

**ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE EURATOM 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 E 92/3
IN MATERIA DI RADIAZIONI IONIZZANTI.**

D.Lgs. 17 marzo 1995 n. 230.
(G. U. 13 giugno 1995, n. 136, S.O.)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 30 luglio 1990, n. 212, ed in particolare

l'articolo 4, recante delega al Governo per l'attuazione delle direttive del Consiglio 0/836/EURATOM, 4/467/EURATOM e 84/466/EURATOM in materia di tutela dalle radiazioni ionizzanti per i lavoratori, la popolazione e le persone sottoposte ad esami e interventi medici;

Vista la legge 19 febbraio 1992, n. 142, ed in particolare l'articolo 41, recante proroga del termine della delega legislativa contemplata dall'articolo 4 della citata legge n. 212 del 1990, nonché delega al Governo per l'attuazione della direttiva 89/618/EURATOM in materia di informazione della popolazione per i casi di emergenza radiologica;

Vista la legge 22 febbraio 1994, n. 146, ed in particolare l'articolo 6, recante proroga del termine della delega

legislativa contemplata dall'articolo 41 della citata legge n. 142 del 1992, nonché delega al Governo per l'attuazione delle direttive del Consiglio 90/641/EURATOM e 92/3/EURATOM, in materia, rispettivamente, di protezione operativa dei lavoratori esterni dai rischi di radiazioni ionizzanti e di sorveglianza e di controllo delle spedizioni transfrontaliere di residui radioattivi;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 gennaio 1995;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Sentiti l'Ente per le nuove tecnologie, l'energia e l'ambiente (ENEA), l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), l'Istituto superiore di sanità (ISS), il Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) e l'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente (ANPA);

Sentito il Consiglio interministeriale di coordinamento e di consultazione per i problemi relativi alla sicurezza nucleare e alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori, di cui all'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 1995;

Sulla proposta del Ministro del bilancio e della programmazione economica, incaricato per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea, del Ministro dell'industria, del commercio e

dell'artigianato, del Ministro dei lavori pubblici e dell'ambiente e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri del lavoro e della previdenza sociale, degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

Emana il seguente decreto legislativo:

Capo I - Campo di applicazione principi generali di protezione dalle radiazioni ionizzanti

1. Campo di applicazione.

(omissis)

2. Sistema di protezione radiologica.

(omissis)

Capo II - VIII

(omissis)

Sezione II - Protezione dei pazienti

109. Principi generali - Vigilanza.

1. Le disposizioni della presente sezione disciplinano l'utilizzazione delle radiazioni ionizzanti in campo medico per la radioprotezione delle persone per qualsiasi motivo sottoposte a prestazioni curative o a indagini diagnostiche individuali o collettive che implicino l'uso di radiazioni ionizzanti.

2. In applicazione dei principi di cui all'articolo 2, lettere a) e b), i tipi di utilizzazione considerati nella presente sezione devono essere giustificati dai vantaggi che ne possono derivare dal punto di vista medico, e le corrispondenti esposizioni devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile compatibilmente con le esigenze diagnostiche e terapeutiche.

3. La vigilanza sull'applicazione della presente sezione spetta in via esclusiva agli organi del servizio sanitario nazionale competenti per territorio.

110. Titoli e qualificazioni professionali.

1. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è di competenza dei medici muniti dei rispettivi diplomi di specializzazione ovvero di quelli ad essi equipollenti ai sensi del decreto ministeriale 10 marzo 1983, tabella B e successive integrazioni e modificazioni. Per i sanitari predetti è necessaria la conoscenza e la preparazione specifica in radioprotezione. Con decreti dei Ministri della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sono stabiliti ed aggiornati, in relazione

all'evoluzione tecnico-scientifica ed alle direttive e raccomandazioni comunitarie, i titoli di studio, le qualificazioni professionali richieste per l'esercizio professionale specialistico di cui sopra, nonché per le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico e per quelle di competenza del fisico specialista.

2. La disposizione di cui al comma 1 non si applica ai medici che, per periodi limitati ed a scopo di apprendimento o perfezionamento professionale, operino in strutture specialistiche di radiodiagnostica, di radioterapia e di medicina nucleare, sotto la responsabilità dei rispettivi dirigenti.

3. L'attività radiodiagnostica in ambito odontoiatrico, complementare all'esercizio clinico, è consentita ai laureati in medicina e chirurgia che ai sensi della normativa vigente esercitano la professione di odontoiatra e ai laureati in odontoiatria, anche non in possesso del diploma di specializzazione in radiodiagnostica. Tali laureati devono possedere le necessarie competenze in radioprotezione e devono osservare, nell'ambito delle proprie competenze, le disposizioni

di cui al comma 2 dell'articolo 111.

4. Il personale, anche non specialista o non laureato, continuativamente operante nelle aree, pubbliche o private, di radiodiagnostica, di radioterapia e di medicina nucleare, deve essere istruito sulle tecniche applicate, nonché sulle regole di radioprotezione adeguate agli specifici compiti professionali.

5. Con decreto del Ministro della sanità, entro un anno dalla entrata in vigore del presente decreto legislativo, sono stabilite le linee guida per l'accertamento e l'acquisizione delle conoscenze radioprotezionistiche per il personale medico di cui al presente articolo .

6. I Ministri della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, stabiliscono le modalità per l'acquisizione di adeguate conoscenze radioprotezionistiche nell'ambito dei corsi di laurea in medicina e chirurgia e in

odontoiatria, nonché dei corsi di specializzazione di cui al comma 1.

111. Criteri e modalità di impiego delle radiazioni in campo medico.

1. L'impiego delle radiazioni ionizzanti in campo medico consentito, tranne nei casi previsti dall'articolo 110, comma 3 e dal comma 6 del presente articolo, solo a seguito di motivata richiesta medica rivolta al medico specialista nelle competenze di cui all'articolo 110, comma 1, da qui in avanti definito «medico specialista».

2. Il medico specialista sulla base della richiesta di cui al comma 1:

a) valuta preliminarmente la possibilità di utilizzare tecniche sostitutive a quelle espletate con radiazioni ionizzanti che siano almeno altrettanto efficaci dal punto di vista diagnostico e terapeutico e comportino un rischio minore per la persona;

b) sceglie le metodologie idonee ad ottenere il massimo beneficio clinico con il minimo detrimento sanitario e costo economico;

c) osserva particolare cautela nell'attività diagnostica, sia radiologica che di medicina nucleare, quando agli accertamenti siano sottoposti soggetti in età pediatrica o donne in età fertile;

d) si assicura, al fine di evitare esami radiologici superflui, di non essere in grado di procurarsi le informazioni necessarie in base ai risultati di esami precedenti. Ciò vale in particolare per le procedure con fini medico-legali o di assicurazione.

3. Nelle donne con gravidanza dichiarata non è consentito alcun impiego a scopo diagnostico delle radiazioni ionizzanti che comporti l'esposizione dell'embrione o del feto salvo situazioni di urgenza oppure casi di necessità accertata da parte del medico curante. In tale secondo caso, il medico specialista effettua l'esame diagnostico previa, quando possibile, valutazione dosimetrica da parte del fisico specialista.

4. Nelle donne in periodo di allattamento sottoposte ad esami comportanti la somministrazione di sostanze radioattive lo specialista prescrive, se necessario, la sospensione dell'allattamento previo accordo con il medico curante della madre e del bambino.

5. Gli esami radiologici individuali o collettivi effettuati a titolo preventivo, inclusi gli esami di medicina nucleare, devono essere effettuati soltanto se sono giustificati dal punto di vista sanitario. Tali esami devono essere disposti dall'autorità sanitaria competente per territorio che ne dà adeguata informazione ai gruppi di popolazione interessati.

6. Particolare attenzione deve essere posta nella giustificazione delle indagini radiodiagnostiche espletate su singole persone o su particolari gruppi di persone con fini medico-legali o di assicurazione. Per questi esami e per quelli di cui al comma 5 è escluso l'impiego della radioscopia diretta.

7. Quando è possibile le indagini eseguite per le finalità di cui al comma 5 vanno effettuate con tecniche sostitutive di quelle espletate con radiazioni ionizzanti, che siano altrettanto efficaci e comportino un rischio minore per la persona.

8. Gli esami di cui ai commi 5 e 6 vengono effettuati con il consenso della persona interessata.

9. Sono vietati gli esami radioscopici diretti senza intensificazione di brillantezza, nonché le indagini schermografiche comunque utilizzate.

10. Con decreto del Ministro della sanità, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le disposizioni atte a permettere che i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche.

11. Negli impianti complessi di radioterapia e di medicina nucleare i medici specialisti si devono avvalere, ai fini della radioprotezione del paziente, della collaborazione del fisico specialista. Con decreto del Ministro della sanità, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, sono individuati gli impianti complessi soggetti alla disposizione del presente comma e le modalità di detta collaborazione.

112. Inventario delle apparecchiature.

1. Le regioni e le province autonome, entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto, effettuano l'inventario delle apparecchiature radiologiche ad uso medico e odontoiatrico nonché di quelle di medicina nucleare, rilevandone caratteristiche tecniche, data di installazione, stato di conservazione. Le regioni e le province autonome sono altresì tenute ad aggiornare detto inventario con frequenza almeno biennale.

2. Le apparecchiature funzionanti di cui al comma 1 devono essere oggetto di rigorosa sorveglianza. Le competenti autorità adottano i provvedimenti necessari al fine di correggere le caratteristiche inadeguate o difettose di dette apparecchiature. Esse provvedono, non appena possibile, affinché tutte le apparecchiature e gli impianti che non rispondono più ai criteri prefissati di accettabilità siano messi fuori uso o sostituite.

3. Con decreto del Ministro della sanità, sentiti l'Istituto superiore di sanità e l'ISPESL, entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i criteri minimi di accettabilità per le apparecchiature di cui al comma 1, nonché le direttive per la predisposizione dei piani periodici di adeguamento delle apparecchiature e degli impianti alle necessità di impiego o all'evoluzione tecnologica.

4. Le regioni e le province autonome sono tenute a trasmettere al Ministero della sanità, nell'ambito del servizio informativo sanitario e con cadenza almeno biennale, le informazioni rilevate ai sensi del presente articolo ed a comunicare i provvedimenti adottati e programmati.

113. Controllo di qualità.

1. Il responsabile delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare funzionanti deve provvedere affinché esse siano sottoposte a controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato. Il giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica o terapeutica è di competenza del medico specialista.

2. Con decreto del Ministro della sanità sono stabiliti il tipo, le modalità e la periodicità del controllo previsto al comma 1, in funzione della complessità delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare, nonché gli eventuali casi di esenzione.

114. RegISTRAZIONI - Libretto radiologico personale.

1. È responsabilità del medico specialista in una delle branche di cui all'articolo 110, comma 1, e di coloro che esercitano le professioni di cui all'articolo 110, comma 4, provvedere affinché le indagini e i trattamenti con radiazioni ionizzanti vengano singolarmente registrati; in dette registrazioni devono essere annotate le informazioni relative al paziente e alla prestazione secondo le modalità stabilite con il decreto del Ministro della sanità di cui al comma 4. Tali registrazioni devono essere trasmesse annualmente alla unità sanitaria locale competente per territorio che ne predispone un riepilogo secondo le modalità stabilite con il decreto di cui sopra.

2. Ciascuna unità sanitaria locale trasmette il riepilogo annuale di cui al comma 1 all'autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma che, secondo le indicazioni di carattere generale emanate dal Ministro della sanità, provvede a valutare l'esposizione a radiazioni a scopo medico della popolazione e ad inoltrarne i risultati al Ministero della sanità.

3. Le unità sanitarie locali forniscono gratuitamente i cittadini di un libretto radiologico personale. I medici di cui al comma 1 sono altresì tenuti ad annotare le prestazioni sul libretto radiologico del paziente.

4. Con decreto del Ministro della sanità, sentiti l'Istituto superiore di sanità e l'ISPESL, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono determinati:

a) il modello e le modalità di tenuta dei registri di cui al comma 1;

b) le modalità per la predisposizione del riepilogo annuale di cui al comma 1;

c) il modello e le modalità di tenuta del libretto radiologico personale di cui al comma 3;

d) i casi di esenzione dall'applicazione del presente articolo.

Capo X - Stato di emergenza nucleare

Sezione I - Piani di emergenza.

(omissis)

Dato a Roma, addì 17 marzo 1005

SCALFARO

Dini, Masera, Clò, Baratta, Guzzanti, Treu, Agnelli, Mancuso