

**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 D.LGS. 17 MARZO 1995, N. 230**

D.M. 14 febbraio 1997
G.U. 11 marzo 1997 n. 58

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:

1. Finalità.

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.

2. Criteri minimi di accettabilità.

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

1-bis. I controlli da effettuare sono quelli di cui all'allegato 1 del presente decreto. Tale allegato è aggiornato con decreto del Ministro della sanità, in relazione all'evoluzione tecnologica nonché alle guide tecniche emanate dalla Commissione europea .

1-ter. I valori dei parametri tecnici delle apparecchiature devono essere conformi alle norme tecniche indicate nell'allegato

2 del presente decreto e loro successivi aggiornamenti e integrazioni.

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.

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.

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.

3. Apparecchiature obsolete.

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

2. Quando un'apparecchiatura viene messa fuori uso perché 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.

4. Piani periodici di adeguamento.

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

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.

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

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 alle 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 stipulati, 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, nonché in confronto a quelli di apparecchiature simili 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, nonché l'effettuazione di analisi mirate alla determinazione degli aspetti di ordine clinico, tecnologico ed economico inerenti l'introduzione delle stesse nelle strutture sanitarie.

Allegato 1 (*)

1. CONTROLLI GENERALI IN DIAGNOSTICA E TERAPIA

precisione dell'alta tensione
filtrazione totale
tempo di esposizione
radiazione utile
allineamento
collimazione
dimensione della macchia focale
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 di
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.e. 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

5.1. Radioterapia

5.1.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.)
dispositivi di immobilizzazione
dispositivi 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 Cs137, 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

(*) Allegato aggiunto D.M. 29 dicembre 1997 (Gazz. Uff. 3 aprile 1998, n. 78).

Allegato 2 (**)

1. Norme generali per diagnostica e terapia

(omissis)

(**) Allegato aggiunto D.M. 29 dicembre 1997 (Gazz. Uff. 3 aprile 1998, n. 78).