



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01

Data: 31 Ottobre 2025

Revisione: 0

Pagina 1 di 38

OBIETTIVO:

Il presente documento costituisce il Manuale di Qualità in diagnostica per immagini con radiazioni ionizzanti, redatto in ottemperanza ai disposti del D. Lgs. 101/20.

La finalità è di attuare rigorosamente il progetto “Protezione del paziente”, nel rispetto dei principi di GIUSTIFICAZIONE e di OTTIMIZZAZIONE delle pratiche radiologiche.

CAMPO DI APPLICAZIONE:

Le procedure descritte si applicano alle apparecchiature a raggi X delle radiologie dell'ASLCN2 di Verduno, di Alba e Bra. In particolare si riferisce al presidio e alle sedi territoriali: “P.O. Michele e Pietro Ferrero” di Verduno, Casa della Comunità di Bra, Casa della Comunità di Alba, Casa della Comunità di Canale e la Casa Circondariale di Alba.

OPERATORI COINVOLTI (Qualifica):

RIR, Fisici Sanitari, TSRM

Redazione	Approvazione	Verifica formale	Emissione
SFM Dott. Gianni Intermite SFM D.ssa Anna Sardo <i>Resp. SSD Fisica Sanitaria</i> Dott. Lucio Francesco TSRM Dott. Giorgio Bosticardo	<i>RIR - Direttore SC</i> Radiologia Dott. Valter Verna <i>Resp. SSD Fisica Sanitaria</i> Dott. Lucio Francesco	<i>Responsabile SS</i> Servizio Qualità L. Vero	<i>RIR - Direttore SC</i> Radiologia Dott. Valter Verna

INDICE

1. Definizioni e Riferimenti.....	3
1.1 Definizioni e acronimi.....	3
1.2 Riferimenti principali.....	5
2. Obiettivi del Manuale di Qualità.....	5
3. Principi di Radioprotezione.....	6
3.1 Principio di giustificazione.....	6
3.2 Principio di ottimizzazione.....	7
3.3 Riferimenti per l'applicazione dei principi.....	8
4. Documenti di Riferimento.....	8
5. Informazioni Minime che Devono Caratterizzare il Manuale di Qualità.....	10
5.1 Elenco delle attrezzature medico-radiologiche soggette a controllo di qualità.....	10
5.2 Individuazione delle responsabilità connesse allo svolgimento dei controlli di qualità sulle attrezzature medico-radiologiche.....	10
5.3 Modalità di registrazione delle indagini radiologiche e sistema di responsabilità connesso.....	13
5.4 Tipologia delle prove di accettazione e frequenza (almeno annuale) delle prove di funzionamento a intervalli regolari.....	16
5.5 Livelli diagnostici di riferimento, ove disponibili, adottati, modalità della loro verifica e riferimenti bibliografici utilizzati.....	16
5.5.1 Livelli Diagnostici di Riferimento.....	17
5.5.2 Modalità di verifica del rispetto dei Livelli Diagnostici di Riferimento nella pratica clinica.....	26
5.6 Standard adottati al fine della verifica della qualità tecnica radiologica e della qualità diagnostica nel caso delle procedure di radiodiagnostica.....	27
5.7 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.....	29
5.8 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.....	35
5.9 Riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati nella definizione dei criteri di accettabilità delle attrezzature medico-radiologiche.....	35
5.10 Modalità con cui viene garantita l'informazione del paziente in merito ai rischi specifici connessi alle esposizioni a scopo medico.....	36
5.11 Modalità di gestione della documentazione relativa al sistema qualità adottato.....	38
5.12 Modalità adottate per garantire la collaborazione tra l'Esperto di Radioprotezione e lo Specialista in Fisica Medica.....	38
5.13 Indicazione degli esami svolti presso la struttura che comportano e non comportano il superamento di 1 mSv per il feto o l'embrione.....	39
6. Allegati e Documenti Correlati.....	39

1. Definizioni e Riferimenti

1.1 Definizioni e acronimi

Ai fini del presente documento si intende per:

attività radiodiagnostiche complementari: attività di ausilio diretto al medico specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica;

controllo di qualità (CQ): l'insieme di operazioni (pianificazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Vi rientrano il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle apparecchiature che possono essere definite, misurate e controllate;

dosimetria dei pazienti: la valutazione della dose assorbita dai pazienti o da altre persone sottoposte a esposizioni mediche;

esercente: una persona fisica o giuridica che ha la responsabilità giuridica ai sensi della legislazione vigente ai fini dell'espletamento di una pratica o di una sorgente di radiazioni;

esperto di radioprotezione: la persona, incaricata dal datore di lavoro o dall'esercente, che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie per gli adempimenti di cui all'articolo 130. Le capacità e i requisiti professionali dell'esperto di radioprotezione sono disciplinate dall'articolo 129;

esposizione: l'atto di esporre o la condizione di essere esposti a radiazioni ionizzanti emesse da una sorgente al di fuori dell'organismo (esposizione esterna) o all'interno dell'organismo (esposizione interna);

esposizione accidentale: esposizione di singole persone, a esclusione dei lavoratori addetti all'emergenza, a seguito di qualsiasi evento a carattere fortuito o involontario;

esposizione indebita: esposizione non dovuta, che nel caso dell'esposizione medica sia significativamente diversa dall'esposizione medica prevista per il raggiungimento di un determinato obiettivo;

esposizione medica: l'esposizione di pazienti o individui asintomatici quale parte integrante di procedure mediche diagnostiche o terapeutiche a loro stessi rivolte, e intesa a produrre un beneficio alla loro salute, oltre che l'esposizione di assistenti e accompagnatori, nonché di volontari nel contesto di attività di ricerca medica o biomedica;

esposizione normale: l'esposizione che si prevede si verifichi nelle condizioni di funzionamento normali di un'installazione o di un'attività (tra cui la manutenzione, l'ispezione, la disattivazione), compresi gli eventi anomali di scarso rilievo che possono essere tenuti sotto controllo, vale a dire nel corso del normale funzionamento degli eventi operativi previsti;

esposizione potenziale: un'esposizione che, pur non essendo certa, può verificarsi in conseguenza di un evento o di una sequenza di eventi di natura probabilistica, tra cui guasti delle apparecchiature o errore operativo;



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01
Data: 31 Ottobre 2025
Revisione: 0
Pagina 4 di 38

esposizione professionale: l'esposizione di lavoratori, inclusi apprendisti e studenti, nel corso dell'attività lavorativa;

esposizione professionale di emergenza: l'esposizione professionale verificatasi durante una situazione di emergenza di un addetto all'emergenza;

garanzia della qualità (GQ): tutte quelle azioni programmate e sistematiche necessarie ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o una procedura funzionerà in maniera soddisfacente in conformità agli *standard* stabiliti. Il controllo della qualità è parte della garanzia della qualità;

impianto medico-radiologico: struttura, o reparto o sezione di essa, in cui vengono attuate procedure medico-radiologiche;

livelli diagnostici di riferimento (LDR): i livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o nelle pratiche di radiologia interventistica o, nel caso dei radiofarmaci,

i livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura *standard* o fantocci *standard*;

medico presrivente: il medico chirurgo o l'odontoiatra, che ha titolo a indirizzare persone presso un medico specialista a fini di procedure medico-radiologiche;

medico specialista: il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica delle esposizioni mediche individuali ai sensi del presente decreto;

pratica: un'attività umana che può aumentare l'esposizione di singole persone alle radiazioni provenienti da una sorgente di radiazioni ed è gestita come una situazione di esposizione pianificata;

procedura medico-radiologica: qualsiasi procedura che comporti un'esposizione medica;

radiazione ionizzante: particelle o onde elettromagnetiche pari a una lunghezza d'onda non superiore a 100 nanometri o con frequenza non inferiore a 3-10 15 Hz, in grado di produrre ioni direttamente o indirettamente interagendo con la materia;

radiodiagnostico: attinente alla medicina nucleare diagnostica in vivo, alla radiologia diagnostica medica con radiazioni ionizzanti e alla radiologia odontoiatrica;

radiologia interventistica: impiego di tecniche per immagini a raggi X per agevolare l'introduzione e la guida di dispositivi nell'organismo a fini diagnostici o terapeutici;

radioterapeutico: attinente alla radioterapia, compresa la medicina nucleare a scopi terapeutici;

responsabilità clinica: la responsabilità attribuita a un medico specialista per la supervisione e gestione delle esposizioni mediche individuali, in particolare nelle seguenti fasi: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con gli altri professionisti sanitari che concorrono, per quanto di competenza, alla procedura radiologica; trasmissione, se richiesto, delle informazioni e registrazioni radiologiche ad altri medici specialisti e al medico presrivente; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, ove appropriato, sui rischi delle radiazioni ionizzanti. Restano ferme le disposizioni, della legge 8 marzo 2017, n. 24, in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità penale e civile per tutti gli esercenti le professioni sanitarie che partecipano, per quanto di competenza, alle procedure radiologiche, nonché le disposizioni della medesima legge in materia di responsabilità civile delle strutture sanitarie;

responsabile di impianto radiologico (RIR): il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare, individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo

	<p style="text-align: center;">S.C. RADIOLOGIA S.S.D. FISICA SANITARIA MANUALE DI QUALITÀ</p>	<p>MQ rx 01</p> <p>Data: 31 Ottobre 2025</p> <p>Revisione: 0</p> <p>Pagina 5 di 38</p>
---	--	--

stesso esercente qualora questo sia abilitato quale medico chirurgo o odontoiatra a svolgere direttamente l'indagine clinica.

Può assumere il ruolo di responsabile di impianto radiologico anche il medico odontoiatra che non sia esercente, limitatamente ad attrezzi di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, nell'ambito della propria attività complementare;

specialista in fisica medica (SFM): laureato in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica o fisica sanitaria e, conseguentemente, delle cognizioni, formazione ed esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche;

vincolo di dose: vincolo fissato come margine superiore potenziale di una dose individuale, usato per definire la gamma di opzioni considerate nel processo di ottimizzazione per una data sorgente di radiazioni in una situazione di esposizione pianificata.

1.2 Riferimenti principali

- D.L. 101/20 “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.”;
- Commissione Europea “Linee guida per i livelli diagnostici di riferimento (LDR) nelle esposizioni e scopo medico” Protezione dalle radiazioni 109, edizione 2000;
- ICPR 34/82: La protezione del paziente in Radiologia Diagnostica;
- SIRM: La diagnostica per immagini; linee guida nazionali di riferimento;
- Documento intersocietario SIRM-AIFM “IL MANUALE DI QUALITÀ AI SENSI DEL D.LGS.101/2020 ART. 164 E ALLEGATO XXVIII”, 2022;
- Rapporti ISTISAN 20/22.

2. Obiettivi del Manuale di Qualità

Lo scopo del documento è di definire il programma di garanzia di qualità così come definito dal D. Lgs. 101/2020 e cioè di stabilire le azioni necessarie ad accettare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti al fine di:

- assicurare la produzione di immagini diagnostiche di elevata qualità e comunque adeguate alle esigenze cliniche;
- ottimizzare l'esposizione del paziente, degli operatori e della popolazione;
- ottimizzare il rapporto costo-beneficio nella gestione delle risorse diminuendo i tempi di fermo macchina;
- definire degli standard per la dismissione di apparecchiature obsolete e/o pericolose;
- definire gli standard di registrazione e conservazione dei dati inerenti alle esposizioni mediche

	<p style="text-align: center;">S.C. RADIOLOGIA S.S.D. FISICA SANITARIA MANUALE DI QUALITÀ</p>	<p>MQ rx 01</p> <p>Data: 31 Ottobre 2025</p> <p>Revisione: 0</p> <p>Pagina 6 di 38</p>
---	--	--

o i risultati dei controlli di qualità.

Al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi è prevista l'analisi, lo sviluppo e l'aggiornamento delle seguenti azioni:

- applicazione dei principi di giustificazione e ottimizzazione delle indagini diagnostiche;
- adozione di protocolli di esecuzione delle prove di qualità aggiornati e conformi al tipo di macchina in uso;
- esecuzione delle prove di per la verifica dei criteri di accettabilità delle apparecchiature;
- verifica e revisione della corretta applicazione delle procedure e delle tecniche di esecuzione delle indagini attraverso la valutazione periodica dei Livelli Diagnostici di Riferimento;
- programmazione degli interventi di manutenzione;
- definizione e programmazione delle attività di diagnostica complementare.

3. Principi di Radioprotezione

3.1 Principio di giustificazione

La Direttiva 59/2013 Euratom del Consiglio Europeo, recepita nella normativa italiana con il D. Lgs. 101/20, stabilisce i principi generali della protezione dalle radiazioni di soggetti sottoposti ad esposizione radiante per indagini di carattere medico. Tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificata in generale, può essere giustificata invece per il singolo individuo in circostanze da valutare caso per caso.

Il principio di giustificazione deve intendersi realizzato da parte del Medico Prescrivente con l'esplicitazione preliminare, legalmente e professionalmente riconosciuta dalla vigente normativa, delle motivazioni e degli obiettivi che comportano l'esposizione della persona interessata.

Medico Prescrivente e Medico Specialisti sono coinvolti nell'evitare esposizioni non necessarie, avvalendosi di eventuali informazioni già acquisite e/o assicurandosi di non poter procurare precedenti informazioni diagnostiche o documentazione pertinente all'esposizione prevista.

Le esposizioni mediche devono risultare utili, mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnosticci o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non richiedono un'esposizione, ovvero implicano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.

L'art. 157 del D. Lgs.101/20 avente per oggetto "Applicazione del Principio di Giustificazione alle Esposizioni Mediche" recita:

1) È vietata l'esposizione non giustificata

2) Le esposizioni mediche di cui all'art. 156 comma 2 del D.lgs. 101/20, devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnosticci o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività,



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01

Data: 31 Ottobre 2025

Revisione: 0

Pagina 7 di 38

rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti. In particolare:

- a) tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche, devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate. - Omissis.*
- 3) Il Ministero della Sanità può vietare, sentito il consiglio Superiore di Sanità, tipi di esposizioni mediche non giustificate.*
- 4) Tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. - Omissis.*

3.2 Principio di ottimizzazione

Tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi diagnostici devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali.

Il principio di ottimizzazione riguarda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, la delega degli aspetti pratici, nonché i programmi per la garanzia di qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente. Ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami radiodiagnostici si deve tenere conto dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) secondo le linee guida indicate nell'allegato XXVI del D. Lgs 101/20. Gli LDR sono introdotti per la prima volta anche in radiologia interventistica.

L'art. 158 del D.lgs. 101/20, dal titolo "Applicazione del principio di Ottimizzazione alle Esposizioni Mediche" recita:

- 1) Tutte le dosi dovute alle esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, a eccezione delle procedure radioterapeutiche, devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali.*
- 2) L'ottimizzazione comprende la scelta delle attrezzature medico-radiologiche, la produzione di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, nonché i programmi per la garanzia della qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente, tenendo conto dei fattori economici e sociali. -Omissis...*
- 4) Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, e con il concorso delle rilevanti società scientifiche, promuove la definizione e la revisione periodica di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli eventualmente raccomandati a livello europeo e, se del caso, per procedure di radiologia interventistica.*
- 5) Il responsabile dell'impianto radiologico, ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami in radiodiagnostica e medicina nucleare nonché delle procedure di radiologia interventistica, garantisce che si tenga conto dei livelli diagnostici di riferimento, laddove disponibili, tenendo conto delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità e della linea guida in allegato*

	<p style="text-align: center;">S.C. RADIOLOGIA S.S.D. FISICA SANITARIA MANUALE DI QUALITÀ</p>	<p>MQ rx 01 Data: 31 Ottobre 2025 Revisione: 0 Pagina 8 di 38</p>
---	--	---

XXVI.- *Omissis...*

8) *Particolare attenzione deve essere posta affinché la dose derivante da esposizione a scopi non medici di cui all'articolo 156, comma 2, lettera e), sia mantenuta al livello più basso ragionevolmente possibile... - Omissis...*

3.3 Riferimenti per l'applicazione dei principi

Per l'applicazione del principio di giustificazione e di ottimizzazione viene indicata la pubblicazione *"La diagnostica per immagini - Linee guida nazionali di riferimento"*, allegata al presente manuale di Garanzia della Qualità.

In questa pubblicazione sono definite le linee guida di riferimento per le indagini di diagnostica per immagini in modo che tutti gli esami siano giustificati e/o ottimizzati.

È il frutto di un lavoro presso l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR) da parte di una Commissione che ha rivisitato l'ultima edizione di *"Making the best use of a department of Clinical Radiology. Guidelines for doctors"* elaborato dal Royal College of Radiology unitamente alla Associazione Europea di Radiologia e all'Associazione Europea di Medicina Nucleare. Dopo la stesura di una bozza avanzata, il documento è stato sottoposto e discusso insieme agli esperti nominati dalle Regioni e dal Ministero della Salute che lo hanno esaminato e hanno suggerito alcune integrazioni e modifiche che sono state recepite nella stesura allegata.

Tale documento è stato validato e condiviso dalla Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM), dall'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN) e dall'Associazione Italiana di Neuroradiologia (AINR).

4. Documenti di Riferimento

Riferimento principale:

Il presente protocollo è istituito ai sensi dell'art.164 e dell'allegato XXVIII del D. Lgs. 101/2020, che ne delinea il contenuto, come di seguito riportato.

Allegato XXVIII (articolo 164) - DOCUMENTAZIONE DEL MANUALE DI QUALITÀ'

Parte 1 - 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;



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01
Data: 31 Ottobre 2025
Revisione: 0
Pagina 9 di 38

- 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 intraprendere 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 2 - 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.

5. Parte I: Informazioni Minime che Devono Caratterizzare il Manuale di Qualità

Obiettivo del presente Paragrafo è quello di rispondere punto per punto alle richieste dell'art. 164 allegato XXVIII, Parte 1 (*in ottemperanza all'articolo 164 del D.lgs. 101/20, comma 1, lettera a*).

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

Riferimenti:

	<p style="text-align: center;">S.C. RADIOLOGIA S.S.D. FISICA SANITARIA MANUALE DI QUALITÀ</p>	<p>MQ rx 01</p> <p>Data: 31 Ottobre 2025</p> <p>Revisione: 0</p> <p>Pagina 10 di 38</p>
---	--	---

ISTISAN 07/26, "Linee guida per la garanzia di qualità in Radiologia diagnostica e interventistica.", 2007.

In Allegato I è riportato l'elenco delle attrezzature medico-radiologiche soggette a controllo di qualità, suddivise per sede. Per ogni apparecchiatura, è riportata: la tipologia, il modello, il produttore, l'anno di installazione, l'ubicazione, i KVp e mA massimi erogabili. In alcuni casi, ove la macchina sia stata trasferita a Verduno da un'altra sede, è specificato l'anno di prima installazione e l'anno di trasferimento della macchina.

Le informazioni dosimetriche relative a ciascuna macchina radiologica sono inviate automaticamente al sistema di Dose Tracking "Gray Detector", prodotto da EL.CO. Srl.

Tale sistema permette di monitorare per ciascun esame effettuato e in tempo reale, i parametri di esposizione impostati (kV, mA, mAs, etc..) e i parametri dosimetrici corrispondenti all'esposizione (DAP, Kerma, etc..). Questi dati sono conservati a lungo termine in un database aziendale ospedaliero, e utilizzati per ricavare i Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR), richiesti dall'art. 158 del D.lgs. 101/20.

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

Riferimenti:

Art. 159 del D. Lags. 101/20

Art. 160 del D. Lags. 101/20

Art. 163 del D. Lags. 101/20, c. 3, 5, 6, 7, 12

Sono di seguito riportati i punti del D.lgs. 101/20 di interesse per la presente sessione.

Letteralmente, secondo l'art. 159:

4. L'esercente ha l'obbligo di nominare il responsabile dell'impianto radiologico e fornirgli le risorse necessarie allo svolgimento dei suoi compiti.

Secondo l'art. 160, lo Specialista in Fisica ha, in via esclusiva, la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti nell'ambito delle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3, nonché la responsabilità della scelta della strumentazione da impiegarsi nell'ambito della dosimetria del paziente e dei controlli di qualità da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche.

- Letteralmente, secondo l'art. 163:

3. Il Responsabile dell'Impianto Radiologico, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo Specialista in Fisica Medica, provvede affinché, sulle attrezzature medico-radiologiche, siano:



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01

Data: 31 Ottobre 2025

Revisione: 0

Pagina 11 di 38

a) 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;

b) 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;

c) redatti protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico.

5. Lo specialista in fisica medica esprime il giudizio sulla qualità tecnica delle attrezzature medico-radiologiche in relazione ai risultati delle prove di cui al comma 3, lettera b).

6. Il responsabile dell'impianto radiologico esprime il giudizio di idoneità sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di controllo della qualità e delle valutazioni conseguenti effettuate dallo specialista in fisica medica. 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.

Nella SC Radiologia il responsabile secondo i commi 3 e 6 dell'art. 163, D.lgs. 101/20. In particolare, esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto del giudizio di idoneità tecnica espresso dello Specialista in Fisica Medica (c. 5).

Le prove sul corretto funzionamento a intervalli regolari (art. 163, b) -2) possono essere delegate al Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (art. 163, comma 7).

L'esercente, nella persona del Direttore Generale, su segnalazione del RIR che egli ha nominato (art. 159, comma 4), deve adottare gli opportuni interventi correttivi sulle attrezzature medico-radiologiche e provvede, ove necessario, alla loro dismissione (art. 163, comma 12).

Si riporta in Tab. 1 l'articolazione delle prove di accettazione, funzionamento e dei controlli di qualità delle apparecchiature, secondo il modello del rapporto ISTISAN 07/26, Tabella 1 contestualizzato alla realtà della presente SC.

Articolazione di prove e controlli	Prove di accettazione	Prove di funzionamento	Prove di costanza
---	------------------------------	-------------------------------	--------------------------



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA**
MANUALE DI QUALITÀ

MQ rx 01
Data: 31 Ottobre 2025
Revisione: 0
Pagina 12 di 38

Scopo	Accettazione delle prestazioni dell'apparecchio, come concordato tra il costruttore e il proprietario dell'apparecchio (come specificato nel contratto)	Determinazione del livello di prestazione	Verifica della costanza delle prestazioni
Caratteristiche	Misure dei parametri chiave	Misure dei parametri chiave	Misure relative alle prove di funzionamento/accettazione
Frequenza	Al momento della installazione	Dopo modifiche importanti; all'inizio dello scostamento dalla costanza;	Sistematicamente; quando si sospetta un malfunzionamento
Responsabilità	Costruttore e RIR Resp. SSD Fisica Sanitaria	Costruttore e RIR Resp. SSD Fisica Sanitaria	RIR
Personale tipicamente coinvolto nell'esecuzione	Responsabile SSD Fisica Sanitaria - SFM - TSRM	Responsabile SSD Fisica Sanitaria - SFM - TSRM	Responsabile SSD Fisica Sanitaria - SFM - TSRM

Tabella 1: Articolazione delle prove di accettazione, funzionamento e di costanza delle apparecchiature.

5.3 – c) Modalità di registrazione delle indagini radiologiche e sistema di responsabilità connesso

Riferimenti:

- 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"
- "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Diagnostica per immagini" approvato Conferenza Stato-Regioni 4/5/2012
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati.
- 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
- 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.

In ambiente digitale, fino all'archiviazione dei dati, i responsabili referenti per la conservazione dei referti e delle immagini radiologiche sono il RIR e la Direzione Sanitaria. Al momento dell'archiviazione dei dati e per la loro successiva conservazione il referente unico diventa il Responsabile Unico della Conservazione, formalizzato con apposita nomina dall'Esercente.

IMMAGINI DIGITALI		
	TEMPO	RESPONSABILE
PAZIENTE INTERNO	10 anni	UO di Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile Conservazione
PAZIENTE ESTERNO	10 anni	UO di Diagnostica per Immagini fino all'atto della Conservazione; successivamente il Responsabile Conservazione

REFERTO INFORMATICO		
	TEMPO	RESPONSABILE
PAZIENTE INTERNO	Illimitato	Responsabile Conservazione
PAZIENTE ESTERNO	Non previsto dalle norme nazionali. Possibilità previsione da parte di norme regionali. Si auspica illimitato.	Paziente o Responsabile Conservazione

Il Responsabile Unico della Conservazione è formalizzato con Delibera.
Uno schema logico del flusso dei dati è rappresentato in Fig. 1.

Le modalità radiologiche della nostra ASL collegate al RIS sono: apparecchiature RX (fra cui portatili, portatile RX domiciliare e pensili), archi a C, osteodensitometro, mammografi, CT e risonanza magnetica. Queste modalità ricevono dal RIS le worklist degli esami che dovranno essere effettuati ed inviano le immagini prodotte dai rispettivi esami al PACS CACHE. Il PACS CACHE è un Pacs locale capace di contenere l'archiviazione di circa un anno di attività.

Sul RIS i medici radiologi producono un referto firmato digitalmente associato alle immagini del paziente.

Il referto firmato è poi inviato dal RIS al PACS CACHE e all'ARCHIVIAZIONE SOSTITUVA (IFIN).

Le immagini vengono a loro volta mandate dal PACS CACHE al PACS CLOUD CSI e dal PACS CLOUD CSI vengono successivamente inviate all'ARCHIVIAZIONE SOSTITUTIVA.

Il PACS CLOUD CSI archivia le immagini dei pazienti per almeno 10 anni.

Gli angiografi non sono collegati al RIS, ma le immagini prodotte sono inviate al PACS e a CARDIA, un programma della cardiologia che permette di refertare l'esame.

Dopo la refertazione su CARDIA, le immagini ed il referto vengono stampati ed inseriti nella cartella clinica del paziente.

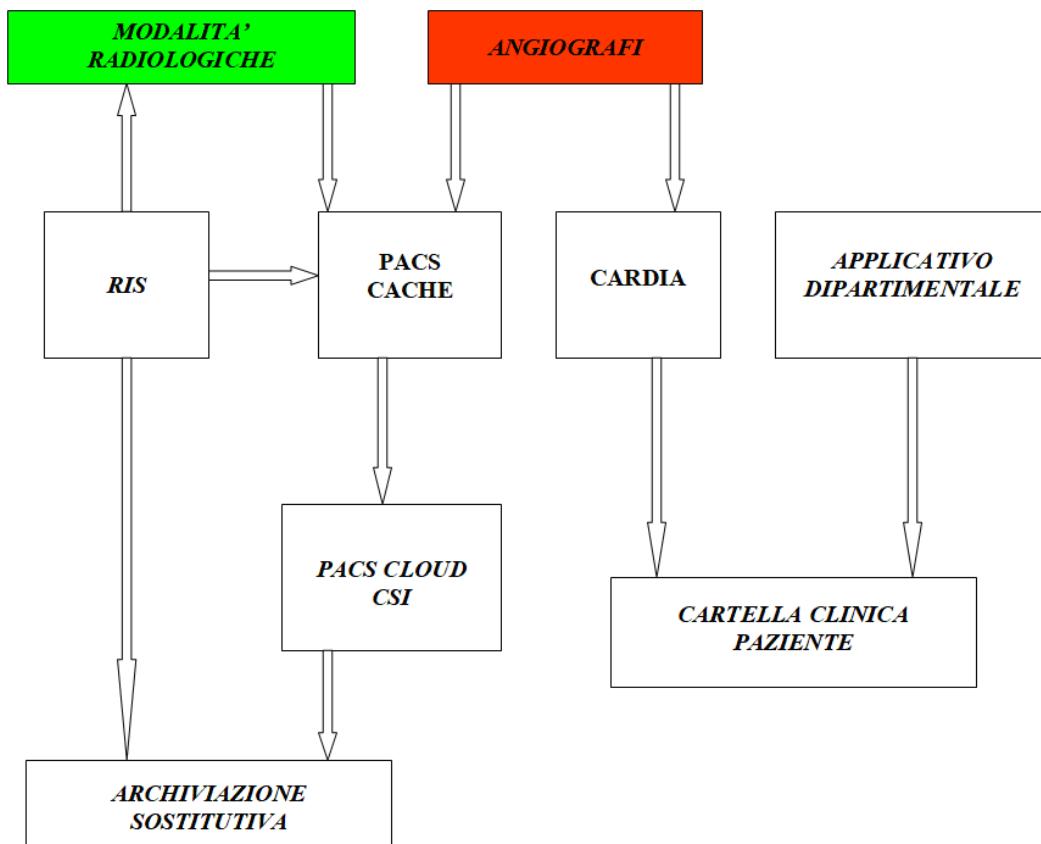


Figura 1: Flusso dei dati radiologici presso la nostra ASL.



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01
Data: 31 Ottobre 2025
Revisione: 0
Pagina 15 di 38

Per quanto riguarda i dati dosimetrici (LDR, prove di accettazione, risultati delle verifiche dosimetriche nell'ambito del programma di controllo e garanzia della qualità), i responsabili, fino all'archiviazione, sono gli Specialisti in Fisica Medica.

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

Riferimenti:

1. Rapporto ISTISAN 07/26 – *“Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica”*;
2. European Commission. RP 162 RADIATION PROTECTION N° 162: *“Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology”*, Nuclear Medicine and Radiotherapy, 2012.

Per ciascuna tipologia di attrezzatura radiologica è stato redatto una Istruzione Operativa della Fisica Sanitaria (IOFS) allo scopo di descrivere:

- tipologie di prove eseguite;
- frequenza delle prove di funzionamento a intervalli regolari;
- procedura di esecuzione delle singole prove e materiale necessario;
- limiti di accettabilità e tolleranze.

Si rimanda pertanto ai seguenti documenti:

- IOFS05 Angiografi digitali
- IOFS06 Archi a C
- IOFS07 CBCT dentali
- IOFS08 Rivelatori digitali
- IOFS09 Mammografi digitali
- IOFS10 Osteodensitometri
- IOFS11 RX
- IOFS12 TC radiologia
- IOFS16 Radiologia endorale.

5.5 – e) Livelli diagnostici di riferimento, ove disponibili, adottati, modalità della loro verifica e riferimenti bibliografici utilizzati

Riferimenti:

1. D.lgs. 101/20, Allegato XXVI;
2. 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”*;

	<p style="text-align: center;">S.C. RADIOLOGIA S.S.D. FISICA SANITARIA MANUALE DI QUALITÀ</p>	<p>MQ rx 01</p> <p>Data: 31 Ottobre 2025</p> <p>Revisione: 0</p> <p>Pagina 16 di 38</p>
---	--	---

3. European Commission. Radiation Protection N° 185: *“European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging;*
4. Ministero della Salute. *“Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva”*, 2017.

In base al comma 2 dell'allegato XXVI del D.Lgs 101/2020 gli LDR adottati dalla nostra SC sono 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 Manuale si riportano 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.

Negli allegati:

- IOFS-LDR-RX e MOD-IOFS-LDR-RX
- IOFS-LDR-MX e MOD-IOFS-LDR-MX
- IOFS-LDR-AX e MOD-IOFS-LDR-AX
- IOFS-LDR-BR e MOD-IOFS-LDR-BR
- IOFS-LDR-CT e MOD-IOFS-LDR-CT

sono riportate le istruzioni operative (IOFS) e i modelli contenenti le verifiche (MOD-IOFS) degli LDR per la radiologia diagnostica ed interventistica per la nostra struttura e i loro riferimenti bibliografici.

5.5.1 - 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 PKA 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 fantoccio cilindrico testa o corpo (diametri 16 cm e 32 cm rispettivamente);
- *DLP* (prodotto dose per lunghezza), 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, qui riportati in Tab. 2, per la mammografia digitale (Tab. 3 e Tab. 4), per la fluoroscopia diagnostica (Tab. 5), per la tomografia computerizzata e per la TC Cone Beam (Tab. 6 e Tab. 7).

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

Regione anatomica	Proiezione	Valori LDR	
		$K_{a,e}$ mGy	$K_{AP} \text{ o } P_{KA}$ Gy cm ²
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
	AP	7	1,5
Rachide lombare	LAT	18	4,0
	AP	6	3,0
Intra-orale	Molare della mandibola	1,2 ($K_{a,i}$)	
Ortopantomografia			0,081

Tabella 2: Valori di LDR per la radiografia proiettiva dell'adulto nella pratica radiologica italiana.

Spessore di PMMA cm	Spessore equivalente della mammella cm	DGM mGy
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 3: Valori di LDR in termini di dose ghiandolare media (DGM) per la mammografia digitale nella pratica radiologica italiana.

Spessore di PMMA cm	Spessore equivalente della mammella cm	DGM in mGy	
		livello accettabile	livello raggiungibile
2,0	2,1	$\leq 1,0$	$\leq 0,6$
3,0	3,2	$\leq 1,5$	$\leq 1,0$
4,0	4,5	$\leq 2,0$	$\leq 1,6$
4,5	5,3	$\leq 2,5$	$\leq 2,0$
5,0	6,0	$\leq 3,0$	$\leq 2,4$
6,0	7,5	$\leq 4,5$	$\leq 3,6$
7,0	9,0	$\leq 6,5$	$\leq 5,1$

Tabella 4: Valori di dose ghiandolare media (DGM) accettabili e raggiungibili come raccomandati dalla linea guida per lo screening mammografico digitale.



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01
Data: 31 Ottobre 2025
Revisione: 0
Pagina 18 di 38

Procedura	Valori di LDR	
	KAP Gy cm²	Tempo di fluoroscopia min
Tubo digerente	12	2,6
Isterosalpingografia	2,0	0,7

Tabella 5: Valori di LDR per la fluoroscopia diagnostica dell'adulto nella pratica radiologica italiana.

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

Regione anatomica	Valori LDR		
	CTDIvol* mGy	DLP mGy cm	DLPtot mGy cm
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 6: Valori di LDR per la tomografia computerizzata dell'adulto nella pratica radiologica italiana.

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

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

Tabella 7: Valori di LDR espressi in KAP per TC Cone Beam singola arcata dentaria dell'adulto nella pratica radiologica italiana.

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 PKA 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, riportati in Tab. 8.

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, riportati in Tab. 9 e 10.



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01
Data: 31 Ottobre 2025
Revisione: 0
Pagina 20 di 38

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

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
Vertebraloplastica	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

Tabella 8: Valori di LDR per la radiografia interventistica (corpo, neurologica, cardiologica, gastroenterologia) nell'adulto nella pratica radiologica italiana.

	S.C. RADIOLOGIA S.S.D. FISICA SANITARIA MANUALE DI QUALITÀ	MQ rx 01
		Data: 31 Ottobre 2025
		Revisione: 0
		Pagina 21 di 38

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
	neonati	0,08	10
	<1	0,08	25
Torace PA/AP	1-5	0,10	25
	6-10	0,10	50
	11-15	0,10	70
	1-5	0,20	60
Torace LAT	6-10	0,30	80
	<1	0,70	25
	1-5	1	250
	6-10	1,5	350
Pelvi	1-5	0,9	200

Tabella 9: Valori di LDR per radiografia proiettiva pediatrica nella pratica radiologica italiana.

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

Procedura	Età (anni)	Valori LDR		
		CTDIvol mGy	DLP mGy cm	DLPtot 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

Tabella 10: Valori di LDR per la tomografia computerizzata pediatrica nella pratica radiologica italiana.

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

Tabella 11: Valori di LDR europei per radiografia e fluoroscopia pediatrica da RP 185.

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

Tabella 12: Valori di LDR europei per tomografia computerizzata pediatrica da RP 185. Si riferiscono ad un esame TC di routine (una serie di scansioni). Gli LDR Testa si riferiscono al fantoccio da 16 cm, quelli Torace e Addome al fantoccio da 32 cm.

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.

Tabella 13: Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva.

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.

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.

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.

Tabella 14: Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva.



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01

Data: 31 Ottobre 2025

Revisione: 0

Pagina 24 di 38

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, riportati in Tab. 11 e Tab. 12.

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), riassunti in Tab. 13 e Tab. 14.

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.

5.5.2 - Modalità di 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. La verifica dei LDR deve prevedere la valutazione contestuale della qualità tecnica radiologica, della qualità dell'immagine e dell'indicatore dosimetrico pertinente attraverso il confronto con gli standard di buona pratica applicabili (Paragrafo 5.6). In Allegato II una flow chart rappresentante una indicazione operativa per implementare nell'ambito della S.C. Radiologia l'utilizzo degli LDR.

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.

La nostra Struttura dispone di un sistema di registrazione elettronico della dose, il software "Gray Detector". Pertanto vengono raccolti i dati di tutti i casi disponibili eseguiti nel periodo di tempo di interesse.

Per le macchine che non sono direttamente collegate al sistema "Gray Detector", dovranno essere raccolti i dati su un numero minimo consecutivo di casi per procedura e per impianto radiologico o di medicina nucleare come di seguito indicato in Tab. 15 (campioni statisticamente significativi).

	S.C. RADIOLOGIA S.S.D. FISICA SANITARIA MANUALE DI QUALITÀ	MQ rx 01 Data: 31 Ottobre 2025 Revisione: 0 Pagina 25 di 38
---	---	--

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

Tabella 15: Numero minimo di casi per procedura (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).

Peraltra, 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.

Responsabilità

Il responsabile della valutazione dei LDR è il RIR, insieme a:

- Medico radiologo e TSRM (valutazione della tecnica radiologica);
- Medico radiologo (valutazione qualità diagnostica immagine);
- Specialista in Fisica Medica (valutazione dosimetrica).

	S.C. RADIOLOGIA S.S.D. FISICA SANITARIA MANUALE DI QUALITÀ	MQ rx 01 Data: 31 Ottobre 2025 Revisione: 0 Pagina 26 di 38
---	---	--

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

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-1110e561bbbb8ee4?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> Gruppo di lavoro SIRM - AIFM 25
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.](https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/qsi_2019_final.pdf)

I protocolli clinici di un particolare esame o procedura devono essere rivisti se il confronto indica che la dose tipica (il valore mediano per più esami dello stesso tipo) superi il valore di LDR corrispondente. Di contro, 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.

Qualità diagnostica

– Criteri diagnostici

Trattasi di criteri di qualità dell'immagine che, nella maggior parte dei casi, specificano le strutture e i particolari anatomici che devono essere visibili in una radiografia al fine di consentire una diagnosi accurata.



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01

Data: 31 Ottobre 2025

Revisione: 0

Pagina 27 di 38

Riportando come esempio l'esame radiografico del torace (proiezioni postero-anteriore PA e latero-laterale LL), i criteri di qualità sono:

Proiezione PA:

- Esecuzione a massima inspirazione con apnea mantenuta (almeno sei coste anteriormente o 10 archi costali posteriori sovradiaframmatici);
- Simmetria degli emitoraci e centralità dei processi spinosi e delle clavicole;
- Margine mediale delle scapole proiettantesi al di fuori dei campi polmonari;
- Immagine completa della gabbia toracica sovradiaframmatica;
- Chiara immagine della trama vascolare del polmone, bilateralmente e in sede periferica;
- Chiaramente visibili: trachea e bronchi prossimali; margini cardiaci ed aortici, diaframma e angolo costofrenico;
- Ombra mediastinica, colonna posteriore all'ombra cardiaca;
- Parenchima polmonare retrocardiaco visualizzabile.

Proiezione LL:

- Esecuzione a massima inspirazione con apnea mantenuta;
- Braccia elevate, fuori dal campo polmonare;
- Sovrapposizione dei margini polmonari posteriori;
- Trachea, angoli costofrenici visualizzabili;
- Chiara immagine dei margini posteriori dell'ombra cardiaca, dell'aorta, del mediastino, dello sterno, della colonna toracica e del diaframma.

– Caratteristiche delle immagini di buona qualità

I criteri forniscono informazioni quantitative sulle dimensioni minime alle quali devono cominciare ad apparire nell'immagine radiografica importanti dettagli anatomici; alcuni di essi possono essere patologici e pertanto possono essere assenti.

- Noduli del parenchima visibili fino alle dimensioni di 0.7 mm di diametro (alto contrasto) o 2 mm (basso contrasto).
- Pattern reticolari e lineari in sede periferica di larghezza 0.3 mm (alto contrasto) o 2 mm (basso contrasto).

Qualità della tecnica radiologica

Proiezione PA:

- Tempo di esposizione < 20 ms
- Voltaggio utilizzato 125 kV
- Focus-to-film distance 180 cm (140 - 200 cm)
- Mezzi di protezione standard ecc.

Proiezione LL:

- Tempo di esposizione < 40 ms
- Voltaggio utilizzato 125 kV

	<p style="text-align: center;">S.C. RADIOLOGIA S.S.D. FISICA SANITARIA MANUALE DI QUALITÀ</p>	<p>MQ rx 01</p> <p>Data: 31 Ottobre 2025</p> <p>Revisione: 0</p> <p>Pagina 28 di 38</p>
---	--	---

- Focus-to-film distance 180 cm (140 - 200 cm)
- Mezzi di protezione standard ecc.

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

5.7 - 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

Riferimenti:

1. Art. 165 e 167 del D.lgs. 101/20
2. 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
3. Rapporto ISTISAN 15/41: "Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica"

Si richiamano le principali definizioni di esposizione, presenti in Art. 7 del D.lgs. 101/20, riportate nel paragrafo 1 del presente documento. In particolare, nel presente paragrafo si descrivono le modalità per prevenire o affrontare le eventuali esposizioni accidentali o indebite.

L'articolo 165, c. 6 del D.lgs. 101/20, in relazione alla Radiologia Interventistica (tecnica radiologica ad alte dosi ove sono possibili i rischi maggiori per le pratiche radiologiche) recita così:

*6. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1), il responsabile dell'impianto radiologico:
a) indica, nell'ambito del programma di controllo e garanzia della qualità, i criteri e le modalità di follow-up sul paziente di eventuali reazioni tissutali che interessino la cute e gli annessi cutanei;
b) prevede specifiche attività di formazione e addestramento, in collaborazione con lo specialista in fisica medica, in merito all'utilizzo dell'apparecchiatura radiologica e all'ottimizzazione del suo impiego;
c) definisce, in collaborazione con lo specialista in fisica medica, sulla base del monitoraggio di cui al comma 7 e delle indicazioni fornite dalle norme tecniche e linee guida applicabili, i livelli diagnostici di riferimento il cui superamento implica la verifica delle procedure di ottimizzazione o la possibilità di un particolare follow-up per il paziente.*

7. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1, il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché lo specialista in fisica medica effettui, attraverso l'impiego degli indicatori dosimetrici forniti dall'apparecchiatura radiologica, le valutazioni dosimetriche e un monitoraggio periodico, almeno annuale, delle dosi assorbite dal paziente.

8. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1, il medico specialista informa il paziente sui rischi radiologici connessi con la procedura e si assicura che il documento di consenso sia esplicito rispetto a tali rischi.

9. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1, lo specialista in fisica medica, nell'ambito della predisposizione delle procedure del controllo della qualità, provvede alla verifica dei dispositivi di misura previsti all'articolo 163, commi 15 e 16. Il medico specialista tiene conto delle informazioni fornite dai suddetti dispositivi, al fine di adottare le eventuali misure correttive, compatibili con le finalità cliniche.

Art. 167 del D.lgs. 101/20

1. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico adottano tutte le procedure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni accidentali o indebite delle persone soggette a esposizione medica.

2. L'esercente attua, per tutte le esposizioni mediche, un sistema appropriato per la registrazione e l'analisi di eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o indebite, commisurato al rischio radiologico associato alla pratica.

3. I professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure comunicano tempestivamente al responsabile dell'impianto radiologico, secondo le modalità da questi definite, ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione accidentale o indebita occorsa.

4. Le istruzioni per il funzionamento e i protocolli scritti di cui all'articolo 161, comma 3, nonché quanto previsto dai programmi di garanzia della qualità dovranno essere redatti anche in considerazione della prevenzione delle esposizioni accidentali e indebite. OMISSIONIS...

6. Sulla base delle indicazioni di cui al comma 4, il responsabile dell'impianto radiologico adotta tutte le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre l'entità e la probabilità che dosi, accidentali o indebite, siano assorbite dai pazienti nel corso di pratiche radioterapeutiche. OMISSIONIS...

8. Il responsabile dell'impianto radiologico:

a) informa il medico prescrivente, il medico specialista e il paziente o un suo rappresentante su eventuali esposizioni indebite o accidentali clinicamente significative e sulle conseguenze da esse derivanti;

b) nel caso di esposizioni indebite o accidentali avvenute nell'ambito di trattamenti radioterapeutici, informa la funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico, così come prevista dall'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del

20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (Rep. atti n. 116/CSR), ai fini della comunicazione dell'evento al sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) istituito presso il Ministero della salute. I risultati delle indagini e le misure correttive adottate sono comunicati al Ministero della salute entro un anno dal verificarsi dell'evento.

9. Il Ministero della salute provvede affinché nell'ambito del sistema SIMES sia prevista la definizione di uno specifico evento sentinella relativo a esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.

	<p style="text-align: center;">S.C. RADIOLOGIA S.S.D. FISICA SANITARIA MANUALE DI QUALITÀ</p>	<p>MQ rx 01</p> <p>Data: 31 Ottobre 2025</p> <p>Revisione: 0</p> <p>Pagina 30 di 38</p>
---	--	---

In ogni esposizione individuale, fine di evitare esposizioni accidentali o indebite, il Medico Specialista:

1. valuta la richiesta del Medico Prescrivente 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;
2. effettua corretta identificazione del paziente mediante accertamento verbale o a mezzo di documento d'identità;
3. 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;
4. 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.
5. informa il paziente sui rischi/benefici, e con un consenso informato esplicito scritto nel caso di procedure speciali o ad alta dose (interventistiche, CT, pediatriche, non mediche)

In ogni apparecchiatura utilizzata, al fine di evitare esposizioni accidentali o indebite, il RIR valuta le problematiche inerenti alla tecnologia in uso accertandosi che vengano eseguite:

1. Le prove di accettazione, funzionamento (dopo ogni intervento rilevante di manutenzione) e costanza a intervalli regolari, avvalendosi degli Specialisti in Fisica Medica. Tali prove ed esiti sono documentate per mezzo di documentazione cartacea prodotta dallo SFM e firmata dallo stesso SFM e dal TSRM che hanno effettuato le prove e dal RIR che verifica così l'idoneità tecnica dell'apparecchiatura.
2. Le verifiche dei LDR da parte dello SFM, con frequenza annuale per le attrezzature di radiologia interventistica, biennale per le TC, e quadriennale per le altre tipologie di apparecchiature radiologiche. Tali verifiche sono documentate per mezzo di documentazione cartacea prodotta dallo SFM e firmata dallo stesso SFM e dal TSRM che hanno effettuato le prove e dal RIR, nell'ambito dell'ottimizzazione delle procedure radiodiagnostiche.
3. Le valutazioni dosimetriche e un monitoraggio periodico, almeno annuale, delle dosi assorbite dal paziente in radiologia interventistica da parte dello SFM, attraverso l'impiego degli indicatori dosimetrici forniti dall'apparecchiatura radiologica,
4. Verifica il costante aggiornamento dei pacchetti software utilizzati;
5. Valuti l'idoneità dei dispositivi di misura utilizzati per mezzo dello SFM;
6. In caso di procedure di radiologia interventistica verifica che non siano stati superati i livelli di soglia di esposizione tali da richiedere un follow up per eventuali lesioni cutanee. Tali livelli di soglia sono riportati in Tab. 16 (livelli di allerta) e Tab. 17 (livelli di soglia).

Gli angiografi Siemens del nostro centro sono dotati di allarmi uditivi impostati ad una soglia di 1000 mGy raggiunti dal Kerma in aria cumulativo al punto di riferimento interventistico (CKair). Tale soglia, più bassa di quella consigliata dal report ISTISAN 15/41 permette di accendere un campanello di allarme per gli operatori coinvolti nella procedura. Una volta partito il segnale sonoro, può essere disinnescato solo tramite un'operazione manuale degli operatori, che sono così costretti ad interessarsi della segnalazione.



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01
Data: 31 Ottobre 2025
Revisione: 0
Pagina 31 di 38

Tabella 2.2. Livelli di allerta raccomandati per procedure interventistiche

Grandezza dosimetrica	Prima notifica al medico	Notifica successiva
PSD (mGy)	2000	500
CK (mGy)	3000	1000
KAP (Gycm ²)	300 (*)	100 (*)
Tempo di fluoroscopia (min)	30	15

(*) assumendo un campo di dimensioni 100 cm²; il valore deve essere adattato alle dimensioni reali del campo utilizzato durante la procedura

Tabella 16: Livelli di allerta raccomandati per procedure interventistiche, da segnalare durante la procedura stessa (ISTISAN 15/41)

Table 2

Trigger levels^a according to CIRSE Guidelines [11]

Dose metric	Trigger value ^b
Peak skin dose ($D_{skin, max}$ or PSD)	3 Gy
Cumulative air kerma at a reference point ($K_{a,r}$)	5 Gy
Air kerma area product (P_{KA}) (assuming a 100 cm ² field at the reference point)	500 Gy cm ²
Fluoroscopy time (only if PSD, $K_{a,r}$ and P_{KA} are not available) ^c	60 min

^aThe radiation dose level that is intended to trigger follow-up for an FGI procedure, in order to ensure detection of any clinically relevant injury in an average patient

^bThese criteria apply to radiation dose values at the end of a procedure

^cFacilities performing potentially high-dose FGI procedures shall measure dose metrics and should not rely on fluoroscopy time alone

Tabella 17: Livelli di allerta da valutare dopo una procedura di radiologia interventistica (Linee guida CIRSE).

Il superamento delle soglie indicate in Tab. 17, prevede uno specifico programma di follow up per il paziente. Gli eventuali effetti deterministici sono indicati in Tab 18 e 19.

Nel documento IOFS23 le Istruzioni Operative per i follow up dei pazienti che superano tale soglia.

Tabella 2.1. Soglie di esposizione e tempi di latenza per la comparsa di effetti deterministici sulla cute a seguito di una singola esposizione a radiazioni ionizzanti

Intervallo di dose assorbita (Gy)	Effetti			
	immediati (<2 settimane)	a breve termine (2-8 settimane)	a medio termine (6-52 settimane)	a lungo termine (> 40 settimane)
2-5	Eritema transitorio	Epilazione transitorio	Recupero dalla epilazione	Nessun effetto atteso
5-10	Eritema transitorio	Eritema, epilazione	Recupero o epilazione parziale permanente	Recupero. Ad alte dosi atrofia del derma
10-15	Eritema transitorio	Eritema, epilazione, possibile desquamazione secca o umida, recupero della desquamazione	Eritema tardivo, epilazione permanente	Teleangectasia, atrofia del derma, cute "debole"
>15	Eritema transitorio. Dopo dosi molto elevate: edema e ulcerazione, probabile necessità di intervento chirurgico	Eritema, epilazione desquamazione umida	Atrofia del derma, ulcerazione secondaria, probabile necessità di intervento chirurgico. Ad alte dosi necrosi del derma con probabile necessità di intervento chirurgico	Teleangectasia, atrofia del derma, possibile ritardata rottura della cute, possibile progressione verso lesioni profonde, probabile necessità di intervento chirurgico

Tabella 18: Soglie di esposizione e tempi di latenza per la comparsa di effetti deterministici sulla cute a seguito di una singola esposizione a radiazioni ionizzanti (ISTISAN 15/41).



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01

Data: 31 Ottobre 2025

Revisione: 0

Pagina 33 di 38

Table 4

Threshold values of measurable dose quantities for which there are risks of skin effects following IR procedures

Peak skin dose (Gy)	$K_{a,r}$ (Gy); body	P_{KA} (Gy cm^2); body	$K_{a,r}$ (Gy); head	Risk of tissue reaction
2–3	3–8	150–300	2–5	Tissue reactions unlikely to occur
3–5	5–12	300–800	3–8	Small risk of transient erythema and epilation. Recovery from hair loss
5–8	8–20	400–1200	5–12	Risk of erythema and epilation in some patients. Effects may appear within 2–8 weeks Erythema may be prolonged
8–12	12–30	600–2000	8–16	Transient erythema expected as a prompt effect. Skin desquamation, prolonged epilation

Note: threshold values are different for cumulative air kerma ($K_{a,r}$) and air kerma area product (P_{KA}) for FGIs in the body and head, but peak skin dose levels are identical!

Tabella 19: Soglie di esposizione e tempi di latenza per la comparsa di effetti deterministici sulla cute a seguito di una singola esposizione a radiazioni ionizzanti (ISTISAN 15/41).

A parte le procedure comportanti alte dosi al paziente per necessità di indagine clinica, l'azienda ASLCN2 prevede un modulo per le segnalazioni e analisi di esposizioni accidentali o indebite, in cui si deve indicare:

- Dati dell'operatore e U.O.
- Data, ora e natura dell'incidente
- Dati demografici dei pazienti
- Dose assorbita e potenziali conseguenze
- Analisi cause e fattori concausal
- Proposta di adeguamenti.

Tale modulo, insieme ai registri segnalazioni e analisi relativi a ciascun anno solare, sono accessibili da tutti i computer in rete aziendale tramite il link:

<https://www.aslcn2.it/categorie-modulistica/risk-management-e-relazioni-con-gli-utenti/>

	<p style="text-align: center;">S.C. RADIOLOGIA S.S.D. FISICA SANITARIA MANUALE DI QUALITÀ</p>	<p>MQ rx 01</p> <p>Data: 31 Ottobre 2025</p> <p>Revisione: 0</p> <p>Pagina 34 di 38</p>
---	--	---

5.8 - 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 predisposizione del programma di controllo di qualità delle attrezzature medico-radiologiche e di valutazione delle dosi sono esplicitati nelle singole Istruzioni Operative di ciascuna attrezzatura, allegate al presente Manuale di Qualità e qui di seguito elencate:

- IOFS05 Angiografi digitali
- IOFS06 Archi a C
- IOFS07 CBCT dentali
- IOFS08 Rivelatori digitali
- IOFS09 Mammografi digitali
- IOFS10 Osteodensitometri
- IOFS11 RX
- IOFS12 TC radiologia
- IOFS16 Radiologia endorale.

Per quanto riguarda il software di registrazione della Dose, si indica il seguente riferimento:

1. AIFM Report n.13: *"I sistemi di registrazione della dose"*, 2016;
2. EL.CO. s.r.l. "Gray Detector – Software Monitoraggio Dose", pagina web:
<https://www.elco.it/prodotto/software-monitoraggio-dose-gray-detector>.

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

Nelle norme 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.

	<p style="text-align: center;">S.C. RADIOLOGIA S.S.D. FISICA SANITARIA MANUALE DI QUALITÀ</p>	<p>MQ rx 01</p> <p>Data: 31 Ottobre 2025</p> <p>Revisione: 0</p> <p>Pagina 35 di 38</p>
---	--	---

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

Riferimenti:

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 alle 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>.

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 prescrivente.

Un riferimento esplicito ai rischi dell'esposizione medica nel documento di consenso informato è richiesto esclusivamente per:

- 1) procedure di radiologia interventistica (articolo 165, comma 8)
- 2) esposizioni a scopi di ricerca clinica (articolo 159, comma 5)
- 3) 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



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01

Data: 31 Ottobre 2025

Revisione: 0

Pagina 36 di 38

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 mediche 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 alle 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 alle 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



**S.C. RADIOLOGIA
S.S.D. FISICA SANITARIA
MANUALE DI QUALITÀ**

MQ rx 01
Data: 31 Ottobre 2025
Revisione: 0
Pagina 37 di 38

In accordo con l'attuale normativa vigente, le norme di accreditamento delle strutture sanitarie, e le Linee Guida per le procedure inerenti alle 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 tutte le informazioni necessarie al paziente o ai suoi tutori riguardo la procedura radiologica proposta.

È 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. In allegato i poster informativi posti nelle sale di attesa radiologiche della nostra Asl.

Tutti i consensi informati utilizzati nella nostra asl si trovano al link: <https://www.aslcn2.it/categorie-modulistica/consensi-informati/>.

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

Il presente manuale di qualità è conservato in formato cartaceo, firmato in copia originale, presso la SSD Fisica Sanitaria e SC Radiologia. Esso è oltretutto conservato in formato digitale, ma non firmato nella cartella condivisa:

I:\Radiologia e I:\Fisicasanitaria

Accessibile soltanto agli utenti autorizzati della nostra asl.

5.12 - 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.

Nel caso della SC Radiologia, l'incarico di Esperto di Radioprotezione è assegnato al responsabile della SSD Fisica Sanitaria.

Del Servizio, fanno parte anche Specialisti in Fisica Medica e un Tecnico Sanitario di Radiologia Medica.

	S.C. RADIOLOGIA S.S.D. FISICA SANITARIA MANUALE DI QUALITÀ	MQ rx 01 Data: 31 Ottobre 2025 Revisione: 0 Pagina 38 di 38
---	---	--

La collaborazione è garantita grazie alle riunioni periodiche cui partecipano tutti gli operatori, nelle quali sono redatti opportuni Verbali datati e firmati.

Qualora si verificasse una situazione di emergenza, questa è prontamente discussa all'interno del Servizio per una immediata risoluzione.

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

La procedura per la gestione delle pazienti in età fertile è sintetizzata nell'Istruzione Operativa "IOFS17 – Valutazione della dose paziente in gravidanza presunta o certa" e nei modelli "MODFs03a" e "MODFs03b".

6. Allegati e Documenti Correlati

ALLEGATI:

- Allegato 1: Elenco attrezzature medico-radiologiche soggette a controllo di qualità, suddivise per sede
- Allegato 2: Flow chart: indicazione operativa per implementare nell'ambito della S.C. Radiologia l'utilizzo degli LDR.

DOCUMENTI CORRELATI:

- IOFS05 Angiografi digitali
- IOFS06 Archi a C
- IOFS07 CBCT dentali
- IOFS08 Rivelatori digitali
- IOFS09 Mammografi digitali
- IOFS10 Osteodensitometri
- IOFS11 RX
- IOFS12 TC radiologia
- IOFS16 Radiologia endorale
- IOFS17 Valutazione della dose paziente in gravidanza presunta o certa
- IOFS23 Follow-up in radiologia interventistica

LISTA DI DISTRIBUZIONE

Il presente documento viene distribuito via mail a tutto il personale della SC Radiologia e della SSD Fisica Sanitaria e inserito nella cartella condivisa delle due strutture.