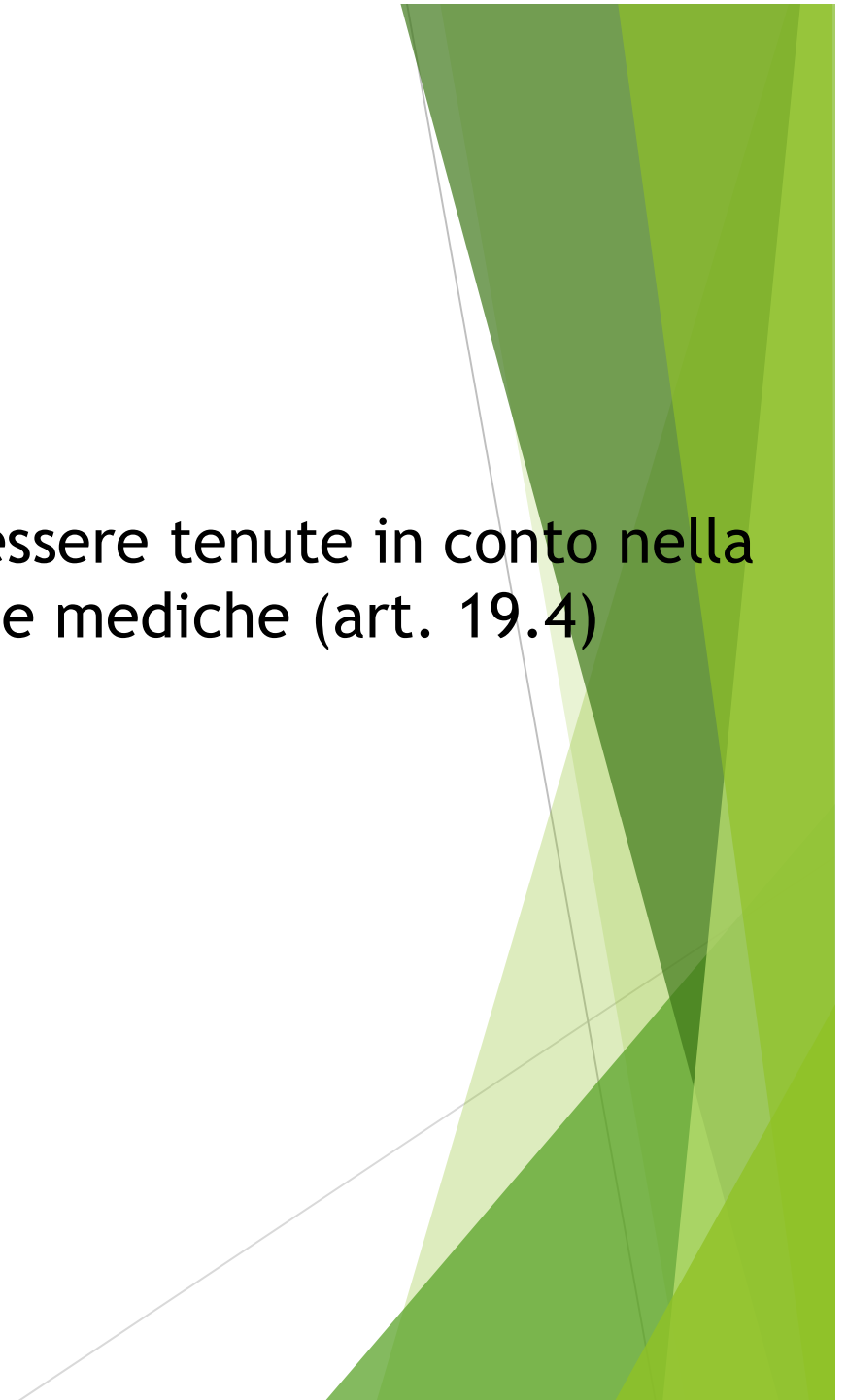
Esposizioni accidentali e non intenzionali

Novità: quadro ampliato e rafforzato

- Radioterapia: preliminare **studio di rischio**, come parte della QA
- **sistema interno** per la registrazione e analisi degli eventi
- obbligo di riferire all'**autorità competente**
- meccanismi per la **diffusione delle informazioni** (*lessons learnt*)
- **Informazione** al prescrittore, allo specialista e al paziente (o suo rappresentante)

Protezione dei lavoratori



Le dosi ai lavoratori dovranno essere tenute in conto nella giustificazione di nuove pratiche mediche (art. 19.4)






Articolo 22

Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone con metodiche per immagini a scopo non medico

1. Gli Stati membri provvedono all'individuazione delle pratiche implicanti l'esposizione alle metodiche per immagini a scopo non medico, in particolare tenendo conto delle pratiche di cui all'allegato V.
- 
- 




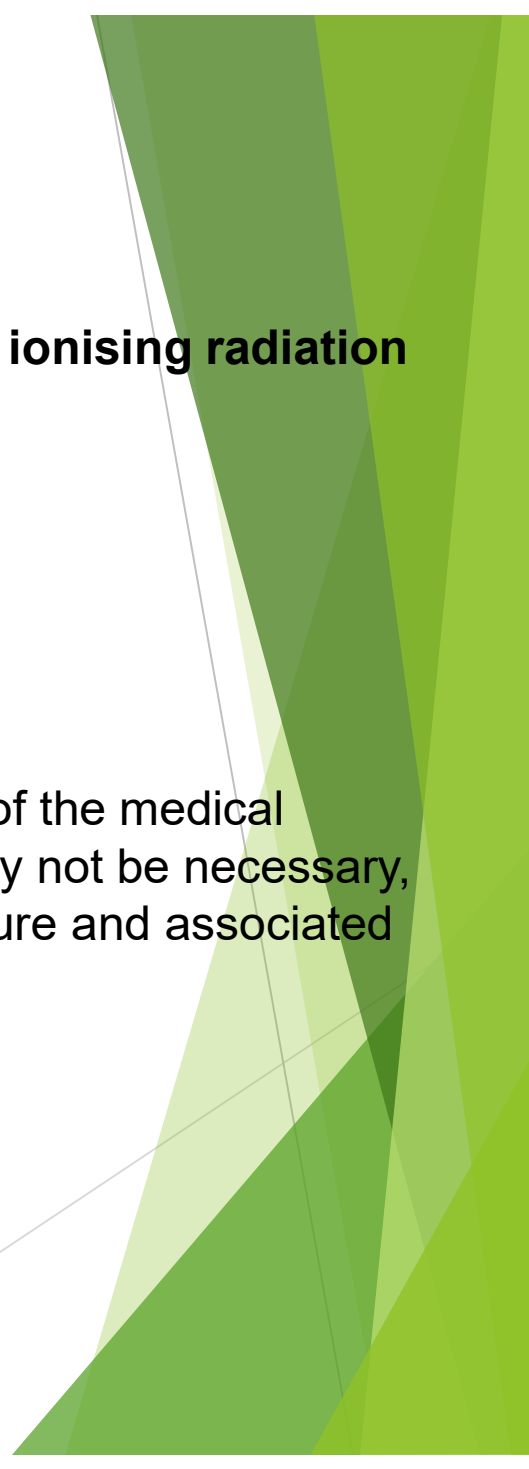
Indicative list of practices involving non-medical imaging exposure as referred to in Article 22

Practices using medical radiological equipment:

1. Radiological health assessment for employment purposes;
2. Radiological health assessment for immigration purposes;
3. Radiological health assessment for insurance purposes;
4. Radiological evaluation of the physical development of children and adolescents with a view to a career in sports, dancing, etc.;
5. Radiological age assessment;
6. Use of ionising radiation for the identification of concealed objects within the human body.

Practices not using medical radiological equipment:

1. Use of ionising radiation for detection of concealed objects on or attached to the human body;
 2. Use of ionising radiation for detection of concealed humans as part of cargo screening;
 3. Practices involving the use of ionising radiation for legal or security purposes.
- 




Council conclusions on
Justification of medical imaging involving exposure to ionising radiation

3/12/2015

The Council of the European Union:

.....
.....
.....

CONCERNED about the possibility that a significant share of the medical radiological imaging taking place in the European Union may not be necessary, entailing an increased and unjustified level of patient exposure and associated exposures of workers and members of the public,



EUROPEAN COMMISSION

RADIATION PROTECTION N° 180

**Medical Radiation Exposure of the
European Population**

28

1. STRESSES that, while based on previously established principles and requirements for justification, optimisation and dose limitation, Council Directive 2013/59/Euratom contains important changes requiring revision of existing national arrangements by 6 February 2018,
2. INVITES the Commission, when reviewing the implementation of Council Directive 2013/59/Euratom, to pay attention to the legal provisions related to the proper justification of medical radiological imaging,
3. **URGES Member States to define the roles and responsibilities of all health care professionals involved in the justification process,**
4. INVITES Member States, if necessary, to take appropriate steps to raise awareness among health care professionals and patients by providing information and public awareness raising campaigns in cooperation with national health authorities, in order to facilitate and enhance individual justification of medical imaging and foster an improved radiation benefit-risk dialogue,
5. **STRESSES the importance of properly established, regularly updated and widely available referral guidelines for medical imaging and URGES Member States to ensure their proper implementation,**
6. HIGHLIGHTS the importance of clinical audits to improve justification, STRESSES the importance of properly established rules for conducting clinical audits and URGES Member States to strengthen the application of clinical audits in relation to justification, ensuring that justification becomes an explicit and integral part of standard radiological practice,
7. STRESSES that all health care professionals concerned must receive adequate theoretical and practical training for the purpose of the medical radiological practice and URGES Member States to establish appropriate arrangements for initial and continuous training of these health care professionals allowing them to meet their responsibilities for good medical care and which integrate adequate radiation protection,
8. SUGGESTS that Member States cooperate in the generic justification of new classes or types of practices involving medical radiological exposure,
9. TAKING into account advice from relevant medical societies and the competent authorities, SUGGESTS that Member States cooperate to issue criteria and procedures for medical imaging of asymptomatic individuals, especially those that do not belong to health screening programmes.

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA DIFESA

Conferimento di onorificenza al merito di Marina.

Con decreto ministeriale n. 224 datato 16 ottobre 2015, è stata concessa al professore Giorgio Giorgerini, nato il 31 maggio 1931 a Castelnuovo di Garfagnana (LU), la medaglia d'argento al merito di Marina con la seguente motivazione: «Illustre scrittore e saggista, dotato di vasta e qualificata competenza, ha dedicato la sua vita al mare e alla Marina in particolare. Grazie alla sua straordinaria competenza e alla sua insigne esperienza, è stato essenziale e insostituibile punto di riferimento per lo Stato Maggiore della Marina. Nella sua veste di storico, conferenziere e docente universitario, si è dimostrato un collaboratore di pregevolissima levatura nello sviluppo degli studi strategici e della dottrina navale, tanto da meritarsi vasti consensi e importanti riconoscimenti. Autore di numerosi scritti e pubblicazioni e collaboratore di primo piano della Marina Militare, ha sempre dimostrato il suo generoso attaccamento alla Forza Armata con una eccezionale e appassionata attività di studio e una profonda sensibilità storica, contribuendo, con il suo impegno e la sua dedizione, ad accrescere ed esaltare il prestigio e l'immagine della Marina Militare».

Roma, 30 marzo 2015

15A08306

Espunzione dei cespiti immobiliari ubicati in Cividale del Friuli.

Con decreto direttoriale n. 248/3/5/2015 datato 14 settembre 2015 è stata disposta l'espunzione, dall'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, dei cespiti immobiliari ubicati in Cividale del Friuli (UD), via Leicht n. 20, identificati con i codici EUD0450, EUD0451 e EUD0452, individuati rispettivamente ai numeri progressivi 620, 619 e 618 dell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 in data 22 novembre 2010 di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e decreto del Presidente della Repubblica n. 90/2010.

15A08308

MINISTERO DELLA SALUTE

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Istituto superiore di sanità, in Roma, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Con decreto dirigenziale del Ministero della salute di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, datato 27 ottobre 2015, l'organismo notificato Istituto superiore di sanità, con sede in Roma, Viale Regina Elena 229, è stato autorizzato all'attività di certificazione di cui alla direttiva 98/79/CE, per cinque anni, per le seguenti tipologie di dispositivi medico-diagnostici in vitro:

- a)
- IVD 020 Dispositivi medico- diagnostici in vitro rientranti nell' Allegato II, Elenco A:
- reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo per la rilevazione, l'accertamento e la quantificazione in campioni umani di marcatori
- IVD0201 dell'infezione da HIV (HIV 1 e 2),
- IVD0202 HTLV I e II
- IVD0203 Epatite B, C e D;
- secondo le procedure previste dagli Allegati IV, V e VII
- b)

IVD0300 Dispositivi medico- diagnostici in vitro rientranti nell' Allegato II, Elenco B:

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per l'individuazione e la quantificazione in campioni umani di

IVD0303 infezioni congenite: rosolia e toxoplasmosi;

IVD0305 infezioni umane: citomegalovirus e clamidia;

IVD0307 marcatori tumorali: PSA

secondo le procedure previste dagli Allegati IV, V, VI, VII:

c)

IVD 0400 Dispositivi per test autodiagnostici.

IVD 0401 chimica clinica

IVD 0402 ematologia

IVD 0403 immunologia

IVD 0404 biologia molecolare

IVD 0405 gravidanza e ovulazione

IVD 0406 contenitori di campione

secondo le procedure previste dagli Allegati III comma 6

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito www.salute.gov.it, alla sezione "Dispositivi medici - conformità CE - organismi notificati".

15A08298

Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000).

PREMESSA:

Il decreto legislativo n. 187/2000 prevede la giustificazione individuale di ogni esame, l'ottimizzazione e la responsabilità clinica del medico specialista, principi di cui si rileva la necessità di applicazione uniforme sul territorio nazionale, in particolare del rispetto dei criteri di giustificazione.

Al fine di garantire una applicazione uniforme sul territorio nazionale e di assicurare l'uso appropriato delle risorse umane e strumentali del Servizio sanitario nazionale, le presenti linee guida, in attuazione delle previsioni del comma 1, dell'art. 6, del decreto legislativo n. 187/2000, in relazione alle procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate, fissano i criteri di riferimento che consentono di caratterizzare la prestazione sanitaria con la pratica radiologica, e forniscono raccomandazioni e indicazioni operative ai prescrittori, nonché indicazioni utili a meglio precisare funzioni e responsabilità del Medico prescrittore, del Medico radiologo, del TSRM e del Fisico medico, come previste dal decreto legislativo n. 187/2000 e dai rispettivi profili professionali, in coerenza con i contenuti presenti in:

Linee guida nazionali di riferimento per la diagnostica per immagini, di cui all'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle «Linee guida per la diagnostica per immagini», Atto rep. n. 2113 del 28 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 100 del 2 maggio 2005 - supplemento ordinario n. 79;

Documento «Management della erogazione delle prestazioni di diagnostica per immagini», sottoscritto il 17 dicembre 2013 dai rappresentanti di AIFM, AIMN, AINR, AIRO, SIRM, SNR e FNCPTSRM;

Direttiva 2013/59/Euratom, che dovrà essere recepita entro il 6 febbraio 2018, in particolare articoli 55, 56, 57, 58, 59 e 60;

Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Diagnostica per Immagini. Intesa Conferenza Stato-Regioni del 4 aprile 2012 - ai sensi art. 8, comma 6, legge n. 131/2003 (Rep. Atti n. 81/CSR del 4 aprile 2012).

In particolare sono individuati i criteri di riferimento e individuate le procedure operative da adottare in caso di:

pratiche radiologiche standardizzate (art. 6 commi 1 e 2, decreto legislativo n. 187/2000), (elencate in Appendice 1), in regime di ricovero (ordinario, day hospital o day surgery o in elezione) presso strutture pubbliche o private ospedaliere;

LINEE GUIDA PER LE PROCEDURE INERENTI LE PRATICHE RADIOLOGICHE CLINICAMENTE SPERIMENTATE (art. 6, D.lgs. 187/2000)

(precedente: linee guida sull'uso della TC Cone beam del 2010)

definizione di ruoli e responsabilità in caso di:

pratiche radiologiche standardizzate (commi 1 e 2, D.lgs. 187/2000) in regime di ricovero (ordinario, day hospital o day surgery o in elezione) presso strutture pubbliche o private ospedaliere;

pratiche radiologiche in regime di ricovero in urgenza-emergenza presso strutture pubbliche o private ospedaliere;

pratiche radiologiche in regime ambulatoriale presso strutture territoriali e presidi radiologici privati accreditati e non.

- **semplificazione delle procedure per il consenso**

Linee guida pratiche radiologiche. Il testo delle polemiche in Gazzetta

Publicato il documento che ha suscitato la forte reazione contraria del Tsrn con i criteri di riferimento che consentono di caratterizzare la prestazione sanitaria con la pratica radiologica, e forniscono raccomandazioni e indicazioni operative ai prescrittori. In Gazzetta anche il decreto con rinnovo dell'autorizzazione all'Iss per il rilascio della certificazione Ce di conformità dei dispositivi medici.

09 NOV - Pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale le 'Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate' previste dall'art. 6 del Dlgs 187/2000. Il documento fissa "i criteri di riferimento che consentono di caratterizzare la prestazione sanitaria con la pratica radiologica, e forniscono raccomandazioni e indicazioni operative ai prescrittori, nonché indicazioni utili a meglio precisare funzioni e responsabilità del Medico prescrittore, del Medico radiologo, del TSRM e del Fisico medico, come previste dal decreto legislativo n. 187/2000 e dai rispettivi profili professionali".