



Documento societario

# **ATTO MEDICO RADIOLOGICO**

## **Gruppo di lavoro SIRM**

Bruno Accarino, Antonio Orlacchio,  
Enrico Pofi, Germano Scevola.

Approvato dal CD SIRM il 16 dicembre 2024  
Presidente Andrea Giovagnoni

## **Atto Medico Radiologico Aggiornamento 2024**

L'obiettivo primario di questo documento è la stesura di una **sistematizzazione** dell'attività radiologica, svolta da uno Specialista che tende anche ad una completa clinicizzazione ed interazione multidisciplinare con altre figure specialistiche.

In ogni sua azione lo specialista Medico Radiologo deve attenersi rigorosamente al rispetto delle norme vigenti, prime fra tutte quelle relative al diritto alla riservatezza ed alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti e non, nei riguardi di ogni singolo Paziente.

Il **Medico Specialista in Radiodiagnostica** è esperto delle tecniche, delle metodologie, dell'informatica, conoscitore ed interprete delle normative vigenti, della più corretta impostazione delle relazioni con gli utenti e con gli altri professionisti sanitari, medici e non. Al fine di una efficace attività di formazione e di aggiornamento dei Medici Radiologi, per un sempre maggiore incremento qualitativo delle prestazioni radiologiche, la Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM), società scientifica ma anche professionale, allo scopo di mantenere costante l'attività educativa continua, ha provveduto ad accreditarsi, con determina della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, come provider ECM n°16 a far data dal 02/12/2010.

Nell'atto medico radiologico deve essere compreso il tempo della comunicazione fra Medico e Paziente, che costituisce tempo di cura, ex legge 219/17. Tale tempo deve quindi essere considerato nell'orario di lavoro e nei tempi di esecuzione dell'esame diagnostico e/o della procedura interventistica. La "comunicazione Medico Paziente" non può essere intesa come la mera trasmissione delle informazioni legate all'ottenimento del consenso all'esecuzione dell'esame diagnostico o del trattamento interventistico, ma deve comprendere l'eventuale necessaria consegna del referto al Paziente, la disponibilità a rispondere ad eventuali quesiti posti da quest'ultimo, il conforto, la rassicurazione e ogni altra componente della relazione nel suo complesso.

È utile ricordare che:

- **l'atto medico radiologico**, inteso come prestazione professionale specialistica, "ha finalità diagnostiche e/o interventistiche e consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti ed inscindibili".
- **l'atto medico** ricomprende tutte le attività professionali, ad esempio di carattere scientifico, di insegnamento, di formazione, educative, organizzative, cliniche e di tecnologia medica, svolte al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative nei confronti di Pazienti, individui, gruppi o comunità, nel quadro delle norme etiche e deontologiche. L'atto medico è una responsabilità del Medico abilitato e deve essere eseguito dal Medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione"
- **l'atto sanitario** comprende un insieme complesso ed articolato di prestazioni, competenze, conoscenze e modus agendi di più professioni, non solo nell'ambito medico. Lo svolgimento dell'atto sanitario, così inteso, si inserisce nell'ambito delle prestazioni sanitarie "di equipe", non nel senso solo della contestualità degli interventi, ma nel senso di una serie di atti consequenziali, cioè di un insieme di azioni concorrenti ad un fine unitario e svolte da diverse figure professionali, mediche e non.

Nello specifico, l'atto medico radiologico prevede momenti di competenza dello specialista Medico Radiologo strettamente interdipendenti e inscindibili tra loro, con interfaccia con altre figure professionali che collaborano ai processi di:

- 1) Valutazione dell'appropriatezza della richiesta di prestazione del medico prescrivente
- 2) Inquadramento clinico – laboratoristico -anamnestico
- 3) Giustificazione dell'esame proposto
- 4) Informativa e raccolta del consenso all'atto medico

- 5) Attuazione dell'indagine, che consiste in:
  - a) Identificazione
  - b) Ottimizzazione
  - c) Esecuzione
  - d) Scelta ed utilizzo (eventuale) del mezzo di contrasto
  - e) Documentazione iconografica
- 6) Interpretazione/ Refertazione/ Comunicazione/ Discussione con il Medico richiedente
- 7) Archiviazione

Dopo la conclusione dell'atto medico radiologico, è prevista la conservazione dei risultati (referto, iconografia, etc.), che sarà di responsabilità del datore di lavoro e del responsabile della conservazione digitale, a secondo della struttura nella quale viene esercitata l'attività medico radiologica

### 1) **Valutazione dell'appropriatezza della richiesta di prestazione del medico prescrivente**

La richiesta di prestazione di Diagnostica per Immagini o interventistica, quale che sia la modalità di trasmissione, deve essere formulata in modo accurato, leggibile e completa con quesito clinico preciso e circostanziato e con tutti i dati identificativi ed anagrafici. Deve riportare i dati anamnestici che consentano al Medico Radiologo di fornire la prestazione più appropriata al singolo caso.

La richiesta di un'indagine di Diagnostica per Immagini al Medico Radiologo va intesa con carattere di **“proposta e non di prescrizione vincolante”**. Il Medico Radiologo, nel principio di giustificazione della prestazione, può scegliere, tra le numerose tecniche e metodologie di imaging, con radiazioni ionizzanti e non, quella più appropriata al singolo quesito ed al singolo Paziente.

La scelta di tecniche e metodologie diverse da quelle eventualmente richieste necessiterà di motivazione documentata. In casi particolari possono rendersi necessari consulti o riunioni clinico-radiologiche o formali contatti con i medici prescriventi.

Il **rifiuto ingiustificato** di una prestazione può configurare il reato di rifiuto di atti d'ufficio.

Il Medico Radiologo nel caso in cui ravveda l'assenza di appropriatezza di una richiesta, può, dopo aver fornito adeguata giustificazione al Medico prescrivente e/o al Paziente, evitare di effettuare la prestazione o sostituirla con altra ritenuta più appropriata.

### 2) **Inquadramento clinico - laboratoristico - anamnestico**

Il Medico Radiologo deve acquisire tutti gli elementi che gli possano consentire, sulla base della competenza della propria specialità, il più corretto inquadramento del singolo caso clinico, anche in considerazione della valutazione di esami precedenti e di una relazione diretta con il Medico prescrivente. Di particolare significato è l'anamnesi farmacologica per l'uso, se giustificato, dei mezzi di contrasto iniettabili e non.

Per poter svolgere correttamente tale attività è auspicabile che le amministrazioni delle strutture sanitarie garantiscano un accesso diretto alla cartella clinica informatizzata dei Pazienti ricoverati ed al fascicolo sanitario elettronico dei Pazienti ambulatoriali. A tale scopo, sono da perseguire l'adozione di soluzioni tecnologiche che massimizzino l'integrazione tra cartella clinica informatizzata e sistemi RIS/PACS all'interno dei centri di diagnosi e cura, anche nella prospettiva di promuovere lo sviluppo della medicina personalizzata e della ricerca scientifica attraverso l'uso di big data e sistemi di intelligenza artificiale. Il Medico Radiologo si impegna ad utilizzare tali dati secondo le norme di legge vigenti e il codice deontologico medico vigente.

### 3) **Giustificazione della prestazione proposta**

Una procedura diagnostica o interventistica è giustificata se può comportare per il Paziente più beneficio che danno, al fine di un vantaggio diagnostico o terapeutico. Questo deve avvenire attraverso una preliminare giustificazione per ogni singolo esame diagnostico o procedura interventistica seguendo linee guida validate e concordate o, in loro assenza, di buone pratiche.

**Le linee guida e le buone pratiche** vanno intese come “raccomandazioni di comportamento clinico”, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di “esperti”.

L'applicazione delle linee guida e delle buone pratiche non deve in alcun modo esimere il Medico Radiologo dall'indispensabile ragionamento clinico e può trovare modalità di applicazione diversa a seconda del singolo caso clinico e/o del contesto locale<sup>1</sup>.

I **percorsi diagnostico-terapeutici** rappresentano i risultati degli adattamenti delle linee guida alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali.

L'approccio multispecialistico nella gestione dei pazienti, richiesto dalla moderna pratica medica, si realizza prevalentemente attraverso la discussione in **Gruppi Multidisciplinari (GMD)**. La partecipazione alle riunioni dei GMD rientra nei compiti istituzionali dello specialista Medico Radiologo e la sua presenza nei GMD di interesse oncologico e non solo è indispensabile perché le decisioni assunte siano ritenute valide.

Il tempo impiegato nelle riunioni dei GMD, come peraltro quello trascorso nelle riunioni organizzative, negli audit, nelle consulenze su esami diagnostici eseguiti all'esterno, deve essere considerato nell'orario dedicato alle attività assistenziali, ovvero tempo di cura.

Una giustificazione più specifica relativa al singolo Paziente valuta: il caso clinico, il contesto clinico-laboratoristico-anamnestico, la disponibilità tecnologica, l'esperienza/competenza dell'operatore, il contesto organizzativo e i risvolti economici.

#### 4) **Informativa e raccolta del consenso all'atto medico**

Le normative vigenti contengono precise disposizioni in merito all'acquisizione del consenso all'atto medico. In particolare il consenso informato è disciplinato dalla Legge n. 219 del 22-12-2017.

L'informativa rappresenta uno dei momenti più delicati e qualificanti nello svolgimento di qualunque atto medico; infatti necessita di una corretta relazione tra Medico Radiologo e Paziente. Per quanto non appaia possibile inquadrare le modalità di comunicazione e di informazione in regole standardizzate e rigide, la SIRM ha editato un documento sui "Consensi Informati". *Documento SIRM. Consensi Informati. [https://sirm.org/wp-content/uploads/2023/11/Consensi\\_Informati\\_17-03-2020.pdf](https://sirm.org/wp-content/uploads/2023/11/Consensi_Informati_17-03-2020.pdf)*

L'impiego di moduli pre-stampati non esclude in alcun modo la relazione diretta medico-paziente. Qualora esistano moduli preconfezionati su circolari ministeriali vanno obbligatoriamente utilizzati.

La sottoscrizione al consenso può anche essere registrata dal medico con strumenti informatici secondo le attuali norme legislative.

I professionisti sanitari non medici non possono essere delegati a sostituire il Medico in questo compito, ma possono partecipare all'informazione per quanto di competenza. Il dovere di informazione dell'ammalato spetta anche al TSRM, esclusivamente in relazione alle sue competenze professionali, fornendo informazioni al Paziente su tecnologie, tecniche, aspetti radioprotezionistici e procedure messe in atto per ridurre al minimo la dose.

Il **consenso** giuridicamente valido deve essere:

##### **A - Informato**

L'informazione corretta e completa deve essere:

- semplice, perché il Paziente non è esperto di medicina
- personalizzata in base alla cultura e alla comprensione dell'assistito
- esauriente, perché l'informazione deve esplicitare i rischi prevedibili
- veritiera, ma emotivamente equilibrata

##### **B - Esplicito**

Non può mai essere desunto o implicito ma deve rispettare le modalità previste. La forma scritta non è sempre obbligatoria ma è prova certa dell'avvenuta informazione e può rappresentare un momento utile di riflessione per il Paziente.

##### **C - Libero**

---

<sup>1</sup> L'obiettivo primario dell'utilizzo delle linee guida è ottimizzare l'appropriatezza delle prestazioni di Diagnostica per Immagini ed interventistica, attraverso l'adozione di adeguati percorsi diagnostico-terapeutici, contribuendo al contenimento dei tempi di attesa per i ricoveri ospedalieri e per l'accesso alle prestazioni specialistiche ambulatoriali.

Non è valido su coercizione o acquisito con inganno o errore.

#### **D - Personale**

Deve essere rilasciato esclusivamente dal diretto interessato, salvo eccezioni.

Nel caso di minore o di soggetto incapace di intendere e di volere il consenso, per essere valido, dovrà essere prestato da chi ne esercita la potestà: i genitori o il tutore legalmente designato, ovvero il rappresentante legale (tutore o curatore) dell'incapace. Tuttavia i confini tra potestà e volontà dei minori sono molto labili: il minore ha diritto di essere informato e di esprimere i suoi desideri. Qualora sussista disaccordo tra la volontà dei genitori e il parere dei medici curanti, questi ultimi potranno presentare ricorso all'Autorità Giudiziaria.

#### **E - Consapevole e manifesto**

Ottenuto dopo un'informazione corretta e completa da Paziente capace di intendere e di volere nel momento in cui viene espresso.

#### **F - Preventivo**

Deve precedere l'intervento sanitario restando suscettibile di revoca.

#### **G - Specifico**

Deve essere riferito unicamente alla prestazione, diagnostica e/o interventistica, che viene prospettata al Paziente, salvo nei casi in cui si può configurare uno stato di necessità.

L'archiviazione del consenso informato sottoscritto dal paziente va eseguita insieme alla cartella clinica in regime di ricovero, DH, PS anche in formato digitale. Per i pazienti ambulatoriali è opportuno conservare il modulo di consenso informato in radiologia anche in questo caso è possibile utilizzare il formato digitale osservando le indicazioni della conservazione sostitutiva regolamentate dal Codice dell'Amministrazione Digitale e dal DPCM 3-12-2013.

### **5) Attuazione della prestazione**

Prevede le seguenti fasi:

- a) identificazione
- b) ottimizzazione
- c) esecuzione
- d) scelta ed utilizzo (eventuale) del mezzo di contrasto
- e) documentazione iconografica

a) Nello svolgimento dell'atto sanitario, particolare diligenza va posta al momento della accettazione/registrazione del Paziente, nella raccolta dei dati anagrafici, rilevati da un documento valido, nella verifica della maggiore età e del possibile stato di gravidanza; l'identità del Paziente va nuovamente controllata prima di procedere alla esecuzione tecnica della prestazione

Nei casi in cui sia temporaneamente impossibile stabilire l'identità del Paziente (p.es. pazienti non collaboranti in urgenza; pazienti ignoti o pazienti non in grado di fornire le proprie generalità), al Paziente verrà associato un codice univoco con il quale verranno eseguiti tutti gli atti sanitari fino al riconoscimento dell'identità. A questo punto l'Amministratore di Sistema provvederà immediatamente alla riconciliazione dei dati del Paziente, sia sul sistema RIS/PACS che nella cartella clinica informatizzata.

Ogni partecipante allo svolgimento dell'atto sanitario si assume la responsabilità dell'adempimento in termini di diligenza, prudenza e perizia per i compiti istituzionali che gli sono stati affidati e che gli competono.

b) Strettamente collegato alla giustificazione è il principio dell'ottimizzazione secondo il quale ogni esposizione a radiazioni ionizzanti deve essere mantenuta bassa quanto è ragionevolmente possibile, A.L.A.R.A. As Low As Reasonably Achievable, e coinvolge sia il Medico Radiologo che il TSRM. (*D.Lgs. 101/2020, art.158 c.1*).

La scelta delle metodologie e tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive o alternative compete al Medico Radiologo. (*D.Lgs. 101/2020, art.159 c.1*).

Sulla base del percorso formativo, il Medico Radiologo deve sicuramente possedere sufficiente competenza delle varie tecniche e metodologie utilizzabili tanto in elezione che in urgenza-emergenza.

Tale competenza non potrà essere completa per ogni aspetto tecnico-metodologico della Diagnostica per Immagini ed interventistica

I Medici Radiologi devono avere la possibilità di accedere a servizi di teleconsulto (sia in modalità sincrona che asincrona), che consentano al Medico Radiologo situato in località decentrata, presente all'atto dell'esame, di avvalersi dell'esperienza specifica di un consulente radiologo nella scelta e nella conduzione della prestazione più adatto alla situazione clinica e di avere una eventuale seconda lettura delle immagini per precisare e/o confermare la diagnosi, al fine di ottimizzare la "gestione" assistenziale del Paziente. Il teleconsulto sincrono-interattivo tra due Medici Radiologi è formalizzato dal parere scritto validato dalla firma digitale del consulente e dal referto finale (chiuso con firma digitale) del Medico Radiologo richiedente la consulenza.

c) **L'esecuzione** della procedura rientra nell'ambito della responsabilità clinica per le esposizioni o la sicurezza in RM attribuita al Medico Radiologo che indirizza, nel rispetto delle competenze professionali, l'attività svolta dal TSRM, concordandola e programmandola con questa figura professionale.

Il D.Lgs. 101/2020, all'art.159 c.3 riporta *“Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa sono definiti nell'ambito delle procedure disciplinate dalle linee guida ..., in capo al medico specialista o al tecnico sanitario di radiologia medica, oppure all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali”*.

Il medico specialista può affidare **“gli aspetti pratici”** della prestazione di diagnostica per immagini al TSRM o effettuarli personalmente. Il primo caso si intende come logico riconoscimento di qualificazione e di maggiore responsabilità per il TSRM e si promuove l'efficienza dell'intera organizzazione. Logica conseguenza è l'assunzione da parte del TSRM di diretta piena responsabilità nello svolgimento degli atti di competenza. Non è possibile separare l'aspetto clinico-radiologico da quello puramente tecnico, entrambi compresi nell'Atto Medico Radiologico. Infatti, il Medico Radiologo, ove necessario, determinerà se eseguire l'esame direttamente, partecipare all'esecuzione insieme al TSRM o delegarlo. In quest'ultimo caso il TSRM, può svolgere in autonomia professionale la sola fase tecnica di sua competenza, sulla base di modalità preventivamente concordate e condivise con il medico radiologo, per esami diretti, senza utilizzo di mdc.<sup>2</sup>

d) In caso di prestazione radiologica che necessiti di somministrazione di mdc il **giudizio finale** sull'idoneità del Paziente ad essere sottoposto alla procedura è di competenza del Medico Radiologo, sulla base dell'inquadramento clinico-anamnestico e laboratoristico ritenuto necessario. I mezzi di contrasto, farmaci a tutti gli effetti, (D.Lgs. 219 24/4/2006, G.U. n.142 del 21/6/2006) non devono essere somministrati in assenza di una chiara indicazione e previa giustificazione (Circolare Ministero della Sanità n. 900.VI/11.AG./642 del 17/9/97).<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Nell'ambito delle attività radiodiagnostiche complementari (D.Lgs. 101 31/07/2020, G.U. n. 201 del 12/08/2020, art.159 c.13) (DECRETO 21 febbraio 1997 GU n°74 29/3/1997 *“Titoli di studio e qualificazioni professionali richieste per l'esercizio professionale della radiodiagnostica, della radioterapia, della medicina nucleare nonché per le attività diagnostiche complementari all'esercizio clinico e per quelle di competenza del fisico specialista.”*)

- a. Il medico specialista di altra disciplina si assume la responsabilità della valutazione clinica dei reperti integrativi della prestazione, riportandola in cartella.
- b. Lo specialista in discipline non radiologiche non può rilasciare referti scritti e specifici della prestazione radiologica eseguita come attività complementare.
- c. Esiste pertanto una sfera di responsabilità propria, civile e penale, del singolo professionista che effettui per competenza la prestazione complementare. (DMS 21 febbraio 1997)

<sup>3</sup> La SIRM ha editato numerosi documenti sul tema in oggetto seguendo l'orientamento normativo attuale

- a. Documento intersocietario SIRM-SIN-AIOM: Valutazione e prevenzione del danno renale nel paziente da sottoporre a esami con mezzo di contrasto (<https://sirm.org/wp-content/uploads/2021/04/316-Documento-intersocietario-SIRM-SIN-AIOM-2020-prevenzione-danno-renale-da-mdc.pdf>)
- b. Documento intersocietario SIRM-SIMLA La scelta del mezzo di contrasto - <https://sirm.org/wp-content/uploads/2023/12/Documento-SIRM-SIMLA-2023-scelta-dei-mdc.pdf> . In cui si definisce il ruolo del medico radiologo nella scelta del mezzo di contrasto e viene ribadita, anche ai sensi della Nota Informativa AIFA, l'opportunità di segnalare nella refertazione il preparato usato e la dose impiegata, come anche l'obbligo di

È obbligo garantire la presenza e la disponibilità immediata, nelle strutture radiologiche, di quei presidi e medicinali idonei per la gestione ed il controllo di eventuali eventi avversi o condizioni legate all'utilizzo di farmaci e/o svolgimento di procedure.

Tutte le prestazioni che prevedono la somministrazione di mezzi di contrasto, in elezione e/o in urgenza/emergenza, devono essere condotte in presenza del Medico Radiologo, coadiuvato dalle figure sanitarie TSRM ed Infermiere, che operano disgiunti ognuno per quanto di propria competenza. È fondamentale l'osservazione costante del Paziente e della sede dell'iniezione.<sup>4</sup>

e) La **valutazione tecnica** dell'iconografia, che non ha valenza clinica se priva del referto del Medico Radiologo, compete al TSRM, che ne assume la responsabilità. La valutazione dell'utilità diagnostica dell'iconografia, nonché l'interpretazione clinica e la refertazione delle immagini prodotte competono logicamente al Medico specialista, il quale ne dispone l'eventuale elaborazione ai fini documentali, potendola affidare al TSRM, sulla base di protocolli preventivamente definiti, salvo il proprio intervento diretto.

#### 6) **Interpretazione/Refertazione/Comunicazione**

L'interpretazione e la refertazione rappresentano il momento più significativo e rilevante dell'atto clinico radiologico, nel quale il Medico Radiologo esprime la sua valutazione di medico specialista, sulla base della semeiotica della propria specialità, al quesito posto dal Medico Richiedente l'esame ed è quindi la sintesi della prestazione intellettuale medico-specialistica.

Il Referto Radiologico "è l'atto obbligatoriamente redatto in forma scritta col quale lo specialista dell'Area Radiologica dichiara conformi a verità i risultati degli esami di Diagnostica per Immagini ottenuti, unitamente all'interpretazione clinica dei risultati stessi, in relazione al quadro clinico e all'anamnesi del paziente" (art. 2702 del Codice Civile) (art. 365 del codice penale)

Tutti i referti delle indagini di radiologia, radiologia interventistica, TC, TC-PET, RM ed ecografia devono riportare la metodologia ed i parametri dell'esecuzione tecnica della procedura e la quantità e la tipologia del mezzo di contrasto utilizzato e la sua modalità di somministrazione.

La partecipazione di altri professionisti, medici o non, allo svolgimento della prestazione può, essere riportata nel **referto** che resta, comunque e sempre, di **competenza e responsabilità del Medico Radiologo**.

Il D.Lgs. 101/2020 ha introdotto una importante novità per quanto attiene il referto radiologico. Ne attribuisce al medico specialista in radiologia o medicina nucleare, per quanto di loro competenza, l'esclusiva redazione. (D.Lgs. 101/2020, art.159 c.2).

Nel referto delle prestazioni effettuate con l'impiego delle radiazioni ionizzanti deve essere riportata la classe di dose dell'esame. Tale incombenza è posta a carico dell'Esercente e del Responsabile di Impianto Radiologico (RIR) e di non complessa realizzazione con i sistemi RIS-PACS. (D.Lgs. 101/2020, art.161 c.6).

Sebbene sia auspicabile avere conferma di avvenuta lettura del referto, aspetto di determinante valore nel caso di prestazioni di Diagnostica per Immagini in urgenza/emergenza, la stesura dello stesso non esime il Medico Radiologo da riferire anche verbalmente al Medico richiedente reperti di gravità tale che necessitano di intervento tempestivo per i più opportuni provvedimenti terapeutici ed eventualmente diagnostici integrativi.

Si ritiene che, tranne in casi di emergenza e/o **regolati da appositi protocolli**, le immagini e il referto debbano essere resi disponibili contestualmente subito dopo la firma digitale del referto stesso. Al di fuori di tali casi eccezionali, la diffusione disgiunta di immagini e referto e la visualizzazione delle immagini da parte di terzi prima che il referto venga firmato digitalmente nei modi legge dal Medico Radiologo rappresenta una pratica scorretta e potenzialmente pericolosa (con un aumentato rischio di errori diagnostici e terapeutici) e va pertanto evitata. Ad esempio la valutazione delle sole immagini da parte di medici specialisti non radiologi

---

segnalazione alla farmacovigilanza delle reazioni avverse gravi o inattese mediante la scheda unica di segnalazione (D.Lgs. 219 24/4/2006, G.U. n.142 del 21/6/2006).

<sup>4</sup> È bene sottolineare e ribadire che il Medico Radiologo deve saper cogliere la comparsa e l'entità di una eventuale reazione avversa e sappia quindi prestare il soccorso per quanto di sua competenza con il supporto dei professionisti sanitari presenti ed abilitati, in attesa che giunga l'anestesista-rianimatore.

con conclusioni differenti da quanto riportato nel referto radiologico può esporre a rischi medico-legali lo stesso specialista o medico richiedente non radiologo. Cosa diversa è la valutazione delle immagini ai fini di un trattamento chirurgico, ortopedico ecc. fatta unitamente a quanto descritto nel referto radiologico.

Il referto, per avere dignità giuridica, ottenere valore legale e probatorio, deve essere sottoscritto dal Medico Radiologo in maniera leggibile se cartaceo o con firma digitale elettronica qualificata o digitale secondo le norme in vigore. " (art. 2702 c.c.) (art. 365 c.p.)

Un particolare aspetto è quello della telegestione e della telediagnosi, possibile in casi specifici nella sola condizione di emergenza-urgenza per esami senza mezzo di contrasto iniettabile, o nel caso di consulto tra medici specialisti in Radiodiagnostica

È obbligatorio, in questi casi, che il Medico Radiologo precisi che: il referto stesso è stato stilato su immagini ricevute per via telematica, l'ora dell'effettuazione dell'indagine, l'ora di ricevimento sul sistema informatico del ricevente, tutte le figure mediche e non che hanno partecipato all'indagine, la modalità di trasmissione. Sono inoltre richieste strumentazioni e collegamenti certificati e controlli di qualità, ai sensi delle vigenti norme di legge e linee guida (*Linee guida ISTISAN, 2010, <https://sirm.org/wp-content/uploads/2021/04/206-Rapporto-ISTISAN-10-44-teleradiologia.pdf>*).

## 7) **Archiviazione/Conservazione**

La normativa di riferimento non differenzia i referti analogici e quelli digitali, ai fini della conservazione nel tempo (*D.M. 14/02/1997, G.U. n. 58 del 11/3/1997, Circolare Ministero della Sanità n. 61/86 n. 900.2/AG. 464/260 del 19/12/1986*). Le immagini degli esami radiologici dei pazienti ricoverati vanno archiviate/conservate per 10 anni. Lo stesso obbligo non è valido per quelle degli esami ambulatoriali qualora vengono consegnate al Paziente. Con la realizzazione delle immagini in formato digitale tale distinzione non ha più ragione di esistere.

*("Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini, normativa e prassi". Documento di intesa tra Stato e Regioni del 04-04-2012).*<sup>5</sup>

Di seguito le tabelle che esemplificano i tempi e responsabilità di archiviazione/conservazione:

### **Referto**

---

<sup>5</sup> La netta e rigida differenziazione tra reperto (=immagini) e referto(=testo) sarà superata dall'avvento del referto strutturato. Con il termine di "referto strutturato" si deve intendere un'altra modalità di costruzione, organizzazione, rappresentazione e memorizzazione del referto ed include forti legami con le immagini dalle quali il referto trae le conclusioni diagnostiche.

Il referto strutturato è parte integrante dello standard DICOM, e presenta le caratteristiche degli oggetti DICOM, ovvero una organizzazione basata su dati e metadati e la possibilità di essere archiviato in un sistema PACS. Viene indicato con la sigla SR. In particolare è, a tutti gli effetti, un oggetto DICOM, né più né meno di un'immagine diagnostica, con le proprietà e le caratteristiche delle immagini DICOM. Esso fornisce un'intelaiatura informatica nella quale fare confluire:

- dati anagrafici del paziente;
- note anamnestiche;
- quesito clinico;
- descrizione della tecnica dell'indagine radiologica;
- descrizione dei reperti radiologici;
- diagnosi conclusiva;
- riferimenti informatici alle immagini direttamente prodotte dalla modalità e ritenute di particolare interesse da parte dello specialista Radiologo o Medico Nucleare;
- riferimenti informatici ad ogni tipo di elaborazione, ricostruzione, riformattazione operato dallo specialista Radiologo o Medico Nucleare al fine di ottenere la diagnosi, ivi comprese le varie modificazioni di valori di finestra e livello abitualmente utilizzate per la definizione di strutture anatomiche differenti; di queste modifiche si deve tenere traccia nell'archivio digitale con rappresentazione dei differenti "stati di presentazione".



REFERTO ANALOGICO		
	TEMPO	RESPONSABILE
<b>Paz. Interno</b>	illimitato	Direzione Sanitaria
<b>Paz. Esterno</b>	Non previsto dalle norme nazionali Possibilità di previsione da parte di norme regionali	Paziente o UO di Diagnostica per Immagini

REFERTO INFORMATICO		
	TEMPO	RESPONSABILE
<b>Paz. Interno</b>	illimitato	Responsabile Conservazione
<b>Paz. Esterno</b>	Non previsto dalle norme nazionali Possibilità di previsione da parte di norme regionali. Si auspica illimitato	Paziente o Responsabile Conservazione

### Immagini

IMMAGINI ANALOGICHE		
	TEMPO	RESPONSABILE
<b>Paz. Interno</b>	10 anni	UO Diagnostica per Immagini o Paziente
<b>Paz. Esterno</b>	Non Previsto	Paziente

IMMAGINI DIGITALI		
	TEMPO	RESPONSABILE
<b>Paz. Interno</b>	10 anni	UO Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile della Conservazione
<b>Paz. Esterno</b>	10 anni	UO Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile della Conservazione

In presenza di un **referto strutturato**, che definisce una **indissolubile relazione fra referto e immagini**, queste ultime devono essere acquisite in modo tale che non possano più essere modificate. Tutte le immagini che compongono l'indagine devono comunque essere allegate per intero e vanno logicamente archiviate e conservate secondo le modalità descritte.

Il prodotto informatico così ottenuto diventerà parte integrante del documento sanitario digitale del paziente (cartella clinica digitalizzata, documento sanitario digitalizzato, etc). Il referto strutturato deve essere conservato a tempo illimitato con le immagini selezionate e collegate mentre tutte le immagini digitali originarie, ovvero tutti i dati che hanno portato alla selezione delle immagini immesse nel referto strutturato, devono essere comunque conservate per un periodo di almeno 10 anni per una possibile valenza clinica delle stesse.

REFERTO STRUTTURATO		
	TEMPO	RESPONSABILE
<b>Paz. Interno</b>	Illimitato	UO Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile della Conservazione
<b>Paz. Esterno</b>	Illimitato	UO Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile della Conservazione

Con l'introduzione della gestione digitale è obbligatorio il mantenimento nel tempo dei referti e delle immagini, e ne ha responsabilità specifica il **Responsabile della conservazione**, figura non necessariamente medica, all'uopo individuata e nominata dal legale rappresentante, affinché egli sia il responsabile tecnico del mantenimento nel tempo dei referti e delle immagini.<sup>6</sup>

Le attività di conservazione richiedono un alto livello di competenze specialistiche tali da consigliare l'identificazione di personale specialistico non medico con competenze informatiche gestionali e normative. Tenendo conto di quanto sopra evidenziato, la figura del Responsabile della conservazione, oltre ad essere obbligatoria per legge, risulta essere assolutamente indispensabile da un punto di vista operativo.<sup>7</sup>

<sup>6</sup> L'art. 5 della Deliberazione CNIPA n.11/04, al comma 1 recita che:

*“Il responsabile del procedimento di conservazione:*

1. *definisce le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione in funzione della tipologia dei documenti (analogici o informatici) da conservare, della quale tiene evidenza. Organizza conseguentemente il contenuto dei supporti ottici e gestisce le procedure di sicurezza e di tracciabilità che ne garantiscono la corretta conservazione, anche per consentire l'esibizione di ciascun documento conservato;*
2. *archivia e rende disponibili, con l'impiego di procedure elaborative, relativamente ad ogni supporto di memorizzazione utilizzato, le seguenti informazioni:*
  - a. *descrizione del contenuto dell'insieme dei documenti;*
  - b. *estremi identificativi del responsabile della conservazione;*
  - c. *estremi identificativi delle persone eventualmente delegate dal responsabile della conservazione, con l'indicazione dei compiti alle stesse assegnati;*
  - d. *indicazione delle copie di sicurezza;*
3. *mantiene e rende accessibile un archivio del software dei programmi in gestione nelle eventuali diverse versioni;*
4. *verifica la corretta funzionalità del sistema e dei programmi in gestione;*
5. *adotta le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema preposto al processo di conservazione e delle copie di sicurezza dei supporti di memorizzazione;*
6. *richiede la presenza di un pubblico ufficiale nei casi in cui sia previsto il suo intervento, assicurando allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite;*
7. *definisce e documenta le procedure di sicurezza da rispettare per l'apposizione del riferimento temporale;*
8. *verifica periodicamente, con cadenza non superiore a cinque anni, l'effettiva leggibilità dei documenti conservati provvedendo, se necessario, al riversamento diretto o sostitutivo del contenuto dei supporti”.*

<sup>7</sup> Il Responsabile della conservazione infatti, pur essendo (almeno quanto alla funzione) un soggetto terzo rispetto alla mera formazione della documentazione digitale, riveste un fondamentale ruolo con lo svolgimento sia delle proprie mansioni pratiche ed esecutive, sia di quelle di verifica e controllo dei processi legati alla conservazione tutta. In un'Azienda fortemente strutturata ed organizzata potrà essere individuato e nominato il Responsabile della conservazione, ed esso a sua volta delegherà con nomina formale, in tutto o in parte, l'esecuzione delle attività di sua competenza, ad altri soggetti, anche essi interni all'Azienda, che dimostrino adeguate esperienze e competenza, in base a quanto previsto dall'art. 5, co. 2 della Deliberazione CNIPA n. 11/04.

## SCHEMA FUNZIONI

ATTORE	ATTIVITA'
<b>EXTRARADIOLOGICA</b>	
1 Medico prescrivente	Richiesta di prestazione con quesito diagnostico
<b>ATTO MEDICO RADIOLOGICO</b>	
2. Medico Radiologo	Inquadramento clinico – laboratoristico anamnestico con valutazione di eventuali indagini precedenti
3. Medico Radiologo	Giustificazione dell'esame proposto o non giustificazione motivata con possibile proposta di tecniche e metodologia sostitutive
4. Medico Radiologo	Informativa per il consenso e raccolta del consenso
5. Medico Radiologo TSRM Infermiere	Esecuzione: a. Identificazione b. Ottimizzazione c. Esecuzione d. <b>Scelta ed</b> utilizzo (eventuale) mdc e. Documentazione iconografica
6. Medico Radiologo	Interpretazione Refertazione Comunicazione
7. TSRM	Archiviazione
<b>EXTRARADIOLOGICA</b>	
8. Conservatore	Conservazione

### AMMINISTRATORE DI SISTEMA RADIOLOGICO

La completa digitalizzazione delle modalità di imaging e la gestione dei dati dei pazienti su reti informatiche conferiscono un ruolo centrale all'Amministratore di Sistema, inteso come la professionalità in grado di interagire con il medico radiologo, il fisico sanitario e il tecnico sanitario di radiologia medica per assicurare il buon funzionamento ed affidabilità dei sistemi per la trasmissione e l'archiviazione degli esami di Diagnostica per Immagini.

È indispensabile che questa figura professionale possieda tutti i requisiti tipici di un gestore di sistemi informatici, ma conosca a fondo le strumentazioni utilizzate, dotato di profonde competenze interdisciplinari, di tipo tecnico-informatico, organizzativo, economico e legislativo, in materia di archiviazione dei documenti informatici e loro sicurezza, con esperienza diretta di radiologia, comprendendo conoscenze tecniche, anatomiche, di imaging ed organizzative del workflow del Dipartimento di Diagnostica per Immagini.

Questa figura professionale può essere di derivazione informatica, fisica medica o tecnica sanitaria di area radiologica

È prevedibile che l'evoluzione dell'imaging in senso quantitativo, l'informatizzazione dei dati "non imaging" (generati in settori specialistici diversi dalla Diagnostica per Immagini e condivisi tra diversi reparti sulle stesse piattaforme) e il confronto multidisciplinare sistematico tra radiologi e altri specialisti comportino la

---

In un'Azienda poco strutturata e organizzata si potrà legittimamente ed opportunamente decidere di affidare il procedimento di conservazione, in tutto o in parte, ad altri soggetti, pubblici o privati", senza per questo essere manlevati da responsabilità.

In relazione a tale ultima previsione normativa, si ritiene che, essendovi statuita la possibilità di affidare in outsourcing l'intero processo, non venga esclusa l'ipotesi che anche la nomina del RCS possa ricadere su Enti esterni alla struttura.

necessità di estendere e generalizzare le tipologie dei dati tradizionalmente gestiti dall'Amministratore di Sistema di Area Radiologica, configurando la Diagnostica per Immagini come hub centrale per la gestione avanzata dei dati biomedici integrati.

D'altra parte, la crescente complessità dei dati gestiti, lo sviluppo dei sistemi di intelligenza artificiale e le problematiche ad essi connesse richiedono all'Amministratore di Sistema un costante approfondimento e aggiornamento delle proprie conoscenze anche in termini di tecnologia dell'informazione, tutela della privacy e cyber-sicurezza.

### **ATTO MEDICO RADIOLOGICO E INTELLIGENZA ARTIFICIALE**

I sistemi di intelligenza artificiale (IA) rappresentano strumenti avanzati in grado di coadiuvare il Medico Radiologo in vari ambiti della sua attività professionale, offrendo la possibilità di ridurre il rischio di errori, migliorare i flussi di lavoro, ottimizzare i protocolli di acquisizione delle immagini, prioritizzare la refertazione di esami urgenti, favorire l'analisi sistematica di enormi quantità di dati (big data) e costruire modelli predittivi. Questi ultimi possono migliorare i percorsi diagnostico/ terapeutici, per esempio contribuendo alla definizione di nuovi biomarcatori, alla previsione della risposta precoce alle terapie, alla pianificazione personalizzata dei percorsi di cura e alla determinazione della prognosi individuale.

Va tenuto presente che, a fronte dei vantaggi ottenibili con l'IA, quest'ultima comporta sfide estremamente rilevanti, che comprendono, ma non si limitano, ai seguenti aspetti:

- a. irrobustire la struttura etica e algoritmica, normativa e regolatoria, in materia di protezione e condivisione dei dati, rispetto della privacy e consenso al trattamento;
- b. superare le barriere interdisciplinari, creando linguaggi e competenze comuni fra clinici, informatici e altre figure professionali;
- c. garantire un corretto utilizzo dei dati e un adeguato addestramento dei sistemi di IA, minimizzando la generazione di distorsioni (bias);
- d. comprendere l'analisi effettuata dagli algoritmi per una corretta interpretazione e inferenza clinica, evitando la mancanza di trasparenza degli algoritmi ("black box").

Si sottolinea come l'IA debba essere considerata un ausilio all'attività del Medico Radiologo e non un suo eventuale sostituto o surrogato (ad esempio motivato da carenze di organico o di risorse economiche per l'assunzione di nuovi specialisti radiologi). In particolare, gli strumenti di IA possono essere utili nell'automatizzare, sotto la supervisione umana, alcune attività tipiche della gestione dei dati radiologici, la cui esecuzione ripetitiva può essere causa di significativo dispendio di energia e di tempo, a discapito di attività in cui l'intelligenza umana, nella complessità integrale delle sue varie dimensioni (critica, emotiva, decisionale, etc.), è insostituibile. Tali "sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica" (art.5 del disegno di legge n. 1066 del 23/03/2024. "Norme per lo sviluppo e l'adozione di tecnologie di intelligenza artificiale").

Inoltre, "i sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere affidabili, periodicamente verificati e aggiornati al fine di minimizzare il rischio di errori" (art. 6 ddl 1066 del 23/03/2024). Quindi, se l'IA può essere utile nell'assistere il Medico Radiologo nello svolgimento di determinate attività (nei limiti rappresentati dalle condizioni di corretto utilizzo di un determinato sistema di IA), essa non si sostituisce al Medico Radiologo e ai suoi compiti precipi di formulare la diagnosi finale e comunicare con il Paziente e i colleghi. Parimenti, l'utilizzo di sistemi di IA nell'attività professionale, per quanto auspicabile ai fini dell'ottimizzazione delle prestazioni sanitarie e al progresso della ricerca scientifica, non solleva il Medico Radiologo da eventuali responsabilità medico-legali derivanti da errori nella gestione del paziente.

## Documenti di riferimento

1. Linee Guida per la Dematerializzazione della Documentazione Clinica in Diagnostica per Immagini”, 4/4/2012, Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano.  
<http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=10549&iddoc=35770&tipodoc=2&CONF=CSR>
2. Documento SIRM. Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Diagnostica per Immagini. Normativa e Prassi. <https://sirm.org/wp-content/uploads/2021/04/301-Documento-SIRM-2012-Sinossi-Linea-guida-dematerializzazione-diagnostica-per-immagini.pdf>
3. European Society of Radiology (ESR). What the radiologist should know about artificial intelligence – an ESR white paper. <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0738-2>.
4. Documento SIRM. Informazioni utili per esami con iniezione intravascolare di mezzo di contrasto a base di gadolinio. <https://sirm.org/wp-content/uploads/2023/07/MODULO-MDC-A-BASE-DI-GADOLINIO.pdf>
5. Documento SIRM. Informazioni utili per esami con iniezione intravascolare di mezzo di contrasto a base di iodio. <https://sirm.org/wp-content/uploads/2023/07/MODULO-MDC-A-BASE-DI-IODIO.pdf>
6. Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali. (D.P.C.M. 22/2/2013, G.U. n. 117 del 21/5/2013, art 55,56,57).  
[https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository\\_files/leggi\\_decreti\\_direttive/dpcm\\_22\\_febbraio\\_2013\\_-\\_nuove\\_regole\\_tecniche.pdf](https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/leggi_decreti_direttive/dpcm_22_febbraio_2013_-_nuove_regole_tecniche.pdf)
7. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219- G.U. n.12 del 16-1-2018). <https://sirm.org/wp-content/uploads/2021/04/102-Estratto-GURI-2018-12-del-16-gennaio-2018-Legge-219-2017-del-22-dicembre-2017-su-consenso-informato-e-disposizioni-fine-vita.pdf>
8. Management della erogazione delle prestazioni di Diagnostica per Immagini.  
[https://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Sanita2/ Oggetti Correlati/Documenti/Lavoro-e-Professione/INTESA\\_RADIOLOGI.pdf?uuid=AbkjXBAJ](https://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Sanita2/ Oggetti Correlati/Documenti/Lavoro-e-Professione/INTESA_RADIOLOGI.pdf?uuid=AbkjXBAJ)
9. 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. (G.U .Serie Generale n.201 del 12-08-2020 - Suppl. Ordinario n. 29) (D.Lgs. 101 31/07/2020, G.U. n. 201 del 12/08/2020).  
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/08/12/20G00121/sg>
10. Documento SIRM. La Radiologia nelle reti dell'emergenza/urgenza: organizzazione, dotazione di personale e tecnologica. <https://sirm.org/wp-content/uploads/2022/12/2020-SIRM-La-Radiologia-nelle-reti-dellemergenza-rev-2.pdf>

11. Rapporto ISTISAN 10/44. Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia. <https://www.iss.it/documents/20126/45616/dieci44web.pdf/12cae92d-f464-39ba-9fda-a243850603c9?t=1581100559877>
12. Documento intersocietario SIRM-SIN-AIOM: Valutazione e prevenzione del danno renale nel paziente da sottoporre a esami con mezzo di contrasto. <https://sirm.org/wp-content/uploads/2021/04/316-Documento-intersocietario-SIRM-SIN-AIOM-2020-prevenzione-danno-renale-da-mdc.pdf>
13. Documento intersocietario SIRM-SIMLA. La scelta del mezzo di contrasto. <https://sirm.org/wp-content/uploads/2023/12/Documento-SIRM-SIMLA-2023-scelta-dei-mdc.pdf>
14. Documento intersocietario. Gestione della reazione avversa acuta non renale (allergica/simil-allergica) alla somministrazione di mezzo di contrasto. Raccomandazioni SIRM-SIAARTI. <https://sirm.org/wp-content/uploads/2021/04/312-Documento-intersocietario-SIRM-SIAARTI-2019-gestione-reazione-avversa-allergica-a-mdc.pdf>
15. Documento SIRM. Stravasamento di mezzo di contrasto somministrato per via endovenosa. Prevenzione e trattamento. <https://sirm.org/wp-content/uploads/2023/10/Documento-Stravasamento-MdC-2023.pdf>
16. Documento SIRM. Mezzi di contrasto in età pediatrica: indicazioni, protocolli, prevenzione e gestione delle reazioni avverse. <https://sirm.org/wp-content/uploads/2024/07/Doc.Societario-MDC-IN-ETA-PEDIATRICA.pdf>
17. Documento SIRM. Parere tecnico sulla gestione degli esami di secondo livello (angio-TC e studi di perfusione) con mezzo di contrasto in regime di urgenza-emergenza. <https://sirm.org/wp-content/uploads/2024/01/Parere-tecnico-SIRM-STROKE-REG.-LOMBARDIA-22.1.24.pdf>
18. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 (G.U. n.142 del 21-06-2006). <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2006/06/21/006G0237/sg>
19. Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione. D.M. Salute del 14 gennaio 20121 (G.U. n.65 del 16-3-2021). <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/03/16/21A01353/sg>
20. Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche. D.M. Ministero della Sanità 14 febbraio 1997 (G.U. n.58 del 11-03-1997). [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1997-03-11&atto.codiceRedazionale=097A1792&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1997-03-11&atto.codiceRedazionale=097A1792&elenco30giorni=false)
21. Circolare Ministero Sanità 19 dicembre 1986, n. 61 - Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni pubbliche e private di ricovero e cura. [https://www.frgeditore.it/riviste/pdf/3/titolo\\_03/29\\_circ\\_61\\_1986.pdf](https://www.frgeditore.it/riviste/pdf/3/titolo_03/29_circ_61_1986.pdf)
22. Documento SIRM. Sinossi Linee Guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Diagnostica per Immagini. Normativa e prassi. <https://sirm.org/wp-content/uploads/2021/04/301-Documento-SIRM-2012-Sinossi-Linea-guida-dematerializzazione-diagnostica-per-immagini.pdf>

23. What the radiologist should know about artificial intelligence – an ESR white paper, <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0738-2>
24. Documento SIRM. Intelligenza artificiale in Radiologia, <https://sirm.org/wp-content/uploads/2021/04/317-Documento-SIRM-2020-Intelligenza-artificiale-in-radiologia.pdf>;
25. Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica, [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3218\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3218_allegato.pdf)
26. Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n.82. Codice dell'Amministrazione Digitale. <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2005-03-07;82>
27. DPCM 3 dicembre 2013. Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40-bis, 41, 47, 57-bis e 71, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005. [https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository\\_files/leggi\\_decreti\\_direttive/dpcm\\_3-12-2013\\_conservazione.pdf](https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/leggi_decreti_direttive/dpcm_3-12-2013_conservazione.pdf)
28. DECRETO 21 febbraio 1997 *“Titoli di studio e qualificazioni professionali richieste per l'esercizio professionale della radiodiagnostica, della radioterapia, della medicina nucleare nonché per le attività diagnostiche complementari all'esercizio clinico e per quelle di competenza del fisico specialista.”* GU n°74 29/3/1997