

GUIDA ALL'APPLICAZIONE DEL DECRETO SULLA PROTEZIONE DEL PAZIENTE – LE DIVERSE FIGURE GIURIDICHE COINVOLTE

L. Biazzi(*), A. Caputo (^), S. Riggio (), S. Gotti e A.Scavone (°)**

(*), Professore Associato di Fisica Medica, Università di PAVIA - Vice-Presidente ANPEQ

(°) Avvocato del Foro di Ravenna, Ufficio legale dell'ANPEQ

(^) Revisore dei conti ANDI

(**) Primario radiologia Azienda USL di PESARO, Consigliere n.le SIRM

relazioni tenute durante il 14° CONGRESSO NAZIONALE ANPEQ sul tema:
EVOLUZIONE DELLA PROFESSIONE DELL'ESPERTO QUALIFICATO IN RADIOPROTEZIONE -
WORKSHOP SULLE PROCEDURE APPLICATIVE DEI
DECRETI LEGISLATIVI 241/00 E 187/00 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI -
Sezione III – Protezione del paziente
Firenze 23-24 ottobre 2001

PREMESSA

L'ANPEQ in occasione del suo congresso nazionale ha nominato una commissione di studio con lo scopo di esaminare le competenze e le responsabilità delle varie figure professionali coinvolte nell'applicazione del D.Lgs. 26 maggio 2000 n.187 “ Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche” (Supplemento ordinario n.105/L alla Gazzetta ufficiale n.157 del 7 luglio 2000) in vigore da gennaio 2001 relativamente alla protezione dei pazienti sottoposti ad esposizioni alle radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico clinico: esercente, responsabile dell'impianto radiologico, specialista, prescrivente, esperto di fisica medica, esperto qualificato, tecnico di radiologia medica.

Nella prima parte della relazione vengono esaminati gli aspetti giuridici generali delle varie figure coinvolte dal decreto mentre nelle parti successive vengono esposti gli aspetti applicativi specifici che coinvolgono direttamente la figura del radiologo, quella del medico dentista e dell'odontoiatra, quella dell'esperto qualificato.

Parte 1

FIGURE GIURIDICHE E ADEMPIMENTI PREVISTI DAL D.Lgs. n.187/2000

Luisa Biazzi vicepresidente ANPEQ

1. DEFINIZIONE DELLE FIGURE PROFESSIONALI

esperto in fisica medica: una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del presente decreto legislativo, con una formazione ai sensi dell'articolo 7, comma 5, e che, se del caso, agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione

art.7.5. Le attività dell'esperto in fisica medica sono quelle dirette prevalentemente alla valutazione preventiva, ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché ai controlli di qualità degli impianti radiologici. L'esercizio di tali attività è consentito ai laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica sanitaria o ad esso equipollente ai sensi del citato decreto 30 gennaio 1998. L'esercizio è consentito, altresì, ai laureati in fisica, chimica ed ingegneria, privi di specializzazione, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano svolto, in strutture del servizio sanitario nazionale o in strutture accreditate, cinque anni di servizio nella disciplina di fisica sanitaria o nelle discipline equipollenti così come definiti nel citato decreto 30 gennaio 1998.

esperto qualificato: viene nominato indirettamente dall'art.7 comma 13 "Colui che, al momento della pubblicazione del presente decreto, è in possesso di una delle abilitazioni prescritte dall'art. 78 del D.Lgs. 17 marzo 1995 n.230 e iscritto nell'elenco di cui allo stesso articolo può continuare ad esercitare l'attività di controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche ed è soggetto a quanto previsto dai commi 8 e 9.

tecnico sanitario di radiologia medica: viene nominato indirettamente attraverso le attività che può svolgere (art.7 comma 6, art.5 comma 3);

prescrivente: il medico chirurgo o l'odontoiatra, iscritti nei rispettivi albi ;

esercente: il soggetto che, secondo il tipo e l'organizzazione dell'impresa, ha la responsabilità dell'impresa stessa ovvero dell'unità produttiva, intesa come stabilimento o struttura finalizzata alla produzione di beni o servizi, dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale;

responsabile di impianto radiologico: il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica;

specialista: il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali ai sensi dell'articolo 7, commi 3 e 4;

2. ADEMPIMENTI DEL PRESCRIVENTE

- Acquisisce (come lo specialista) informazioni diagnostiche precedenti e se ne avvale (art.3.5-sanzioni all'art.14)
- Presenta allo specialista richiesta motivata di un'esposizione medica (art.5.1-sanzioni all'art.14)
- Fa (come lo specialista) l'anamnesi per escludere gravidanza e, in caso di somministrazione di radiofarmaci, si informa sull'allattamento al seno (art.10.1-sanzioni all'art.14)
- In caso di radiofarmaci (come lo specialista) deve informare la donna sui possibili effetti sul lattante ed eventualmente sospendere l'allattamento (All.VI).

3. ADEMPIMENTI DELLO SPECIALISTA

- Acquisisce (come il prescrivente) informazioni diagnostiche precedenti e se ne avvale (art.3.5-sanzioni all'art.14)
- Tiene conto dei **LDR** secondo le linee guida in All.II (art.4.3-sanzioni all'art.14)
- In *terapia programma individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio e il risparmio dei tessuti non bersaglio* (art.4.2-sanzioni all'art.14)
- In *diagnostica e terapia programma su base individuale i livelli massimi delle dosi per trattamenti sperimentali di volontari* (art.4.5-sanzioni all'art.14)
- Effettua le esposizioni mediche su richiesta motivata del prescrivente e ha la responsabilità delle scelte di metodiche e tecniche idonee o sostitutive (art.5.1-sanzioni) e dell'esposizione medica (art.5.2-sanzioni all'art.14)
- Fa (come il prescrivente) l'anamnesi per escludere gravidanza e, in caso di somministrazione di radiofarmaci, si informa su allattamento al seno (art.10.1-sanzioni all'art.14)
- Se non può escludere la gravidanza, se *la dose all'utero a seguito di prestazione diagnostica o terapeutica è superiore a 1 mSv*, fa opportune valutazioni in ordine alla giustificazione e ottimizzazione della dose (art.10.2-sanzioni all'art.14)
- In *radioterapia* si avvale di un esperto in fisica medica e in *medicina nucleare* richiede la disponibilità di un esperto in fisica medica (art.6.3-sanzioni all'art.14)
- Programma *individualmente i vincoli di dose* in programmi di ricerca su volontari sani (All.III.7)
- Qualora necessario, segue le disposizioni per le esposizioni durante la gravidanza e l'allattamento (All.VI)
- In caso di radiofarmaci (come il prescrivente) deve informare la donna sui possibili effetti sul lattante ed eventualmente sospendere l'allattamento (All.VI)

- Nel caso di attrezzatura di *nuova* installazione deve disporre, *se fattibile*, di un *dispositivo che lo informi sulla quantità di dose nel corso della procedura radiologica* (art.8.8)
- Fornisce (in realtà non è esplicitato chi ha tale compito: se lo specialista o l'esperto qualificato) al paziente e ai familiari *informazioni sui rischi* (All.1-parte II.8)

4. ADEMPIMENTI DELL'ESERCENTE

- Identifica il responsabile dell'impianto radiologico (art.5.5-sanzioni all'art.14)
- In *radioterapia* (come il responsabile) garantisce che lo specialista si avvalga di un *esperto in fisica medica e in medicina nucleare in vivo* sia disponibile (art.6.3-sanzioni all'art.14)
- Riceve segnalazione dal responsabile dell'impianto del superamento costante del *LDR* (art.6.5)
- Adotta interventi correttivi conformemente alle linee guida in All.II su segnalazione del responsabile dell'impianto (All.II.2) nel caso questi non possa effettuarle
- Tiene un inventario aggiornato delle attrezzature radiologiche (art.8.1b)
- Riceve segnalazione dal responsabile circa gli interventi correttivi (art.8.5)
- Si assicura (come il responsabile) che siano rispettate le disposizioni inerenti le attrezzature (art.8.1a, art.8.2, art.8.4)
- Usa (come il responsabile) attrezzature radiologiche, tecniche,ecc.adequate a *pratiche speciali* (art.9-sanzioni all'art.14) per:
 - bambini
 - programmi di screening
 - procedure ad alte dosi (radiologia interventistica, TC,radioterapia)
- Nelle *pratiche speciali* (come il responsabile) tiene conto delle *valutazioni dosimetriche* per adottare misure correttive (art.9.3-sanzioni all'art.14)
- Tiene conto (come il responsabile) delle indicazioni UE e internazionali su *programmi di assicurazione della qualità e sui criteri di accettabilità delle attrezzature per le pratiche speciali* (art.9.6-sanzioni all'art.14)
- Provvede (come il responsabile) alle singole registrazioni di indagini e trattamenti con radiazioni ionizzanti (per uso specialistico e non) ai fini della *dose alla popolazione e ai gruppi di riferimento*(art.12.1 e 12.2-sanzioni all'art.14)
- Si accerta in caso di radiofarmaci che siano esposti avvisi sul potenziale pericolo per embrione,feto, lattanti, con esplicito invito al paziente a comunicare allo specialista lo stato di gravidanza, certa o presunta, o l'allattamento al seno in corso (art.10.5-sanzioni all'art.14)

5. ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO

- Viene identificato dall'esercente (art.5.5-sanzioni all'art.14)
- Provvede a far adottare *protocolli scritti di riferimento per ciascuna pratica radiologica standardizzata* secondo le linee guida del Ministero della Sanità pubblicate su G.U.(art.6.1 e 6.2)
- In *radioterapia* (come l'esercente) garantisce che lo specialista si avvalga di un esperto in fisica medica e in *medicina nucleare* in vivo sia disponibile (art.6.3-sanzioni all'art.14)
- Verifica ogni 2 anni i *LDR* usati *nelle procedure dell'All.II* (art.6.5)
- Segnala all'esercente il superamento costante dei *LDR* (art.6.5)
- Avvalendosi dell'esperto in fisica medica provvede a che siano intrapresi *programmi di garanzia di qualità*, compreso il *controllo della qualità* che può essere svolto anche da un esperto qualificato o da un tecnico sanitario di radiologia medica nonché di *valutazione della dose o attività somministrate ai pazienti* (art.8.2a-sanzioni all'art.14)
- Avvalendosi dell'esperto in fisica medica provvede affinché vengano effettuate *prove di accettazione* preliminari all'uso e *prove di funzionamento periodiche* e dopo *rilevanti manutenzioni* (art.8.2b-sanzioni all'art.14)
- In base ai risultati delle prove esprime *giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature*(art.8.2b-sanzioni all'art.14)
- Avvalendosi dell'incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità predispone il *protocollo delle prove necessarie ad esprimere il giudizio di idoneità* (art.8.3)
- Segnala all'esercente la necessità di interventi correttivi (art.8.5)
- Registra e conserva per *almeno 5 anni dati su programmi, controlli, prove* (art.8.9)
- Usa (come l'esercente) attrezzature radiologiche, tecniche, ecc. adeguate a *pratiche speciali* (art.9-sanzioni all'art.14) per:
 - bambini
 - programmi di screening
 - procedure ad alte dosi (radiologia interventistica, TC, radioterapia)
- Nelle *pratiche speciali* provvede affinché un esperto in fisica medica esegua *periodiche valutazioni dosimetriche* (art.9.3-sanzioni all'art.14)
- Nelle *pratiche speciali* (come l'esercente) tiene conto delle *valutazioni dosimetriche* per adottare misure correttive (art.9.3-sanzioni all'art.14)
- In *radioterapia* avvalendosi dell'esperto in fisica medica predispone procedure per la *valutazione delle dosi* somministrate ai pazienti e ne verifica la corretta applicazione (art.9.4-sanzioni all'art.14)

- Nelle *pratiche speciali* esprime il *giudizio sulla qualità tecnica* della prestazione e della procedura diagnostica e terapeutica e il *giudizio di accettabilità* art.9.5-sanzioni all'art.14)
- Nelle *pratiche speciali* (come l' esercente) tiene conto delle raccomandazioni e indicazioni *UE e internazionali su programmi di assicurazione della qualità e sui criteri di accettabilità delle attrezzature* (art.9.6-sanzioni all'art.14)
- Adotta le misure attuabili, tenendo conto di fattori economici e sociali, per ridurre la probabilità e l'entità delle *esposizioni potenziali* -accidentali o non intenzionali(art.11.1-sanzioni all'art.14)
- Provvede (come l' esercente) a che siano registrati indagini e trattamenti con radiazioni ionizzanti (per uso specialistico e non) ai fini della *dose alla popolazione e ai gruppi di riferimento*(art.12.1 e 12.2)-sanzioni all'art.14)
- *Per le prestazioni per cui sono definiti i LDR e per ogni apparecchiatura e procedura promuove ogni 2 anni* la verifica dei *LDR* seguendo le modalità UE-EUR facendone richiesta all' esperto in fisica medica (chiamato nell' allegato "fisico specialista") e ne annota il risultato (All.II.2)
- In caso di superamento dei *LDR*, promuove azioni correttive e ne verifica il risultato (All.II.2)
- Segnala all' esercente la necessità di azioni correttive se non può provvedere personalmente (All.II.2)

6. ADEMPIMENTI DELL'ESPERTO IN FISICA MEDICA

1. Nelle procedure di *radioterapia* dà avallo allo specialista (art.6.3)
2. Nelle attività di *medicina nucleare* in vivo dà la disponibilità allo specialista (art.6.5)
3. Dà avallo al responsabile dell' impianto per intraprendere adeguati programmi di *garanzia della qualità*, compreso il *controllo di qualità*, di *valutazione della dose* o *dell'attività somministrata ai pazienti* (art.8.2a-sanzioni all'art.14)
3. Effettua *prove di accettazione* preliminari all'uso di attrezzature radiologiche e *prove di funzionamento periodiche* e *dopo rilevanti manutenzioni* (art.8.2b)
4. Nelle *pratiche speciali* in *radioterapia* dà avallo al responsabile per la predisposizione di procedure per la *valutazione delle dosi ai pazienti* e *ne verifica la corretta applicazione* (art.9.4)
5. Se incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità, dà avallo alla predisposizione del *protocollo di esecuzione delle prove* necessarie al responsabile ad esprimere il *giudizio di idoneità* (art.8.3)
6. Nelle *pratiche speciali* in radiodiagnostica su bambini, in programmi di screening e procedure ad alta dose per il paziente esegue periodiche *valutazioni dosimetriche* (art.9.3)

7. Su richiesta del responsabile dell'apparecchiatura *verifica i LDR ogni 2 anni* seguendo le modalità UE-EUR (All.II.2)
8. Deve seguire *corsi di formazione ogni 5 anni* con un programma in materia di radioprotezione (art.7.8 e 7.9)

7. ADEMPIMENTI DELL'ESPERTO QUALIFICATO

- Se iscritto nell'elenco di cui all'art.78 del D.Lgs.230/95 al momento della pubblicazione del decreto, può *continuare ad esercitare l'attività di controllo di qualità* (art.8.2a) delle apparecchiature radiologiche relativamente al proprio grado di abilitazione (art.7.13)
- Se coinvolto in attività connesse con esposizioni mediche, deve seguire *corsi di formazione ogni 5 anni* con un programma in materia di radioprotezione (art.7.8 e 7.9)
- Se incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità, dà avvallo al responsabile dell'impianto radiologico nella predisposizione del protocollo di esecuzione delle prove (art.8.3)
- Supporta lo specialista (All.I-parte I.3) nell'assicurare il *rispetto dei vincoli di dose efficaci per ogni prestazione diagnostica o nell'arco di un ciclo terapeutico stabiliti per gli eventuali volontari* che prestino assistenza e conforto ai pazienti (sono esclusi i lavoratori della struttura-art.1.3 e All.I parte I.2).
- Supporta lo specialista (All.I-parte II.4 e II.8) delle indagini diagnostiche con radionuclidi circa le misure da fornire al *paziente per limitare la dose alle persone a contatto col paziente e al pubblico* e assicurare il rispetto dei *vincoli di dose stabiliti per gli eventuali volontari* che prestino assistenza e conforto ai pazienti (sono esclusi i lavoratori della struttura-art.1.3 e All.I parte I.2) *e i limiti di dose per le persone del pubblico* (art.4.7 e 4.8) e la valutazione eventuale della dose al gruppo critico della popolazione.
- Supporta lo specialista del trattamento terapeutico all'atto della *dimissione* del paziente portatore di radioattività (All.I-parte II.5) e *durante* il ricovero protetto (All.I-parte II.7) per assicurare il rispetto dei *limiti di dose alle persone del pubblico* e la valutazione eventuale della dose al gruppo critico della popolazione.

8. ADEMPIMENTI DEL TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA (TSRM)

- Può svolgere il *controllo della qualità* (art.8.2a) delle apparecchiature radiologiche (art.7.6)
- Può ricevere delega dallo specialista per gli aspetti pratici di esecuzione della procedura o di parte (art.5.3)
- Se coinvolto in attività connesse con esposizioni mediche, deve seguire *corsi di formazione ogni 5 anni* con un programma in materia di radioprotezione (art.7.8 e 7.9)
- Nelle indagini radiologiche su volontari assistenti pazienti fornisce i presidi radioprotezionistici (All.I parte II.2)

9. ADEMPIMENTI INERENTI I PRINCIPI DI RADIOPROTEZIONE

9.1. PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE (art.3, sanzioni di cui all'art.14)

Riguarda

- le nuove pratiche mediche
- le pratiche esistenti e la scelta di tecniche alternative a minor rischio
- le esposizioni individuali
- le informazioni cliniche precedenti
- le esposizioni di volontari (donne non gravide né minori di 18a) assistenti di pazienti (All.I-parte I)
- le esposizioni per ricerca (All.III) attraverso il comitato etico, con consenso scritto, previa informazione sui rischi(art.5.6)
- le procedure medico legali
- la dose all'utero (se superiore a 1 mSv) in donne potenzialmente gravide (art.10.2)
- le donne che allattano al seno e il figlio in caso di somministrazione di radiofarmaci (art.10.3)
- l'esecuzione di esami fluoroscopici senza dispositivo per controllare il rateo di dose (art.8.8)
- le pratiche speciali (art.9.1)

Responsabili dell'applicazione: prescrivente e specialista

9.2. PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE (art.4, sanzioni di cui all'art.14)

Riguarda:

- la scelta delle attrezzature
- di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico
- la delega degli aspetti pratici al TSRM, ecc. (art.5.3)
- i programmi di garanzia della qualità incluso
 - il controllo della qualità
 - l'esame e la valutazione delle dosi
 - l'esame e la valutazione delle attività somministrate al paziente
- in radiodiagnostica i LDR secondo le linee guida in All.II
- le procedure per ricerca scientifica (All.III)

- le esposizioni medico-legali
- le procedure e i vincoli di dose per chi (maggiore di 18 anni) assista pazienti, al di fuori del proprio lavoro (All.I-parte II)
- le esposizioni alla madre e al nascituro per dosi all'utero superiori a 1 mSv (art.10.2 e All.VI)
- le donne che allattano al seno e il figlio (art.10.3 e All.VI) nel caso di somministrazione di radiofarmaci
- le pratiche speciali (art.9.1)

Responsabile dell'applicazione: lo specialista

Parte 2

.....Titolo

Scavone e Gotti

.....
.....

Parte 3

.....Titolo

SIRM

.....
.....

Parte 4

.....Titolo

ANDI o come si chiama!!

.....
.....