



Documento intersocietario SIRM-AIFM

IL MANUALE DI QUALITÀ AI SENSI DEL D.LGS.101/2020 ART. 164 E ALLEGATO XXVIII

Vittorio Miele, Claudio Granata, Sergio Salerno, Luigi Bonasera, Andrea Magistrelli

Carlo Cavedon, Michele Stasi, Daniela Origgi, Paola Isoardi, Chiara Sottocornola, Claudia Polito

Approvato dal CD AIFM in data 25 gennaio 2022

Approvato dal CD SIRM in data 10 febbraio 2022



IL MANUALE DI QUALITÀ

ai sensi del D.Lgs.101/2020 Art. 164 e Allegato XXVIII

Il documento è condiviso da tutti i componenti del Gruppo di lavoro intersocietario e dai rispettivi Consigli Direttivi e dai Presidenti:

Vittorio Miele, Presidente SIRM

Claudio Granata, Presidente Sezione SIRM Radioprotezione e Radiobiologia

Sergio Salerno, Past President Sezione SIRM Radioprotezione e Radiobiologia

Luigi Bonasera, Consigliere Sezione SIRM Radioprotezione e Radiobiologia

Andrea Magistrelli, Delegato SIRM

Carlo Cavedon, Presidente AIFM

Michele Stasi, Past President AIFM

Daniela Origgi, Consigliere Direttivo AIFM

Paola Isoardi, Delegato AIFM

Chiara Sottocornola, Delegato AIFM

Claudia Polito, Delegato AIFM

Indice

INTRODUZIONE	5
Art.164	5
Documentazione (Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 8, comma 9)	5
1. Il responsabile dell'impianto radiologico:.....	5
Allegato XXVIII - Documentazione del manuale di qualità	5
Parte I – Informazioni minime che devono caratterizzare il manuale di qualità allestito in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettera a)	5
Parte II - RegISTRAZIONI in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettere b) e c).....	6
Parte I - Informazioni minime che devono caratterizzare il manuale di qualità	7
a) Elenco delle attrezzature medico-radiologiche soggette a controllo di qualità.	7
b) Individuazione delle responsabilità connesse allo svolgimento dei controlli di qualità sulle attrezzature medico-radiologiche	8
c) Modalità di registrazione delle indagini radiologiche e sistema di responsabilità	9
Riferimenti normativi	9
d) Tipologia delle prove di accettazione e frequenza (almeno annuale) delle prove di funzionamento a intervalli regolari	10
Riferimenti	10
e) Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR), ove disponibili, adottati, modalità della loro verifica e riferimenti bibliografici utilizzati	12
Livelli diagnostici di riferimento	12
Modalità della verifica del rispetto dei livelli diagnostici di riferimento nella pratica clinica.....	13
Dimensione del campione di procedure	13
Valutazione	13
Frequenza delle valutazioni degli LDR	14
Allegato e)	15
Riferimenti	23
f) Standard adottati al fine della verifica della qualità della tecnica radiologica e della qualità diagnostica nel caso delle procedure di radiodiagnostica	24
Riferimenti	24
g) Analisi degli scenari comportanti esposizioni accidentali e indebite, possibili conseguenze dosimetriche per il paziente e provvedimenti da intraprendersi per limitarne la probabilità di accadimento nel caso delle pratiche radioterapeutiche	26
Riferimenti	26
h) Riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati nella predisposizione del programma di controllo di qualità delle attrezzature medico-radiologiche e di valutazione delle dosi	27
Riferimenti	27
Tomografia Computerizzata	27
Mammografia e Screening Senologico	27
Altre apparecchiature RX e relativi accessori	28
Software di registrazione della dose	29

i) Riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati nella definizione dei criteri di accettabilità delle attrezzature medico-radiologiche	30
j) Modalità con cui viene garantita l'informazione del paziente in merito ai rischi specifici connessi alle esposizioni a scopo medico	31
a) Attività complementare all'esercizio clinico	31
b) Pratiche radiologiche standardizzate in regime di ricovero ordinario, day hospital, day surgery o in elezione presso strutture pubbliche o private ospedaliere	32
c) Pratiche radiologiche standardizzate in regime di ricovero in urgenza-emergenza presso strutture pubbliche o private ospedaliere.	32
d) Pratiche radiologiche standardizzate in regime ambulatoriale presso strutture territoriali e presidi radiologici privati accreditati e non	32
Riferimenti normativi	33
Allegato j)	34
k) Modalità di gestione della documentazione relativa al sistema di qualità adottato	41
Riferimenti	41
l) Modalità adottate per garantire la collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica	42
m) Indicazione degli esami svolti presso la struttura che comportano e non comportano il superamento di 1 mSv per il feto o l'embrione	43
Allegato m)	43
Riferimenti	44
Parte II - RegISTRAZIONI in ottemperanza all'Art.164, comma 1, lettere b) e c)	45

INTRODUZIONE

Scopo del documento presente è suggerire le modalità di compilazione del manuale di qualità per un impianto di radiologia secondo le indicazioni dell'Art. 164 e dell'allegato XXVIII del D.Lgs. 101/2020. È indicata la redazione di un manuale di qualità per ciascun Responsabile di Impianto Radiologico (RIR). In caso di unico manuale di qualità aziendale o dipartimentale, questo deve essere firmato da tutti i RIR.

Per quanto riguarda i riferimenti e i documenti citati si precisa che si fa riferimento a quelli pubblicati ad oggi. Questi dovranno necessariamente essere aggiornati in caso di pubblicazione di nuovi documenti o linee guida che verranno redatti dalle associazioni scientifiche nazionali e internazionali, oltre che dalle Autorità e dagli organismi regolatori competenti.

Art. 164 - Documentazione (Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 8, comma 9)

1. Il responsabile dell'impianto radiologico:

- a) provvede affinché, all'interno del manuale di qualità, siano inseriti almeno gli elementi contenuti nell'allegato XXVIII parte I, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica o, nei casi consentiti, dall'esperto di radioprotezione;
- b) provvede affinché vengano registrati almeno i dati e le valutazioni, come indicato nell'allegato XXVIII parte II;
- c) conserva le informazioni di cui alla lettera precedente, con le modalità stabilite nell'allegato XXVIII parte II, ovvero su supporto informatico, nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale.

Allegato XXVIII - Documentazione del manuale di qualità

L'allegato XXVIII è suddiviso in due parti: la Parte I riguarda le informazioni minime che devono caratterizzare il manuale di qualità e la Parte II riguarda le registrazioni dei dati e delle verifiche.

Parte I – Informazioni minime che devono caratterizzare il manuale di qualità allestito in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettera a)

- a) elenco delle attrezzature medico-radiologiche soggette a controllo di qualità;
- b) individuazione delle responsabilità connesse allo svolgimento dei controlli di qualità sulle attrezzature medico-radiologiche;
- c) modalità di registrazione delle indagini radiologiche e sistema di responsabilità connesso;
- d) tipologia delle prove di accettazione e frequenza (almeno annuale) delle prove di funzionamento a intervalli regolari;
- e) livelli diagnostici di riferimento, ove disponibili, adottati, modalità della loro verifica e riferimenti bibliografici utilizzati;
- f) standard adottati al fine della verifica della qualità della tecnica radiologica e della qualità diagnostica nel caso delle procedure di radiodiagnostica;
- g) analisi degli scenari comportanti esposizioni accidentali e indebite, possibili conseguenze dosimetriche per il paziente e provvedimenti da intraprendersi per limitarne la probabilità di accadimento nel caso delle pratiche radioterapeutiche;

- h) riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati nella predisposizione del programma di controllo di qualità delle attrezzature medico-radiologiche e di valutazione delle dosi;
- i) riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati nella definizione dei criteri di accettabilità delle attrezzature medico-radiologiche;
- j) modalità con cui viene garantita l'informazione del paziente in merito ai rischi specifici connessi alle esposizioni a scopo medico;
- k) modalità di gestione della documentazione relativa al sistema qualità adottato;
- l) modalità adottate per garantire la collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica;
- m) indicazione degli esami svolti presso la struttura che comportano e non comportano il superamento di 1 mSv per il feto o l'embrione.

Parte II - RegISTRAZIONI in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettere b) e c).

- a) risultati delle prove di accettazione delle attrezzature medico-radiologiche effettuate a far corso dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Durata della conservazione: intero periodo di esercizio delle attrezzature;
- b) risultati delle verifiche dosimetriche e tutte le ulteriori eventuali registrazioni effettuate nell'ambito del programma di controllo e garanzia della qualità. Durata della conservazione: almeno cinque anni;
- c) risultati della verifica dei LDR. Durata della conservazione: almeno dieci anni.

Parte I - INFORMAZIONI MINIME CHE DEVONO CARATTERIZZARE IL MANUALE DI QUALITÀ

a) Elenco delle attrezzature medico-radiologiche soggette a controllo di qualità.

Nel manuale di qualità deve essere presente l'elenco delle apparecchiature radiologiche di pertinenza del RIR, specificando per ciascuna di esse tipo, fabbricante, modello e anno d'installazione. Se disponibili, indicare kVp max, mAs max e kW max del generatore. L'elenco delle apparecchiature può essere riportato in un allegato dedicato.

b) Individuazione delle responsabilità connesse allo svolgimento dei controlli di qualità sulle attrezzature medico-radiologiche

Il responsabile dell'impianto radiologico, ai sensi dell'art. 163 del D.Lgs 101/2020, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica, provvede affinché, sulle attrezzature medico-radiologiche operanti presso le proprie strutture siano:

- intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità. Rientrano in tali programmi anche la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;
- effettuate e documentate, secondo le norme di buona tecnica applicabili e tenuto conto delle indicazioni fornite dal produttore, le seguenti prove: 1) accettazione prima dell'entrata in uso; 2) corretto funzionamento a intervalli regolari; 3) corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;
- redatti protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico.

L'Esercente ha l'obbligo di nominare il/i Responsabile/i di Impianto Radiologico come previsto dal D.Lgs 101/2020 (allegare nomina/e).

Lo specialista in fisica medica ha la responsabilità in via esclusiva della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti nell'ambito delle esposizioni mediche 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 (D.Lgs 101/2020 artt. 159 e 160). Tuttavia, l'esecuzione di alcune prove di funzionamento con elevata frequenza (giornaliera, settimanale, mensile, ...) e bassa complessità possono essere delegate, per quanto concerne gli aspetti pratici, al tecnico sanitario di radiologia medica che esegue le prove seguendo procedure ben codificate e/o utilizzando software specifici per la valutazione delle prestazioni delle attrezzature medico-radiologiche.

I giudizi sulla qualità tecnica e sull'idoneità all'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche sono espressi rispettivamente dallo specialista in fisica medica (D.Lgs 101/2020 art. 163 comma 5) e dal responsabile dell'impianto radiologico (D. Lgs.101/2020 art. 163 comma 6).

Nel caso di attrezzature utilizzate per radiologia interventistica, il responsabile dell'impianto acquisisce e tiene conto anche delle valutazioni del medico specialista che svolge la pratica.

c) Modalità di registrazione delle indagini radiologiche e sistema di responsabilità

Va riferita la modalità di conservazione delle immagini radiologiche, dei referti e dei backup in accordo alla normativa sulla documentazione radiologica analogica (Decreto Ministeriale 14/2/1997 "Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche, ai sensi dell'art. 111, comma 10, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230" pubblicato in GU n.58 dell'11 marzo 1997) (1) e digitale ("Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Diagnostica per immagini" approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 4/5/2012) nonché sulla privacy (GDPR 2018) (2-3), la cui responsabilità va in capo ai servizi informatici o strutture che ne sono incaricate dall' esercente anche secondo quanto disposto nella delibera CNIPA 11/04 (4). Si rimanda altresì anche al documento SIRM "Sinossi Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Diagnostica per Immagini. Normative e prassi" (5).

RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Decreto Ministeriale 14/2/1997 "Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche, ai sensi dell'art. 111, comma 10, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230"
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1997-03-11&atto.codiceRedazionale=097A1792&elenco30giorni=false
2. "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Diagnostica per immagini" approvato Conferenza Stato-Regioni 4/5/2012
<http://www.regioni.it/sanita/2012/04/17/conferenza-stato-regioni-del-04-04-2012-intesa-tra-il-governo-le-regioni-e-le-province-autonome-di-trento-e-di-bolzano-sul-documento-recante-linee-guida-per-la-dematerializzazione-della-doc-249634/>
3. Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati.
<https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Regolamento+UE+2016+679.+Arricchito+con+riferimenti+ai+Considerando+Aggiornato+alle+rettifiche+pubblicate+sulla+Gazzetta+Ufficiale++dell%27Unione+europea+127+del+23+maggio+2018>
4. Deliberazione CNIPA n. 11/2004 del 19 febbraio 2004 *Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali.* https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/circolari/deliberazione-cnipa-19-02-04_0.pdf
5. Sezione di Studio Gestione delle Risorse ed Economia Sanitaria in Radiologia "Sinossi Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Diagnostica per Immagini. Normative e prassi" <https://areasoci.sirm.org/download/2585>

d) Tipologia delle prove di accettazione e frequenza (almeno annuale) delle prove di funzionamento a intervalli regolari

Il controllo della qualità delle apparecchiature radiologiche si inserisce nell'ambito dell'ottimizzazione delle procedure radiologiche a garanzia della qualità della prestazione sanitaria fornita.

La garanzia della qualità deriva dalla combinazione di due aspetti fondamentali nel processo di produzione dell'immagine: la qualità dell'immagine radiologica dal punto di vista diagnostico e la qualità delle attrezzature radiologiche, accertata attraverso sia il controllo della sussistenza dei criteri minimi di accettabilità delle stesse che il controllo della qualità delle prestazioni fornite dalle stesse (il primo controllo garantisce le condizioni indispensabili, il secondo il grado di ottimizzazione).

Il programma di garanzia della qualità deve essere progettato in funzione delle applicazioni cliniche cui le attrezzature radiologiche sono dedicate e ha come obiettivo di garantire che le attrezzature stesse conservino nel tempo le caratteristiche inizialmente determinate, al fine di fornire prestazioni nel rispetto del principio di ottimizzazione.

Il responsabile dell'impianto radiologico, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica, provvede affinché, sulle attrezzature medico-radiologiche, siano intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità.

Rientrano in tali programmi anche la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti.

Il controllo di un'apparecchiatura radiologica prevede le seguenti prove:

- *prova di accettazione prima dell'entrata in uso*
- *prova corretto funzionamento a intervalli regolari;*
- *prova del corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione*

Tali prove potranno essere eseguite seguendo la metodologia descritta nei documenti ISTISAN 07/26 (1) e RP 162 (2), mentre i valori di riferimento sono da adeguare a seconda della tecnologia disponibile sulle apparecchiature installate nei propri centri.

Per i protocolli da adottare si può far riferimento a quanto riportato nel sopracitato rapporto ISTISAN in Appendice A, Tabella A1 ai punti 2,3,4 in cui sono elencati i principali protocolli e le linee guida nazionali e internazionali relativamente alle prove di accettazione e funzionamento delle apparecchiature. La frequenza dei controlli di qualità deve essere stabilita per ciascuna apparecchiatura radiologica e a seconda del suo utilizzo nella pratica clinica. Tale frequenza dovrà comunque essere almeno annuale (D.Lgs 101/2020 allegato XXVIII parte I punto d).

RIFERIMENTI

1. Rapporto ISTISAN 07/26 - Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica.
<https://www.iss.it/documents/20126/45616/07-26.1191318988.1191485954.pdf/b4e2836a->

[3f91-c695-3e2b-5176fe4d3ecd?t=1581094824004](https://energy.ec.europa.eu/document/download/3f91-c695-3e2b-5176fe4d3ecd?t=1581094824004)

2. European Commission. RP 162 RADIATION PROTECTION N° 162. 2012 Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy https://energy.ec.europa.eu/document/download/92a8260e-8748-4674-a8a6-004f412c4011_en

e) Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR), ove disponibili, adottati, modalità della loro verifica e riferimenti bibliografici utilizzati

In base al comma 2 dell'allegato XXVI del D.Lgs 1010/2020 gli LDR adottati da ciascuna struttura devono essere conformi alle norme di buona pratica applicabili e/o a quelli raccomandati dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità, dalla Commissione Europea, dalla IAEA, dall'ICRP, e/o dalle associazioni scientifiche nazionali e internazionali.

Nel presente documento riportiamo come riferimento gli LDR nazionali per l'adulto e il bambino forniti dal rapporto ISTISAN 20/22 e gli LDR europei per l'età pediatrica forniti dal documento RP 185.

Nell'allegato del manuale di qualità devono essere riportati gli LDR per la radiologia diagnostica ed interventistica effettivamente utilizzati presso la propria struttura e i loro riferimenti bibliografici.

LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO

Le grandezze dosimetriche utili per la definizione degli LDR per la radiografia e fluoroscopia possono essere tratte dal paragrafo 3.1.1.1 del rapporto ISTISAN 20/22:

- Air Kerma – Area Product (indicato come P_{KA} o KAP) in radiografia e fluoroscopia
- DGM (dose ghiandolare media) relativa alla sola mammografia
- Kerma in aria in ingresso (indicato come $K_{a,e}$ o ESAK)
- Kerma in aria incidente (indicato come $K_{a,i}$)

Le grandezze dosimetriche per la tomografia computerizzata vengono tratte dal paragrafo 3.1.2.1:

- CTDI_{vol} riferito al phantom da 16 cm o 32 cm, rispettivamente per gli studi del capo e del tronco
- DLP, relativo ad una singola scansione
- DLP_{tot} (DLP totale), dato dalla somma degli DLP relativi a tutte le scansioni effettuate in uno studio TC

Il rapporto ISTISAN 20/22 fornisce gli LDR nell'adulto per la radiografia proiettiva con la tabella 4.1, per la mammografia digitale con la tabella 4.2, per la fluoroscopia diagnostica con la tabella 4.3 e per la tomografia computerizzata con la tabella 4.4 e per la TC conebeam con la tabella 4.5.

Il paragrafo 3.1.3.1 del rapporto ISTISAN fornisce le grandezze dosimetriche per il monitoraggio delle procedure interventistiche con guida fluoroscopica:

- Tempo di fluoroscopia
- Air-Kerma – Area Product (indicato come P_{KA} o KAP)
- Kerma in aria di riferimento ($K_{a,ref}$) al punto di riferimento interventistico (IRP)

I livelli diagnostici di riferimento per la radiologia interventistica vengono forniti dalla tabella 4.6 del rapporto ISTISAN 20/22

In radiologia pediatrica il rapporto ISTISAN 20/22 fornisce nella tabella 3.9 le classi di età e la loro corrispondenza approssimata con le classi di peso ai fini del confronto con i livelli diagnostici di riferimento, mentre gli LDR per la radiografia proiettiva e per la tomografia computerizzata vengono forniti rispettivamente nella tabella 4.7 e nella tabella 4.8.

La pubblicazione RP 185 fornisce LDR europei nel bambino raggruppati per fasce di età per la radiologia convenzionale e fluoroscopia diagnostica nella tabella 10.2a, e per fasce di età (studi TC del capo) e fasce di peso (studi TC del torace ed addome) nella tabella 10.2b.

Sono inoltre disponibili nella pubblicazione "Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva" (3) livelli di dose desunti dalla letteratura e riguardanti studi endorali (tabella 2), ortopantomografie (tabella 3), cefalometrie (tabella 4) e CBCT in pazienti pediatrici (tabella 5).

Per tutte le procedure radiologiche non considerate nelle pubblicazioni riportate in questo paragrafo si resta in attesa della pubblicazione di dati provenienti dalle Società Scientifiche pertinenti e/o da organismi regolatori e/o dalla letteratura.

MODALITÀ DELLA VERIFICA DEL RISPETTO DEI LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO NELLA PRATICA CLINICA

Le modalità di verifica del rispetto dei livelli diagnostici di riferimento sono tratte dal capitolo 5 del rapporto ISTISAN 20/22.

Dimensione del campione di procedure

La Struttura raccoglie come di seguito indicato un numero significativo di casi per tipologia di paziente (ad esempio adulto di normale corporatura o pediatrico per fasce di età o peso) per una data procedura e per ogni impianto radiologico qualora nell'arco di due mesi siano in media sottoposti alla procedura medesima almeno 15 pazienti all'interno della struttura.

A seconda della disponibilità (a) o meno (b) di un software di registrazione della dose:

- a) La struttura dispone di un sistema di registrazione elettronico della dose. Pertanto vengono raccolti i dati di tutti i casi disponibili eseguiti nel periodo di tempo di interesse.
- b) la struttura non dispone di un sistema di registrazione elettronico della dose. Pertanto vengono raccolti i dati di un numero minimo consecutivo di casi per procedura e per impianto radiologico come riportato nella tabella 5.1 del documento ISTISAN 20/22.

Valutazione

Il valore mediano dei dati così raccolti per ciascuna procedura e per una specifica apparecchiatura viene confrontato con il pertinente valore di LDR.

Frequenza delle valutazioni degli LDR

La frequenza richiesta dalla normativa per le valutazioni degli LDR è almeno quadriennale in accordo con quanto riportato dal D.Lgs 101/2020 (Allegato XXVI punto 3).

Peraltro, in accordo con quanto riportato al paragrafo 5.1.3 del documento ISTISAN 20/22 è consigliabile eseguire una verifica:

- annuale per le pratiche di radiologia interventistica;
- biennale per le indagini di tomografia computerizzata (per pazienti adulti e pediatrici), visto che queste procedure rientrano tra le pratiche speciali e forniscono il maggior contributo alle dosi individuali e collettive derivanti da esposizioni mediche;
- quadriennale per le rimanenti procedure (proiettiva per pazienti adulti e pediatrici, mammografia).

La valutazione degli LDR in ogni caso dovrà essere effettuata entro un anno dall'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura radiologica e/o del sistema di rilevazione o nel caso di modifiche dei parametri tecnici relativi all'esecuzione dell'esame.

Allegato e)

In allegato si include una flow chart rappresentante una proposta operativa per implementare nell'ambito di una Struttura l'utilizzo dei livelli diagnostici di riferimento tenendo conto della qualità diagnostica degli esami considerati, e gli LDR forniti dal rapporto ISTISAN 20/22 (1), dalla pubblicazione RP 185 (2) e dalle Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva (3).

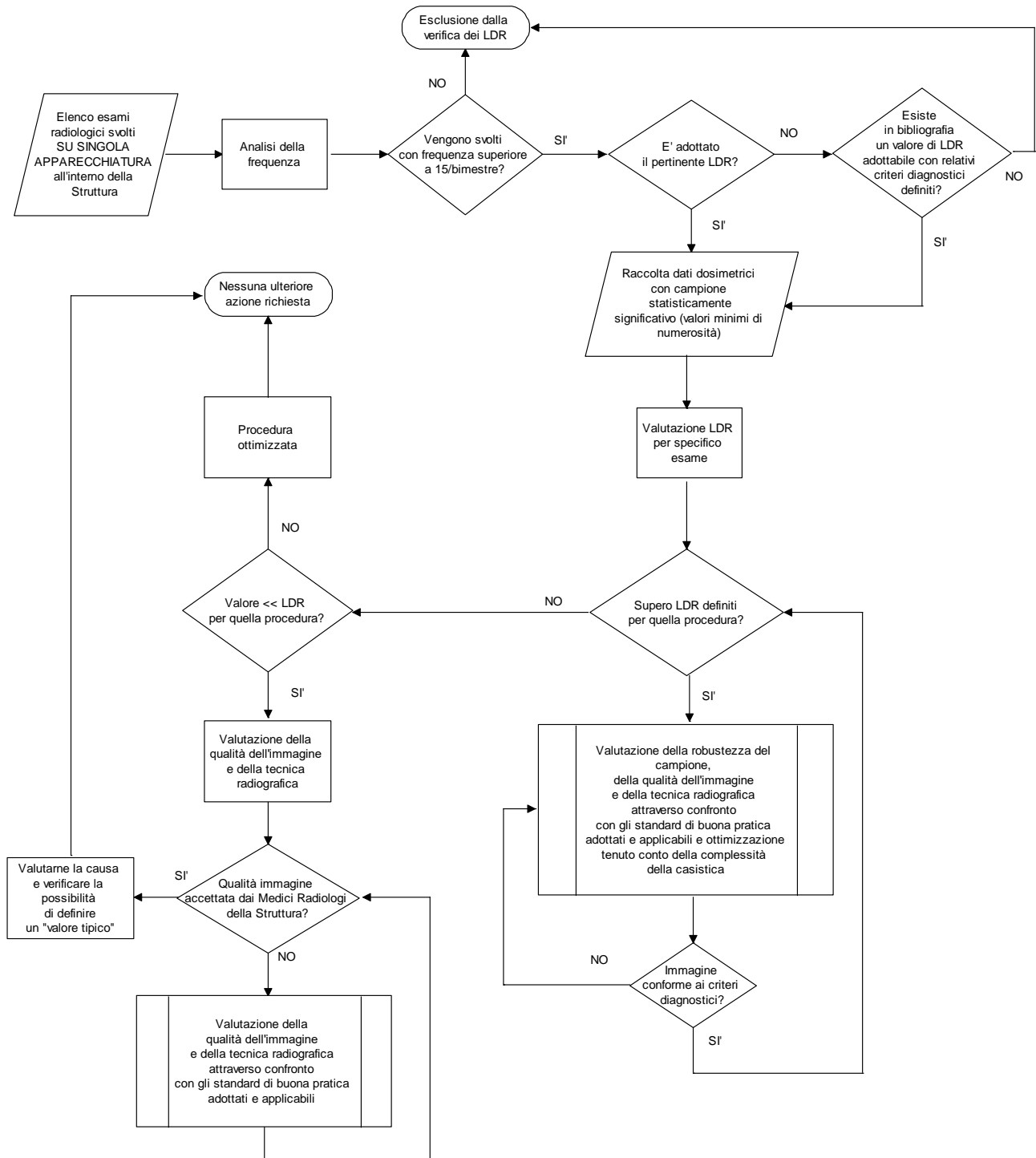


Tabella 4.1. Valori di LDR per la radiografia proiettiva dell'adulto nella pratica radiologica italiana

Regione anatomica	Proiezione	Valori LDR	
		$K_{a,e}$ <i>mGy</i>	KAP o P_{KA} <i>Gycm²</i>
Cranio	AP o PA	3,5	1,0
	LAT	2,5	1,0
Torace	PA	0,4	0,25
	LAT	1,2	1,0
Addome	AP o PA	6	3,0
Rachide lombare	AP	7	1,5
	LAT	18	4,0
Pelvi	AP	6	3,0
Intra-orale	Molare della mandibola	1,2 ($K_{a,i}$)	
Ortopantomografia			0,081

Tabella 4.2. Valori di LDR in termini di dose ghiandola media (DGM) per la mammografia digitale nella pratica radiologica italiana

Spessore di PMMA <i>cm</i>	Spessore equivalente della mammella <i>cm</i>	DGM <i>mGy</i>
2,0	2,1	1,0
3,0	3,2	1,5
4,0	4,5	2,0
4,5	5,3	2,5
5,0	6,0	3,0
6,0	7,5	4,5
7,0	9,0	6,5

Tabella 4.3. Valori di LDR per la fluoroscopia diagnostica dell'adulto nella pratica radiologica italiana

Procedura	Valori di LDR	
	KAP <i>Gycm²</i>	Tempo di fluoroscopia <i>min</i>
Tubo digerente	12	2,6
Isterosalpingografia	2,0	0,7

Da Rapporto ISTISAN 20/22 (1)

Tabella 4.4. Valori di LDR per la tomografia computerizzata dell'adulto nella pratica radiologica italiana

Regione anatomica	Valori LDR		
	CTDIvol* mGy	DLP mGycm	DLPotot mGycm
Cranio	70	1300	1400
Torace	15	600	750
Addome**	18	550	800
Addome e pelvi**	18	900	
Torace, addome, pelvi**	18	1200	2100
Colo-TC (Colonscopia virtuale)	11		950
Uro-TC			950
Coronaro-TC***	60	1200	

Gli algoritmi iterativi di ricostruzione delle immagini consentono di ridurre in modo significativo la dose al paziente rispetto alla tecnica di retroproiezione filtrata. I valori di dose qui riportati e risalenti ad indagini di alcuni anni fa risentono probabilmente in minima misura dei vantaggi degli algoritmi iterativi. Conseguentemente ogni centro potrà adottare LDR locali o tipici tenendo conto della tecnologia disponibile.

* CTDIvol: riferito per la testa al fantoccio dosimetrico di 16 cm Ø, per le altre procedure al fantoccio di 32 cm Ø

** con mezzo di contrasto organo-iodato e.v.

*** I valori LDR locali dovranno essere adattati alla tecnologia e al metodo di scansione impiegati.

Tabella 4.5. Valori LDR espressi in KAP (mGycm²) per TC Cone Beam singola arcata dentaria dell'adulto nella pratica radiologica italiana

Regione anatomica	Valori LDR
TC Cone Beam singola arcata dentaria	250

Tabella 4.6. Valori LDR per radiologia interventistica (corpo, neurologica, cardiologica, gastroenterologica) nell'adulto nella pratica radiologica italiana

Procedura	Valori LDR	
	KAP Gycm ²	Tempo fluoroscopia min
Angiografia cerebrale	160	10
Embolizzazione aneurismi cerebrali	180	45
Trombectomia meccanica dell'ictus ischemico	190	--
PTA e/o stenting carotideo	100	20
Embolizzazione o chemoembolizzazione epatica	390	20
CPRE	30	10
Interventistica biliare percutanea	45	15
TIPS	350	40
Vertebroplastica	80	15
Endoprotesi aorta addominale (EVAR)	160	18
Coronarografia	35	4
Angioplastica e/o stenting coronarico (CA+PCI)	95	14
PM	20	8
Ablazione cardiaca con radiofrequenza	110	40
TAVI	130	30
Studi di elettrofisiologia*	20	10

*I valori qui riportati si riferiscono a procedure eseguite integralmente con guida fluoroscopica

Da Rapporto ISTISAN 20/22 (1)

Tabella 4.7. Valori LDR per radiografia proiettiva pediatrica nella pratica radiologica italiana

Procedura	Età (anni)	Valori LDR	
		$K_{a,e}$ mGy	KAP o P_{KA} mGy cm^2
Cranio	<1		220
	1-5		300
Torace PA/AP	neonati	0,08	10
	<1	0,08	25
	1-5	0,10	25
	6-10	0,10	50
	11-15	0,10	70
Torace LAT	1-5	0,20	60
	6-10	0,30	80
Addome	<1	0,70	25
	1-5	1	250
	6-10	1,5	350
Pelvi	1-5	0,9	200

Tabella 4.8. Valori LDR per tomografia computerizzata pediatrica nella pratica radiologica italiana

Procedura	Età (anni)	Valori LDR		
		CTDIvol mGy	DLP mGy cm	DLPotot mGy cm
Cranio	<1	25	300	
	1-5	30	510	510
	6-10	55	850	880
	11-15	58	990	990
Torace	<1	1,5	35	
	1-5	3	50	80
	6-10	4	110	110
	11-15	7	200	200
Addome	<1		50	
	1-5	6	150	190
	6-10	7	230	400
	11-15	14	600	700

I valori di CTDIvol e DLP sono riferiti al phantom da 16 cm per il capo e al phantom da 32 cm per il torace e l'addome

Da Rapporto ISTISAN 20/22 (1)

Tabella 5.1. Numero minimo di casi per procedura

Procedura	Numero minimo di casi per procedura
Procedure dell'adulto	
Radiografia proiettiva	20 pazienti (65)
Mammografia	10 pazienti per classe di spessore della mammella compressa (65)
Fluoroscopia diagnostica	30 pazienti (65)
Tomografia computerizzata	30 pazienti (65)
Radiologia interventistica	30 pazienti
Medicina nucleare	10 pazienti
Procedure pediatriche	
Tutti i tipi di procedure	10 pazienti per gruppo d'età

Table 10.2a. European DRLs for radiography and fluoroscopy

Radiography and fluoroscopy			
Examination	Age or weight group	EDRL	
		$K_{a,e}$, mGy	P_{KA} , mGy cm ²
Head AP/PA	3 months-<1 y		215
	1-<6 y		295
	≥6 y		350
Head LAT	3 months-<1 y		200
	1-<6 y		250
Thorax AP/PA**	<5 kg		15
	5-<15 kg	0,06	22
	15-<30 kg	0,08	50
	30-<50 kg	0,11	70
	50-<80 kg		87
Abdomen AP	<5 kg		45
	5-<15 kg		150
	15-<30 kg	0,40	250
	30-<50 kg	0,75	475
	50-<80 kg		700
Pelvis AP	15-<30 kg		180
	30-<50 kg		310
MCU	<5 kg		300
	5-<15 kg		700
	15-<30 kg		800
	30-<50 kg		750*

*Based on 4 NDRLs, range 400-2000 mGy cm², **AP/PA: DRL applies to both AP and PA projections

Da RP 185 - European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging (2)

Table 10.2b. European DRLs for computed tomography. EDRLs for head CT refer to 16 cm phantom and EDRLs for thorax and abdomen for 32 cm phantom. DRLs refer to a complete routine CT examination (one scan series).

Computed tomography			
Exam	Age or weight group	EDRL	
		CTDI _{vol} , mGy	DLP, mGy cm
Head	0-<3 months	24	300
	3 months-<1 y	28	385
	1-<6 y	40	505
	≥6 y	50	650
Thorax	<5 kg	1,4	35
	5-<15 kg	1,8	50
	15-<30 kg	2,7	70
	30-<50 kg	3,7	115
	50-<80 kg	5,4	200
Abdomen	<5 kg		45
	5-<15 kg	3,5	120
	15-<30 kg	5,4	150
	30-<50 kg	7,3	210
	50-<80 kg	13	480

Da RP 185 - European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging (2)

Referenza	Grandezza utilizzata	Dati	Tipologia di dato
Hart 2009 [6]	ESAK	1.5 mGy	Livello diagnostico di riferimento pediatrico risultante dall'analisi dati di 3000 centri in Gran Bretagna.
Looe 2006 [7]	DAP	Differenziati per le diverse proiezioni da 14,4 mGy cm ² per incisivi a 40.9 mGy cm ² per i molari	Valori medi risultanti dall'analisi di 52 centri in Germania, considerando solo le apparecchiature con protocolli pediatrici dedicati.
Bekas 2013 [8]	ESD	Da 0.69 a 0.84 mGy a seconda della proiezione considerata	Valori medi risultanti dall'analisi di 72 centri polacchi considerando protocolli pediatrici.

Tab. 2: Valori di indicatori di dose riportati in letteratura per apparecchiature endorali utilizzate con pazienti pediatrici.

Da: Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva (3)

Referenza	Grandezza utilizzata	Dati	Tipologia di dato
Kim 2014 [10]	DAP	95.9 mGy cm ²	Valore individuato come terzo quartile della distribuzione dati di 28 centri coreani.
Hart 2009 [6]	DAP	82 mGy cm ²	Livello diagnostico di riferimento risultante dall'analisi dati di 3000 centri in Gran Bretagna.
Poppe 2007 [11]	DAP	75.4 mGy cm ²	Livello diagnostico di riferimento risultante dall'analisi dati di 50 centri in Germania.
Tierris 2004 [12]	DAP	77 mGy cm ² per DAP	Livello diagnostico di riferimento risultante dall'analisi dati di 62 centri in Grecia.

Tab. 3: Valori di indicatori di dose riportati in letteratura per ortopantomografi utilizzati con pazienti pediatrici.

Da: Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva (3)

Referenza	Grandezza utilizzata	Dati	Tipologia di dato
Kim 2014 [10]	DAP	121.3 mGy cm ²	Livello diagnostico di riferimento risultante dall'analisi dati di 20 centri in Corea.
Holroyd 2011 [13]	DAP	25 mGy cm ²	Livello diagnostico di riferimento risultante dall'analisi dati di 27 centri in Gran Bretagna.

Tab. 4: Valori di indicatori di dose riportati in letteratura per unità per cefalometria utilizzate con pazienti pediatrici.

Da: Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva (3)

Referenza	Grandezza utilizzata	Dati	Tipologia di dato
Ludlow 2015 [1]	DAP	FOV large e medium 529 mGy cm ² FOV small mascellare 121 mGy cm ² FOV small mandibola 153 mGy cm ²	Valori medi derivanti dall'impostazione di protocolli pediatrici su 10 apparecchiature diverse.

Tab. 5: Valori di indicatori di dose riportati in letteratura per CBCT con protocolli per pazienti pediatrici.

Da: Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva (3)

RIFERIMENTI

1. Istituto Superiore di Sanità. Rapporto ISTISAN 20/22. Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica. <https://www.iss.it/documents/20126/0/20-22+web.pdf/2078fec0-3210-2230-0035-b0b1a1edc2b6?t=1606119650527>
2. European Commission. Radiation Protection N° 185. European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging. http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2018/09/rp_185.pdf
3. Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2690_allegato.pdf

f) Standard adottati al fine della verifica della qualità della tecnica radiologica e della qualità diagnostica nel caso delle procedure di radiodiagnostica

I protocolli clinici di un particolare esame o procedura devono essere rivisti se il confronto indica che la dose tipica (il valore mediano) indica un superamento del valore di LDR.

Qualora invece l'esito delle verifiche risulti significativamente inferiore agli LDR, il responsabile dell'impianto radiologico valuta se la qualità dell'informazione diagnostica risulta comunque adeguata alle necessità cliniche e, se del caso, adotta gli opportuni interventi correttivi (punto 5 dell'allegato XXVI del D.Lgs 101/2020).

La valutazione della qualità tecnica e diagnostica nelle procedure di radiodiagnostica è basata su una serie di linee guida nazionali ed internazionali.

Il criterio generale di accettabilità diagnostica delle immagini radiologiche è tratto dal punto 2.6.2 del rapporto ISTISAN 10/41 (1) e si basa sull'adeguata visualizzazione di strutture e particolari anatomici che devono essere valutabili nell'esame radiologico eseguito al fine di consentire una diagnosi accurata.

Per gli specifici criteri applicabili per la verifica della qualità della tecnica radiologica e della qualità diagnostica degli esami radiologici più frequentemente eseguiti ci si basa sui documenti (2-6) riportati in bibliografia. Tali documenti, pur non risultando sempre attuali circa le indicazioni dei parametri tecnici, restano validi per le restanti norme di buona tecnica radiologica e i criteri diagnostici da rispettare quali ad esempio le strutture anatomiche da includere nello studio, il corretto posizionamento e collaborazione del paziente, le caratteristiche qualitative delle immagini (visualizzazione / riproduzione di dettagli anatomici), etc.

Si consiglia di mantenere una traccia documentale riguardo eventuali azioni correttive eventualmente intraprese in merito a quanto esplicitato al punto 5 dell'allegato XXVI.

RIFERIMENTI

1. Istituto Superiore di Sanità. Rapporto ISTISAN 10/41. Linee guida per l'elaborazione di un manuale di qualità per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in diagnostica per immagini e radiologia interventistica. <https://www.iss.it/documents/20126/45616/dieci41web.pdf/9c235cad-8139-8f6a-1110-e561bbbb8ee4?t=1581096959809>

2. European Commission. EUROPEAN GUIDELINES ON QUALITY CRITERIA FOR DIAGNOSTIC RADIOGRAPHIC IMAGES (1996)
<https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/d59ccc60-97ed-4ce8-b396-3d2d42b284be>

3. European Commission. EUROPEAN GUIDELINES ON QUALITY CRITERIA FOR DIAGNOSTIC RADIOGRAPHIC IMAGES IN PAEDIATRICS (1996)
<https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/47eb62b0-698d-4166-bc34-cc3f8d07d2e3>

4. European Commission. EUROPEAN GUIDELINES ON QUALITY CRITERIA FOR COMPUTED TOMOGRAPHY (2000)

<https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/d229c9e1-a967-49de-b169-59ee68605f1a>

5. American College of Radiology. ACR PRACTICE PARAMETERS AND TECHNICAL STANDARDS

<https://www.acr.org/Clinical-Resources/Practice-Parameters-and-Technical-Standards>

6. College of Radiographers and Royal College of Radiologists. THE QUALITY STANDARDS FOR IMAGING: STATEMENTS, RATIONALES AND CRITERIA - QSI 2019

https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/qsi_2019_final.pdf

g) Analisi degli scenari comportanti esposizioni accidentali e indebite, possibili conseguenze dosimetriche per il paziente e provvedimenti da intraprendersi per limitarne la probabilità di accadimento nel caso delle pratiche radioterapeutiche

Si applica quanto stabilito dall'articolo 164 all'allegato XXVIII del D. Lgs del 31 Luglio 2020 al punto g).

Al fine di evitare gli scenari comportanti esposizioni accidentali e indebite con conseguenze dosimetriche per il paziente e di intraprendere provvedimenti per ridurre la probabilità, il medico radiologo:

- valuta la richiesta dello specialista e, secondo il principio di giustificazione, ne stabilisce la corretta formulazione in relazione al quesito clinico o, qualora non idonea, utilizza metodica alternativa che riduca l'esposizione a radiazioni ionizzanti;
- effettua corretta identificazione del paziente mediante accertamento verbale o a mezzo di documento d'identità;
- valuta la regione da esaminare e, in caso di distretti pari e simmetrici, il lato da analizzare; ricerca eventuali indagini diagnostiche precedenti ed effettua idonea anamnesi clinica;
- stabilisce, secondo il principio di ottimizzazione, la modalità di esecuzione dell'indagine al fine di ottenere il miglior risultato diagnostico con la minor esposizione dosimetrica per il paziente, tenendo conto dell'età e dell'habitus costituzionale
- valuta le problematiche inerenti la tecnologia in uso accertandosi che vengano eseguite:
 - prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e
 - prove di funzionamento sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione
- verifica il controllo di qualità al fine di accertare la costanza nel tempo dei parametri funzionali
- verifica il costante aggiornamento dei pacchetti software utilizzati
- in caso di procedure di radiologia interventistica verifica che non siano stati superati livelli di soglia di esposizione tali da richiedere un follow up per eventuali lesioni cutanee (1)

RIFERIMENTI

1. Jaschke W, Bartal G, Martin CJ, Vano E. Unintended and Accidental Exposures, Significant Dose Events and Trigger Levels in Interventional Radiology. Cardiovasc Intervent Radiol (2020) 43:1114–1121

h) Riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati nella predisposizione del programma di controllo di qualità delle attrezzature medico-radiologiche e di valutazione delle dosi

Di seguito si riportano i riferimenti alle norme, alle linee guide e ai documenti tecnici utilizzati nella predisposizione del programma di controllo di qualità delle attrezzature medico-radiologiche e di valutazione delle dosi, utilizzati per la stesura dei protocolli adottati per esecuzione dei controlli di qualità sulle apparecchiature radiologiche e sui software di registrazione della dose.

RIFERIMENTI

Tomografia Computerizzata

1. AIFM Report n.4 (2007). Tomografia computerizzata: descrizione e misura dei parametri caratteristici. Traduzione, revisione e integrazione del documento: "Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-ray Systems used in Medicine" Report N.32 IPEM - Part III: Computed Tomography X-ray Scanners - (II edition - 2003) https://www.fisicamedica.it/archivio/sites/default/files/documenti/2007_n4_ReportAIFM.pdf
2. Report 91 "Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems", Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM), 2005
3. European Commission. Criteria for Acceptability of Medical Radiological equipment used in diagnostic radiology, Nuclear medicine and radiotherapy. Radiation Protection N° 162 (2012) https://energy.ec.europa.eu/document/download/92a8260e-8748-4674-a8a6-004f412c4011_en
4. Report No. 233 "Performance Evaluation of Computed Tomography Systems The Report of AAPM Task Group 233", 2019 https://issuu.com/aapmdocs/docs/tg-233_final_8ec461f2715a5e?mode=embed&viewMode=singlePage&backgroundColor=eeeeee
5. IAEA (2011), "Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications." Vienna, IAEA https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1557_web.pdf
6. The Phantom Laboratory - Catphan 500/600 Manual (2006) <https://www.uio.no/studier/emner/matnat/fys/nedlagte-emner/FYS4760/h07/Catphan500-600manual.pdf>

Mammografia e Screening Senologico

7. AIFM Report n. 1 (2004): Protocollo italiano per il controllo di qualità degli aspetti fisici e tecnici in mammografia. Traduzione e revisione di: "European Protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening" 3rd edition, 2001 https://www.fisicamedica.it/oldsite/sites/default/files/documenti/2004_n1_ReportAIFM.pdf

8. Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM): Report 91 "Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems" (2005)
9. European Commission. Criteria for Acceptability of Medical Radiological equipment used in diagnostic Radiology, Nuclear medicine and radiotherapy. Radiation Protection N° 162 (2012) https://energy.ec.europa.eu/document/download/92a8260e-8748-4674-a8a6-004f412c4011_en
10. EFOMP. Quality controls in digital mammography protocol of the EFOMP Mammo Working Group (2015) https://www.researchgate.net/publication/324247617_Quality_Controls_in_Digital_Mammography_protocol_of_the_EFOMP_Mammo_Working_group
11. EUREF IV edizione: European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening <https://www.euref.org/european-guidelines/4th-edition>
12. European Commission EUREF 1.03: Protocol for the quality control of the physical and technical aspects of digital breast tomosynthesis systems (2018) <https://www.euref.org/downloads?download=55:euref-tomosynthesis-protocol-version-1-03>

Altre apparecchiature RX e relativi accessori

13. Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). Report 91 "Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems" (2005)
14. European Commission. Criteria for Acceptability of Medical Radiological equipment used in diagnostic Radiology, Nuclear medicine and radiotherapy. Radiation Protection N° 162 (2012) https://energy.ec.europa.eu/document/download/92a8260e-8748-4674-a8a6-004f412c4011_en
15. AIFM Report n. 6 (2009) Apparecchi di radiografia digitale diretta - AMFPI active matrix flat panel imagers: linee guida per i controlli di qualità https://www.fisicamedica.it/wp-content/uploads/Documenti/Report%20AIFM/2009_n6_ReportAIFM.pdf
16. AIFM Report n.14 (2019) Linee guida per i controlli di qualità in angiografia digitale con rivelatore a flat panel <https://www.fisicamedica.it/wp-content/uploads/Documenti/Report14.pdf>
17. EFOMP-ESTRO-IAEA protocol. Quality control in cone-beam computed tomography (CBCT) (2019) https://www.efomp.org/uploads/2d23d153-b77c-4161-802c-5b8422d15e29/EFOMP_IAEA_ESTRO_%20CBCT_2019_05_27.pdf

18. Protocollo di riferimento per controlli di qualità – Criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche. A cura dell'Associazione Nazionale Professionale Esperti Qualificati in Radioprotezione (ANPEQ) secondo le indicazioni dell'Istituto Superiore per la

Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) <https://www.ordinemedct.it/wp-content/uploads/2016/04/controlli-qualita-criteri-minimi-ISPESL.pdf>

Software di registrazione della dose

1. AIFM Report n.13 (2016). I sistemi di "registrazione della dose". https://www.fisicamedica.it/wp-content/uploads/Documenti/Report%20AIFM/Report13_Finale.pdf

i) Riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati nella definizione dei criteri di accettabilità delle attrezzature medico-radiologiche

Nelle more dell'emanazione di linee guida concernenti i criteri specifici di accettabilità delle attrezzature medico-radiologiche, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo o la dismissione delle attrezzature, vengono adottati i criteri di accettabilità contenuti nei documenti tecnici pubblicati dalla Commissione europea e nelle norme di buona tecnica applicabili (1).

1. European Commission. RP 162 RADIATION PROTECTION N° 162. 2012 Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy https://energy.ec.europa.eu/document/download/92a8260e-8748-4674-a8a6-004f412c4011_en

j) Modalità con cui viene garantita l'informazione del paziente in merito ai rischi specifici connessi alle esposizioni a scopo medico

L'articolo 159 comma 6 del D.Lgs 101/2020 richiede che il paziente, ed eventuali assistenti e accompagnatori, ricevano "ove praticabile, e prima che l'esposizione abbia luogo" informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica. Tali informazioni possono essere fornite dal medico specialista, responsabile clinico della procedura, e/o dal medico prescrittore.

Un riferimento esplicito ai rischi dell'esposizione medica nel documento di consenso informato è richiesto esclusivamente per procedure di radiologia interventistica (articolo 165, comma 8) e per esposizioni a scopi di ricerca clinica (articolo 159, comma 5) o per esposizione a radiazioni ionizzanti con metodiche per immagini a scopo non medico (articolo 169, comma 2, lettera e).

Tuttavia il D. Lgs 219/2017 nell'articolo 1 sul consenso informato "stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata..." (comma 1), che deve "...essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati..." (comma 3). Il consenso informato "...è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni..." e "...in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico" (comma 4).

Il consenso informato per le procedure clinico-radiologiche è in capo al medico specialista che assume la responsabilità clinica della procedura stessa, ovvero solitamente al medico radiologo a eccezione di alcune situazioni particolari quali:

- uso di radiazioni ionizzanti in attività complementare all'esercizio clinico
- pratiche radiologiche standardizzate in regime di ricovero ordinario
- pratiche radiologiche standardizzate in regime di ricovero in urgenza-emergenza

Di seguito sono riportate le modalità con cui garantire l'informazione del paziente in merito ai benefici e ai rischi specifici connessi alle esposizioni medica nelle diverse situazioni cliniche:

a) Attività complementare all'esercizio clinico

In caso di attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico, ovvero "di ausilio diretto per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica", in accordo con l'articolo 159, comma 13 e l'articolo 165, comma 8 il medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'attività complementare stessa, o l'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica informa il paziente sui rischi radiologici connessi all'esecuzione delle procedure complementari e si assicura che il documento di consenso sia esplicito rispetto a tali rischi.

b) Pratiche radiologiche standardizzate in regime di ricovero ordinario, day hospital, day surgery o in elezione presso strutture pubbliche o private ospedaliere

In accordo alle Linee Guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (Gazzetta Ufficiale n.261 del 9 novembre 2015), il medico di reparto prescrivente informa il paziente sui rischi e benefici dell'esame radiologico richiesto e sulla necessità dello stesso. Si ricorda che le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate sono rappresentate da esami radiologici convenzionali che non prevedono l'utilizzo di mezzo di contrasto. L'elenco esaustivo delle procedure clinicamente sperimentate viene riportato nell'Appendice 1 delle Linee Guida di cui sopra. Detto elenco non si applica nei minori e nelle donne in stato di gravidanza. Il medico di reparto si fa altresì carico della raccolta in cartella e della sottoscrizione da parte del paziente del consenso al ricovero, alle cure e agli esami diagnostici, inclusivo anche di tutte le indagini radiologiche tradizionali proiettive di cui all'Appendice 1.

c) Pratiche radiologiche standardizzate in regime di ricovero in urgenza-emergenza presso strutture pubbliche o private ospedaliere.

In accordo alle Linee Guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (Gazzetta Ufficiale n.261 del 9 novembre 2015), nei casi in cui non fosse presente il Medico Radiologo, il medico di reparto prescrivente provvede ad acquisire il consenso informato, inclusivo degli accertamenti diagnostici.

Tale indicazione è valida anche nei casi di prestazioni in regime di ricovero in urgenza-emergenza eseguite in regime di telegestione.

d) Pratiche radiologiche standardizzate in regime ambulatoriale presso strutture territoriali e presidi radiologici privati accreditati e non

In accordo con l'attuale normativa vigente, le norme di accreditamento delle strutture sanitarie, e le Linee Guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (Gazzetta Ufficiale n.261 del 9 novembre 2015) l'attività ambulatoriale è consentita solo in presenza del medico radiologo che provvede a valutare l'anamnesi, a informare il paziente sui rischi e benefici dell'esame e a raccogliere il consenso informato.

L'art.165 del D.Lgs 101/2020 tratta delle pratiche speciali, ovvero l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti a scopo medico in età pediatrica, per programmi di screening, nelle procedure che comportino alte dosi (radiologia interventistica, tomografia computerizzata, medicina nucleare, radioterapia). Il comma 8 del predetto articolo pone esplicitamente in capo al medico specialista la responsabilità di informare il paziente sui rischi radiologici connessi all'esecuzione di procedure di radiologia interventistica e di assicurarsi che il documento di consenso sia esplicito rispetto a tali rischi.

Il medico radiologo resta sempre disponibile a fornire tutti le informazioni necessarie al paziente o ai suoi tutori riguardo la procedura radiologica proposta.

E' altresì raccomandabile mettere a disposizione del paziente o dei suoi tutori del materiale divulgativo facilmente accessibile (poster, stampati, ...) che illustri le generalità degli esami radiologici. A scopo esemplificativo si allega il materiale illustrativo messo a disposizione dei pazienti dall'Ospedale Mauriziano di Torino e il modulo di consenso informato per procedure radiologiche proposti dal gruppo regionale SIRM Piemonte - Val D'Aosta e approvati

RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006) (GU Serie Generale n.12 del 16-01-2018)
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg>
2. Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000). (15A08299) (GU Serie Generale n.261 del 09-11-2015)
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/11/09/15A08299/sg>
3. Decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101. Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, 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 e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. (20G00121) (GU Serie Generale n.201 del 12-08-2020 - Suppl. Ordinario n. 29)
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/08/12/20G00121/sg>



I RAGGI X

I raggi X sono una forma di radiazione proprio come la luce, ma non sono visibili! Essi hanno un elevato potere di penetrazione infatti possono «attraversare» il corpo umano. Per questo motivo, utilizzando strumenti e tecniche adeguate, vengono sfruttati per produrre immagini delle strutture interne del corpo.



Cosa si vede con la luce...e con i raggi X

I Raggi X utilizzati in **diagnostica medica** causano danni?



Generalmente no, infatti la dose di radiazione assorbita nella maggior parte degli esami con raggi X è bassa. La TC e le procedure interventistiche rappresentano gli esami con il maggiore contributo di dose al paziente e per questo su di esse si concentrano i nostri sforzi per la riduzione e l'ottimizzazione delle esposizioni.

La radiazione che riceviamo da **sorgenti naturali** è diversa?



Ogni essere vivente è quotidianamente esposto a radiazione di origine naturale, come la radiazione cosmica e quella proveniente dal terreno. Questa radiazione è simile ai raggi X utilizzati nelle indagini mediche. A seconda del luogo in cui vive, un individuo è esposto in un anno a una dose efficace tra 1 e 3 mSv, con un valore medio nel mondo di 2,4 mSv.

Tutti gli esami medici comportano le stesse **dosi di radiazione**?

No, la dose assorbita dipende dalla procedura! Ad esempio, per l'esame RX del torace il valore medio della dose efficace è 0,02 mSv (se confrontata con i livelli di radiazione naturale ai quali siamo esposti, si tratta di una dose relativamente bassa).

Esame radiologico	Dose efficace (mSv)	Classi di dose (art.161 D.Lgs. 101/2020)	Per ricevere la stessa dose con il fondo ambientale sarebbero necessari...
RX torace	0,02	I	Pochi giorni
Mammografia	0,4	I	Pochi mesi
RX bacino/addome	0,6-0,7	I	
RX colonna	1-1,5	I-II	6 mesi
TC testa	2 - 3	II	1 anno
TC torace	1-16	II-III	6 mesi-6 anni
TC addome	6 -8	III-IV	3 anni

Per saperne di più



visita il sito web della A.O. Ordine Mauriziano oppure scansiona il codice QR



I RAGGI X



C'è un limite alla dose che si può ricevere con un esame a raggi X?

No. Per non limitare i benefici di un'indagine con i raggi X, che sono generalmente superiori al rischio di danni da radiazione, non sono posti limiti alla dose al paziente. Il medico richiedente e lo specialista hanno la responsabilità di garantire che i benefici per la salute del paziente, derivanti dall'esecuzione dell'esame, siano superiori ai rischi.

E' sicuro per i bambini sottoporsi a un esame diagnostico con raggi X?

Non ci sono restrizioni per l'uso di raggi X nei bambini, a condizione che il beneficio clinico atteso superi i bassi rischi potenziali da radiazioni. Alcuni organi dei bambini hanno una sensibilità maggiore alle radiazioni rispetto agli adulti e inoltre i bambini hanno un'aspettativa di vita più lunga: per questo motivo si deve sempre prendere in considerazione, come alternativa e se possibile, l'utilizzo di tecniche diagnostiche che non fanno uso di radiazioni ionizzanti.



Qual è il rischio di avere un cancro provocato dalle radiazioni?

Anche se il rischio di cancro provocato dalle radiazioni è basso, ogni indagine eseguita mediante l'uso dei raggi X comporta un leggero aumento del rischio.



Per questo, ogni procedura è soggetta ad un processo di ottimizzazione per assicurare la dose più bassa possibile in grado di produrre immagini di qualità diagnostica adeguata. L'incremento del rischio di cancro derivante dalla maggior parte delle procedure diagnostiche è relativamente basso (0,005-0,006% per una dose efficace di 1 mSv) confrontato con il rischio di sviluppare naturalmente un cancro, che è compreso tra il 14% e il 40%.



Le donne in gravidanza possono sottoporsi ad esami a raggi X?

Le donne devono informare il medico del loro stato di gravidanza accertata o presunta prima di eseguire un esame a raggi X. Il medico, ricevuta questa informazione, effettuerà l'analisi rischi-benefici in collaborazione con il fisico medico. Quando i benefici clinici superano il rischio potenziale da radiazioni (che è molto basso) non ci saranno controindicazioni all'esecuzione dell'indagine diagnostica.

Cortesia del Dott. Michele Stasi e del Dott. Stefano Cirillo - Ospedale Mauriziano, Torino



**INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ESECUZIONE DI
ESAMI CON RADIAZIONI IONIZZANTI,
SENZA/CON SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO IODATO**

(Data ultima revisione: 27/10/2020)

Gentile Signore/a,

il Medico Le ha prescritto un **esame che utilizza raggi X (radiazioni ionizzanti)** e che **potrebbe prevedere la somministrazione del mezzo di contrasto**.

La preghiamo di voler leggere con attenzione questo modulo nel quale vengono fornite le informazioni circa le modalità di esecuzione dell'esame, affinché Lei sia in grado di manifestare il suo **consenso informato**.

Qualora non tutte le informazioni risultassero chiare o esaurienti potrà chiedere ulteriori delucidazioni al Suo Medico Curante o al Medico Radiologo, prima dell'esecuzione dell'indagine.

RADIAZIONI IONIZZANTI

I raggi X (radiazioni ionizzanti) permettono di studiare diverse strutture anatomiche non visibili dall'esterno (ad esempio ossa, polmoni, organi addominali, ...). Tuttavia **l'esposizione ai raggi X può causare un danno biologico ai tessuti irradiati**, pertanto non si tratta di una metodica completamente priva di rischio. **Sarà nostra cura far sì che la dose di radiazioni sia ridotta al minimo.**

La **giustificazione** di sottoporla all'esame radiologico richiesto si basa sulla consapevolezza **dell'utilità di questa indagine per la Sua salute**, ovvero del beneficio di una diagnosi accurata non ottenibile con altre metodiche, rispetto ai rischi potenziali dovuti all'irradiazione, come valutato dal Medico Prescrivente e dal Medico Radiologo.

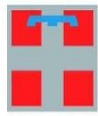
È importante presentarsi con tutta la documentazione clinica di cui si è in possesso (esami precedenti, cartelle cliniche, etc.), per evitare indagini inutili, per effettuare l'esame in modo ottimale e per permettere al Medico Radiologo di fornire, al Medico Inviante, la risposta più appropriata al Suo attuale problema clinico.

GRAVIDANZA CERTA O SOSPETTA

Gentile Signora, **se sa di aspettare un bambino o ha il dubbio che ciò sia possibile o non può escluderlo con sicurezza: AVVERTA IMMEDIATAMENTE IL PERSONALE!**

In questo caso deve essere posta la massima attenzione possibile, dato che il feto ha un rischio maggiore di possibili danni da raggi X, soprattutto nelle prime settimane di gravidanza, quando i vari organi si stanno formando e sono più sensibili alle radiazioni.

Nei casi di gravidanza certa o sospetta sarà effettuata una rivalutazione accurata delle indicazioni all'esame e dell'entità dell'irradiazione, valutando, se possibile, la possibilità di



REGIONE
PIEMONTE

ASSESSORATO SANITA', LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA,
EDILIZIA SANITARIA

effettuare un'indagine alternativa senza raggi X o applicando particolari precauzioni nell'esecuzione dell'esame stesso.

MEZZO DI CONTRASTO

Lei dovrà sottoporsi ad un'indagine radiologica per la quale potrebbe essere prevista la **somministrazione** di una sostanza chiamata "mezzo di contrasto".

Questo esame viene effettuato utilizzando **raggi X**, ma per ottenere tutte le informazioni utili alla diagnosi, nel suo caso, è estremamente utile somministrare i **mezzi di contrasto (m.d.c.)**, che contengono iodio e permettono di riconoscere con maggiore chiarezza sia strutture normali (vasi arteriosi e venosi, ...) sia eventuali processi patologici.

ATTENZIONE

La somministrazione di m.d.c., così come di qualsiasi farmaco, presenta dei rischi che Lei deve preventivamente conoscere:

TOSSICITÀ GENERALE: i m.d.c. possono interferire con la funzionalità del fegato, dell'apparato cardiovascolare e soprattutto dei reni; reali problemi possono insorgere solo se questi organi sono già malati. Le chiediamo pertanto di comunicarlo prima dell'esame e di portare con sé la relativa documentazione medica e i risultati delle analisi precedentemente eseguite; il Medico Radiologo li valuterà prima di eseguire l'indagine.

REAZIONI AVVERSE: sono legate ad un'intolleranza individuale alla sostanza e sono del tutto imprevedibili. Vengono classificate come:

- lievi: nausea, vomito, prurito;
- moderate: vomito profuso, orticaria diffusa, edema facciale, broncospasmo;
- severe: shock ipotensivo, edema polmonare, arresto cardio-circolatorio.

Le prime non sono rare e vengono risolte con semplici provvedimenti terapeutici. Le forme severe sono del tutto eccezionali (1 caso ogni 150-200 mila esami); in questa Struttura Sanitaria sono disponibili tutti gli strumenti per affrontarle nel miglior modo possibile. Le forme lievi e moderate possono presentarsi anche tardivamente (da un'ora a una settimana); in tale evenienza si consiglia di rivolgersi al proprio Medico Curante o di contattare il Pronto Soccorso.

La **somministrazione di m.d.c. è indispensabile** per numerose tipologie d'indagine, mentre per altre può risultare utile, ma non indispensabile. A volte l'uso del m.d.c. potrà essere deciso dal Medico Radiologo in corso d'esame.

Nel caso Lei NON acconsenta alla somministrazione del m.d.c., il Medico Radiologo, che è tenuto per legge a verificare l'appropriatezza degli esami che comportano l'irradiazione del Paziente, si riserva la decisione sull'utilità o meno di eseguire l'esame senza m.d.c., in base al particolare quesito clinico, fornendoLe le opportune delucidazioni.

**CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'ESECUZIONE DI
ESAMI CON RADIAZIONI IONIZZANTI,
SENZA/CON SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO IODATO**

(Data ultima revisione: 27/10/2020)

Spazio da compilarsi da parte del Medico prescrittore

(la mancata compilazione del questionario potrebbe precludere l'effettuazione dell'esame)*

**QUESTIONARIO ANAMNESTICO
PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO****ATTENZIONE:** La preghiamo di voler **segnalare:**

- | | | |
|---|-----------|-----------|
| • comprovata allergia ai mezzi di contrasto iodati (se noto, quale.....) | sì | no |
| • asma bronchiale sintomatica | sì | no |
| • orticaria in atto | sì | no |
| • angioedema ricorrente | sì | no |
| • mastocitosi | sì | no |
| • pregresso/i episodio/i di shock anafilattico da causa non determinata | sì | no |
| • stato di gravidanza (possibile o accertata) | sì | no |
| • forme di grave insufficienza cardio-vascolare | sì | no |
| • ipertiroidismo manifesto | sì | no |
| • assunzione di metformina | sì | no |
| • eventuale somministrazione di m.d.c. ev nelle ultime 48-72h | sì | no |
| • funzionalità dei reni: creatininemia e-GFR del.....
(dosaggio eseguito nei 3 mesi precedenti; nella settimana precedente in caso di patologia
acuta o di evento esterno che possa aver influenzato negativamente la funzionalità
renale) | | |

Timbro e firma del Medico
prescrittore.....



**REGIONE
PIEMONTE**

ASSESSORATO SANITA', LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA,
EDILIZIA SANITARIA

*Nel caso in cui dovesse rispondere "sì" una o più volte oppure se e-GFR<30, si prega di contattare il Servizio di Radiologia presso cui sarà eseguito l'esame non appena ottenuta la data dell'appuntamento, onde poter mettere in atto adeguati provvedimenti.

Gli utenti da sottoporre a preparazione antiallergica devono essere accompagnati e dopo l'effettuazione dell'esame non possono mettersi alla guida di alcun veicolo.

CONSENSO

Io sottoscritto/a..... nato/a a
il.....
(*genitore o tutore legale di

sono stato informato che è stata posta l'indicazione all'esecuzione di un **Esame che utilizza radiazioni ionizzati senza/con somministrazione di Mezzo di Contrasto iodato.**

A questo riguardo ho ricevuto e compreso le informazioni fornitemi inerenti i benefici attesi dall'esame e le possibili complicanze ragionevolmente prevedibili; consapevole del mio diritto di rifiutare o sospendere in qualsiasi momento l'esame nonché delle conseguenze derivanti dalla scelta, **in piena coscienza, acconsento** all'esecuzione dell'esame sopra indicato.

Data.....

Firma del Paziente (o di chi esercita la potestà genitoriale e/o tutoriale*)
.....

DICHIARAZIONE DI STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA (per donne in età fertile)

SI NO

Data..... Firma della Paziente.....

PREMEDICAZIONE

(Pazienti ricoverati)

Io sottoscritto/a.....dichiaro di aver somministrato al Paziente
la premedicazione **antiallergica** **nefroprotettiva** come da
indicazioni.



**REGIONE
PIEMONTE**

**ASSESSORATO SANITA', LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA,
EDILIZIA SANITARIA**

Timbro e firma del Medico prescrivente
.....

Data.....

Timbro e firma del Medico Radiologo.....
.....

REVOCA CONSENSO

Io sottoscritto/a..... a partire dalle ore
.....

del giorno **revoco il consenso** all'esecuzione dell'esame sopra
indicato, consapevole delle conseguenze derivanti dalla mia scelta.

Firma del Paziente (o di chi esercita la potestà genitoriale e/o tutoriale*)
.....

Timbro e firma del Medico
Radiologo.....

k) Modalità di gestione della documentazione relativa al sistema di qualità adottato

Il punto k si riferisce alla modalità della conservazione del manuale di qualità.

Il manuale può essere cartaceo, contenendo nella parte I le informazioni minime e nella parte II le registrazioni firmate dallo specialista in fisica medica e dal responsabile d'impianto radiologico.

Il manuale può essere conservato su mezzo digitale, contenendo nella parte I le informazioni minime e nella parte II le registrazioni firmate dal fisico sanitario e dal responsabile di impianto radiologico. La conservazione su mezzo digitale dovrà rispettare le raccomandazioni dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID) (1).

RIFERIMENTI

1. AGID Agenzia per l'Italia Digitale. Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici.
https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/upload_avvisi/linee_guida_pas_saggio_nuovo_modello_interoperabilita.pdf

I) Modalità adottate per garantire la collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica

L'esperto di radioprotezione è tenuto a collaborare con lo specialista in fisica medica in tutte le pratiche che comportano esposizioni a scopo medico ai sensi dell'Art. 130, Comma 2.

I diversi possibili scenari sono:

1. L'incarico di esperto di radioprotezione e di specialista in fisica medica sono assegnati alla stessa persona fisica.
2. Gli Esperti di radioprotezione e gli specialisti in fisica medica responsabili delle diverse apparecchiature afferiscono al medesimo servizio di fisica sanitaria. La collaborazione è garantita grazie alle riunioni periodiche cui partecipano tutti gli operatori. Qualora si verificasse una situazione di emergenza, questa è prontamente discussa all'interno del Servizio per una immediata risoluzione.
3. Lo/Gli esperto/i di radioprotezione e/o lo specialista in fisica medica sono entrambi o uno dei due è consulente.
L'esercente è tenuto a fornire i reciproci contatti e a garantire la collaborazione tra le due figure professionali con riunioni periodiche.

m) Indicazione degli esami svolti presso la struttura che comportano e non comportano il superamento di 1 mSv per il feto o l'embrione

Il Responsabile di Impianto Radiologico dovrà verificare quali procedure radiologiche vengono effettivamente eseguite presso la propria Struttura, e verificare con l'ausilio del fisico medico quali di queste nella pratica locale possano superare o non superare 1 mSv. Dette procedure andranno riportate nell'allegato m)

Allegato m)

Si riporta in allegato come riferimento una tabella riassuntiva degli esami RX e TC più comuni e relative dosi al feto come riportato a pag. 8 della pubblicazione RCE 09 del Royal College of Radiology (1) e a pag. 25 della pubblicazione RP 100 della Comunità Europea (2).

Esame	
RX convenzionale	
Addome (AP)	1.4 mSv ^[1]
Clisma Opaco	6.8 mSv ^[1]
Pasto Baritato	1.1 mSv ^[1]
Torace	< 0.01 mSv ^[1]
Urografia intravenosa	1.7 mSv ^[1]
Rachide lombare	1.7 mSv ^[1]
Pelvi	1.1 mSv ^[1]
Cranio	< 0.01 mSv ^[1]
Denti	< 0.01 mGy ^[2]
Colonna toracica	< 0.01 mSv ^[1]
Seno (mammografia)	< 0.01 mGy ^[2]
Anca	< 1 mGy ^[2]
Colonna lombare	1 - 10 mGy ^[2]
TC	
Addome	8 mSv ^[1]
Torace	0.06 mSv ^[1]
Testa	< 0.005 mSv ^[1]
Collo	< 0.01 mGy ^[2]
Pelvi	25 mSv ^[1]
Pelvi + addome	10 - 50 mGy ^[2]
Pelvi + addome + torace	10 - 50 mGy ^[2]
Pelvimetria	0.2 mSv ^[1]
Rachide lombare	1 - 10 mGy ^[2]

Rif[1] EC RP 100 (2000) RCR (2009)

RIFERIMENTI

1. Royal College of Radiology. Protection of Pregnant Patients during Diagnostic Medical Exposures to Ionising Radiation - RCE 09.
https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/HPA_preg_2nd.pdf/
2. European Commission. RP 100. Guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposures.
https://energy.ec.europa.eu/document/download/baf7ccc6-b55f-407d-82ed-3c0bd1054efc_en

Parte II - REGISTRAZIONI IN OTTEMPERANZA ALL'ART.164, COMMA 1, LETTERE B) E C)

- a)** Risultati delle prove di accettazione delle attrezzature medico-radiologiche effettuate a far corso dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Durata della conservazione: Intero periodo di esercizio delle attrezzature

- b)** Risultati delle verifiche dosimetriche e tutte le ulteriori eventuali registrazioni effettuate nell'ambito del programma di controllo e garanzia della qualità. Durata della conservazione: almeno cinque anni

- c)** Risultati della verifica dei LDR. Durata della conservazione: almeno dieci anni