

G.U. Nr. 108 Serie Generale, del 12/5/1998**DECRETO 29 dicembre 1997****Modificazione al decreto ministeriale 14 febbraio 1997 concernente la determinazione del tipo, modalita' e periodicitá del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare****IL MINISTRO DELLA SANITA'**

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, recante attuazione delle direttive EURATOM 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti;

Visto il proprio decreto del 14 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 58 dell'11 marzo 1997, concernente la determinazione del tipo, modalita' e periodicitá del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 113, comma 2, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230;

Ritenuta la necessita' di definire in modo piu' puntuale le modalita' di predisposizione dei protocolli di cui all'art. 4 del citato decreto ministeriale del 14 febbraio 1997;

Sentito il Comitato di coordinamento degli interventi di radioprotezione di cui all'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 619; Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 4 del decreto del Ministro della sanita' datato 14 febbraio 1997, concernente la determinazione del tipo, modalita' e periodicitá del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 113, comma 2, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e' sostituito dal seguente:

Art. 4.

1. I controlli di qualità hanno la finalita' di mantenere:

- a) in diagnostica le esposizioni del paziente a livello piu' basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta;
- b) in terapia le dosi a volumi non bersaglio a livello piu' basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con il fine terapeutico.

2. Il responsabile delle apparecchiature provvede affinche' il fisico specialista o l'esperto qualificato, incaricato del controllo, nell'ambito delle rispettive competenze e responsabilita', predispongano protocolli volti a realizzare le finalita' di cui al precedente comma 1.

3. I protocolli di cui al precedente comma 2 devono riportare, per ogni tipologia di apparecchiatura:

- a) il riferimento ai documenti tecnici di cui al successivo comma 4;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento e le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;
- d) la periodicitá dei controlli.

4. I protocolli sono predisposti con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'allegato A, aggiornato con decreto del Ministro della sanità in relazione all'evoluzione tecnologica.

5. Il protocollo di riferimento scelto per ogni apparecchiatura deve essere riportato nel manuale di qualità di cui all'art. 7.

6. Qualora le apparecchiature controllate non corrispondano ai criteri prefissati d'accettabilità, è compito del responsabile delle apparecchiature comunicare tale stato al datore di lavoro che, a sua volta, provvederà a far eseguire i necessari interventi correttivi o a limitarne l'utilizzo oppure a dichiarare l'apparecchiatura obsoleta. In questi ultimi due casi egli provvederà ad informare, entro trenta giorni, l'autorità sanitaria competente; resta fermo quanto stabilito ai sensi dell'art. 112 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

7. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3 dell'art. 109 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro effettuano verifiche a campione sulle modalità di applicazione dei controlli di cui al presente articolo secondo un programma annuale adottato dal Ministro della sanità".

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 1997

Il Ministro: Bindi

Registrato alla Corte dei conti il 4 febbraio 1998

Registro n. 1 Sanità, foglio n. 21