

VERSIONE INGLESE DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2013/59/EURATOM DEL 5 dicembre 2013.

DIRETTIVA EUROPEA 2013/59/EURATOM (5 dicembre 2013)		
VERSIONE INGLESE	TRADUZIONE IN ITALIANO DELLA VERSIONE INGLESE	VERSIONE ITALIANA
<p>Article 4 Definitions</p> <p>For the purpose of this Directive, the following definitions shall apply:</p> <p>(13) "clinical responsibility" means</p>	<p>Articolo 4 Definizioni</p> <p>Ai fini della presente Direttiva, si applicano le seguenti definizioni:</p> <p>(13) "responsabilità clinica" è la responsabilità</p>	<p>Articolo 4 Definizioni</p> <p>Ai fini della presente direttiva si intende per:</p> <p>13) "responsabilità clinica": la responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali</p>

<p>responsibility of a practitioner for individual medical exposures, in particular, justification; optimisation; clinical evaluation of the outcome; cooperation with other specialists and staff, as appropriate, regarding practical aspects of medical radiological procedures; obtaining information, if appropriate, on previous examinations; providing existing medical radiological information and/or records to other practitioners and/or the referrer, as required; and giving information on the risk of ionising radiation to patients and other individuals involved, as appropriate;</p> <p>(50) "medical radiological" means pertaining to radiodiagnostic and radiotherapeutic procedures, and interventional radiology or other medical uses of ionising radiation for planning, guiding and verification purposes;</p> <p>(64) "practical aspects of medical radiological procedures" means the physical conduct of a medical exposure and any supporting aspects, including handling and use of medical radiological equipment, the assessment of technical and physical parameters (including radiation doses), calibration and maintenance of equipment, preparation and administration of radio-pharmaceuticals, and image</p>	<p>di un operatore per le esposizioni a fini medici, in particolare, giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con altri specialisti e personale, come richiesto dal caso, per quanto riguarda gli aspetti pratici delle procedure medico radiologiche; ottenimento delle informazioni, se necessario, su esami precedenti; comunicazione delle informazioni mediche radiologiche e / o di documentazione di altri operatori e / o del inviante, se necessario; e comunicazione delle informazioni sul rischio delle radiazioni ionizzanti per i pazienti e gli altri soggetti coinvolti, come appropriato a seconda dei casi;</p> <p>(50) "medico radiologico " significa di pertinenza radiodiagnostica e radioterapeutica, e di interventistica radiologica o di altri usi medici delle radiazioni ionizzanti ai fini di pianificazione, guida e verifica;</p> <p>(64) "aspetti pratici delle procedure medico radiologiche": significa il comportamento fisico di un'esposizione a fini medici e tutti gli aspetti di supporto, tra cui la gestione e l'uso di attrezzature radiologiche mediche, la valutazione di parametri tecnici e fisici (comprese le dosi di radiazione), taratura e manutenzione delle attrezzature, la</p>	<p>attribuita a un medico specialista, segnatamente: giustificazione, ottimizzazione, valutazione clinica del risultato, cooperazione con altri specialisti e con il personale, se del caso, riguardo ad aspetti pratici delle procedure di esposizione medico-radiologica, reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti, trasmissione di informazioni medico-radiologiche esistenti e/o di documenti ad altri medici specialisti e/o prescrittivi, come richiesto, e informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti;</p> <p>50) "medico-radiologico": attinente alle procedure di radiodiagnostica e radioterapia nonché alla radiologia interventistica o ad altro uso medico delle radiazioni ionizzanti a scopi di pianificazione, di guida e di verifica;</p> <p>64) "aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche": le operazioni materiali connesse a un'esposizione medica e qualsiasi altro aspetto correlato, compresi la manipolazione e l'impiego di attrezzature medico-radiologiche, la valutazione di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione, la calibrazione e</p>
---	--	--

<p>processing;</p> <p>(66) "practitioner" means a medical doctor, dentist or other health professional who is entitled to take clinical responsibility for an individual medical exposure in accordance with national requirements;</p> <p>(85) "referrer" means a medical doctor, dentist or other health professional who is entitled to refer individuals for medical radiological procedures to a practitioner, in accordance with national requirements;</p>	<p>preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, ed elaborazione di immagini;</p> <p>(66) Operatore: un medico, odontoiatra o altro operatore sanitario che abbia diritto di assumere la responsabilità clinica per le esposizioni a fini medici di un individuo in conformità con i requisiti nazionali;</p> <p>(85) l'inviante: un medico, odontoiatra o altro operatore sanitario che ha diritto a indirizzare persone per procedure medico radiologiche ad un operatore, in conformità ai requisiti nazionali;</p>	<p>la manutenzione delle attrezzature, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, nonché l'elaborazione di immagini;</p> <p>66) "medico specialista": il medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato ad assumere la responsabilità clinica delle esposizioni mediche individuali in conformità con le prescrizioni nazionali;</p> <p>85) "prescrivente": il medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato a indirizzare persone presso un medico specialista a fini di procedure medico-radiologiche in conformità con le prescrizioni nazionali;</p>
---	---	--

<p>Article 18 Education, information and training in the field of medical exposure</p> <p>1. Member States shall ensure that practitioners and the individuals involved in the practical aspects of medical radiological procedures have adequate education, information and theoretical and practical training for the purpose of medical radiological practices, as well as relevant competence in</p>	<p>Articolo 18 Istruzione, informazione e formazione in materia di esposizioni a fini medici</p> <p>1. Gli Stati Membri assicurano che gli operatori e le persone coinvolte negli aspetti pratici delle procedure medico radiologiche abbiano un'adeguata istruzione, informazione e formazione teorico pratica ai fini delle pratiche radiologiche mediche, nonché di adeguata competenza in materia di radioprotezione.</p>	<p>Articolo 18 Istruzione, attività di informazione e formazione nel settore dell'esposizione medica</p> <p>1. Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti impegnati negli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche dispongano di un'adeguata istruzione, informazione e formazione teorica e pratica ai fini delle pratiche medico-radiologiche, nonché di adeguata competenza</p>
---	--	--

radiation protection. For this purpose Member States shall ensure that appropriate curricula are established and shall recognise the corresponding diplomas, certificates or formal qualifications.	A tal fine gli Stati Membri assicurano che i programmi appropriati siano stabiliti e riconoscono i relativi diplomi, certificati o qualifiche formali.	in materia di radioprotezione. A tale scopo gli Stati membri curano l'elaborazione di adeguati piani di studio e riconoscono i relativi diplomi, certificati o qualifiche formali.
--	--	---

<p>Article 55 Justification</p> <p>2. Member States shall ensure that the principle defined in paragraph 1 is applied and in particular that:</p> <p>(d) the referrer and the practitioner, as specified by Member States, seek, where practicable, to obtain previous diagnostic information or medical records relevant to the planned exposure and consider these data to avoid unnecessary exposure.</p> <p>(h) any medical radiological procedure on an asymptomatic individual, to be performed for the early detection of disease, is part of a health screening programme, or requires specific documented justification for that individual by the practitioner, in consultation with the referrer, following guidelines from relevant medical scientific societies and the competent authority. Special attention shall be given to the</p>	<p>Articolo 55 Giustificazione</p> <p>2. Gli Stati Membri assicurano l'applicazione del principio definito al paragrafo 1 e in particolare che:</p> <p>(d) l'inviante) e l'operatore, come specificato dagli Stati Membri, cerchino, ove possibile, di ottenere precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti all'esposizione programmata ed esaminino questi dati per evitare esposizioni non necessarie.</p> <p>(h) qualsiasi procedura radiologica medica su un individuo asintomatico, da eseguire per la diagnosi precoce della malattia, sia parte di un programma di screening sanitario, o abbia specifica giustificazione documentata per quell'individuo dall'operatore, in consultazione con il inviante, seguendo le linee guida di società scientifiche mediche importanti e</p>	<p>Articolo 55 Giustificazione</p> <p>2. Gli Stati membri provvedono affinché sia applicato il principio definito al paragrafo 1 e in particolare affinché:</p> <p>d) il prescrittente e il medico specialista, a seconda di quanto previsto dagli Stati membri, cerchino di ottenere, laddove fattibile, precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione ed esaminino questi dati per evitare esposizioni non necessarie;</p> <p>h) ogni procedura medico-radiologica condotta su un soggetto asintomatico ai fini della diagnosi precoce di una malattia rientri in un programma di screening sanitario o richieda una giustificazione documentata specifica per il soggetto interessato da parte del medico specialista, in consultazione con il prescrittente, secondo le linee guida redatte da società</p>
---	---	--

<p>provision of information to the individual subject to medical exposure, as required by point (d) of Article 57(1).</p>	<p>l'autorità competente. Particolare attenzione sarà data alla comunicazione d'informazioni all'individuo soggetto alle esposizioni mediche, come previsto dal punto (d) dell'articolo 57 (1).</p>	<p>mediche scientifiche pertinenti e dall'autorità competente. Particolare attenzione è rivolta alla comunicazione di informazioni alla persona soggetta a esposizione medica, come previsto all'articolo 56, paragrafo 1, lettera d).</p>
---	---	--

<p>Article 56 Optimisation</p> <p>3. Member States shall ensure that for each medical or biomedical research project involving medical exposure:</p> <p>(d) in the case of patients who voluntarily accept to undergo an experimental medical practice and who are expected to receive a diagnostic or therapeutic benefit from this practice, the dose levels concerned shall be considered on an individual basis by the practitioner and/or referrer prior to the exposure taking place.</p> <p>6. Member States shall ensure that in the case of a patient undergoing treatment or diagnosis with radionuclides, the practitioner or the undertaking, as specified by Member States, provides the patient or their representative with information on the risks of ionising radiation and appropriate instructions with a</p>	<p>Articolo 56 Ottimizzazione</p> <p>3. Gli Stati Membri assicurano che, per ogni progetto di ricerca medica o biomedica che coinvolga esposizioni a fini medici:</p> <p>(d) nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a pratica medica sperimentale e che si pensa possano ricevere un beneficio diagnostico o terapeutico da questa pratica, i livelli di dose interessati sono considerati su base individuale dall'operatore e / o inviante prima dell'esposizione.</p> <p>6. Gli Stati Membri assicurano che, nel caso di un paziente sottoposto a trattamento o diagnosi con radionuclidi, l'operatore o l'azienda, come specificato dagli Stati Membri, comunichi al paziente o a un suo rappresentante le informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti e le istruzioni appropriate al fine di limitare la dose alle persone in</p>	<p>Articolo 56 Ottimizzazione</p> <p>3. Gli Stati membri si adoperano affinché, per ciascun progetto di ricerca medica o biomedica comportante esposizioni mediche:</p> <p>d) nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento medico sperimentale e che si aspettano di ricevere un beneficio diagnostico o terapeutico da tale trattamento, il medico specialista e/o il prescrivente consideri i livelli delle dosi interessate su base individuale prima che abbia luogo l'esposizione.</p> <p>6. Gli Stati membri assicurano che, nel caso di un paziente sottoposto a un trattamento o ad una diagnosi con radionuclidi, il medico specialista o l' esercente, a seconda di quanto previsto dagli Stati membri, fornisca al paziente stesso o al suo rappresentante informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti e appropriate</p>
--	---	--

<p>view to restricting doses to persons in contact with the patient as far as reasonably achievable. For therapeutic procedures these shall be written instructions.</p> <p>These instructions shall be handed out before leaving the hospital or clinic or a similar institution.</p>	<p>contatto con il paziente per quanto ragionevolmente possibile. Per le procedure terapeutiche queste devono essere istruzioni scritte.</p> <p>Queste istruzioni sono impartite prima di lasciare l'ospedale o la clinica o un analogo istituto.</p>	<p>istruzioni volte a ridurre le dosi per le persone in contatto con il paziente, per quanto ragionevolmente conseguibile. Per le procedure terapeutiche le informazioni devono essere fornite per iscritto.</p> <p>Tali istruzioni sono impartite prima di lasciare l'ospedale, la clinica o una struttura affine.</p>
--	---	---

<p>Article 57 Responsibilities</p> <p>1. Member States shall ensure that:</p> <p>(a) any medical exposure takes place under the clinical responsibility of a practitioner;</p> <p>(b) the practitioner, the medical physics expert and those entitled to carry out practical aspects of medical radiological procedures are involved, as specified by Member States, in the optimisation process;</p> <p>(c) the referrer and the practitioner are involved, as specified by Member States, in the justification process of individual medical exposures;</p> <p>(d) wherever practicable and prior to the exposure taking place, the practitioner or the</p>	<p>Articolo 57 Responsabilità</p> <p>1. Gli Stati Membri assicurano che:</p> <p>(a) ogni esposizione medica si svolga sotto la responsabilità clinica di un operatore;</p> <p>(b) l'operatore, l'esperto in fisica medica e il personale avente diritto di svolgere gli aspetti pratici delle procedure medico radiologiche siano coinvolti, come specificato dagli Stati Membri, nel processo di ottimizzazione;</p> <p>(c) l'inviante e l'operatore siano coinvolti, come specificato dagli Stati Membri, nel processo di giustificazione delle singole esposizioni mediche;</p> <p>(d) ove possibile e prima che avvenga l'esposizione, l'operatore o l'inviante, come</p>	<p>Articolo 57 Responsabilità</p> <p>1. Gli Stati membri provvedono affinché:</p> <p>a) ogni esposizione medica sia effettuata sotto la responsabilità clinica di un medico specialista;</p> <p>b) il medico specialista, lo specialista in fisica medica e le persone addette agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche partecipino al processo di ottimizzazione come specificato dagli Stati membri;</p> <p>c) il prescrittore e il medico specialista partecipino al processo di giustificazione delle esposizioni mediche individuali come specificato dagli Stati membri;</p> <p>d) se possibile e prima che l'esposizione abbia</p>
---	---	--

<p>referrer, as specified by Member States, ensures that the patient or their representative is provided with adequate information relating to the benefits and risks associated with the radiation dose from the medical exposure. Similar information as well as relevant guidance shall be given to carers and comforters, in accordance with point (b) of Article 56(5).</p> <p>2. Practical aspects of medical radiological procedures may be delegated by the undertaking or the practitioner, as appropriate, to one or more individuals entitled to act in this respect in a recognised field of specialisation.</p>	<p>specificato dagli Stati Membri, si assicuri che il paziente o un suo rappresentante abbia ricevuto adeguate informazioni sui benefici e sui rischi associati alla dose di radiazioni derivata dalle esposizioni mediche. Analoghe informazioni e adeguate indicazioni devono essere fornite a badanti e accompagnatori, conformemente al punto (b) dell'articolo 56 (5).</p> <p>2. Gli aspetti pratici delle procedure medico radiologiche possono essere delegati dall'azienda o dall'operatore, a seconda dei casi, a uno o più soggetti legittimati ad agire in tal senso in un campo di specializzazione riconosciuto.</p>	<p>luogo, il medico specialista o il prescrivente, a seconda di quanto specificato dagli Stati membri, si accerti che il paziente o il suo rappresentante ricevano informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica. Analoghe informazioni oltre che direttive pertinenti sono fornite ad assistenti e accompagnatori, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 5, lettera b).</p> <p>2. Gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche possono essere delegati dall'esercente o dal medico specialista, se del caso, ad uno o più soggetti abilitati a operare a tale riguardo in un campo di specializzazione riconosciuto.</p>
---	--	---

<p>Article 59 Training and recognition</p> <p>Member States shall ensure that training and recognition requirements, as laid down in Articles 79, 14 and 18, are met for the practitioner, the medical physics expert and the individuals referred to in Article 57(2).</p>	<p>Articolo 59 Formazione e identificazione</p> <p>Gli Stati Membri assicurano che i requisiti di formazione e identificazione, di cui agli articoli 79, 14 e 18, siano soddisfatti dall'operatore, dall'esperto in fisica medica e dalle persone di cui all'articolo 57 (2).</p>	<p>Articolo 59 Formazione e riconoscimento</p> <p>Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti, gli specialisti in fisica medica e i soggetti di cui all'articolo 57, paragrafo 2, soddisfino i requisiti di cui agli articoli 79, 14 e 18 in materia di formazione e riconoscimento delle qualifiche.</p>
--	--	--

Article 60 Equipment	Articolo 60 Attrezzatura	Articolo 60 Apparecchiatura
<p>1. Member States shall ensure that:</p> <p>(c) appropriate quality assurance programmes and assessment of dose or verification of administered activity are implemented by the undertaking; and</p> <p>3. Member States shall ensure that:</p> <p>(c) any equipment used for interventional radiology has a device or a feature informing the practitioner and those carrying out practical aspects of the medical procedures of quantity of radiation produced by the equipment during the procedure. Equipment installed prior to 6 February 2018 may be exempted from this requirement.</p> <p>(d) any equipment used for interventional radiology and computed tomography and any new equipment used for planning, guiding and verification purposes has a device or a feature informing the practitioner, at the end of the procedure, of relevant parameters for assessing the patient dose.</p>	<p>1. Gli Stati membri assicurano che:</p> <p>(c) adeguati programmi di garanzia di qualità e valutazione della dose o verifica di attività somministrata siano implementati dall'azienda;</p> <p>3. Gli Stati Membri assicurano che:</p> <p>(c) qualsiasi apparecchiatura utilizzata per la radiologia interventistica abbia un dispositivo o una funzione in grado di informare l'operatore e coloro che svolgono gli aspetti pratici delle procedure mediche della quantità di radiazioni prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura. Attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esenti da tale obbligo.</p> <p>(d) ogni dispositivo utilizzato per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata e qualsiasi nuova apparecchiatura utilizzata ai fini di pianificazione, guida e verifica abbia un dispositivo o una funzione capace di comunicare all'operatore, al termine della procedura, i parametri rilevanti per valutare la dose del paziente.</p>	<p>1. Gli Stati membri provvedono affinché:</p> <p>c) l'esercente attui adeguati programmi di garanzia della qualità e valutazioni della dose o verifiche dell'attività somministrata; nonché</p> <p>3. Gli Stati membri provvedono affinché:</p> <p>c) le attrezzature usate per la radiologia interventistica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista nonché le persone addette agli aspetti pratici delle procedure mediche circa la quantità di radiazioni prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito;</p> <p>d) le attrezzature usate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata ed ogni nuova attrezzatura usata per scopi di pianificazione, di guida e di verifica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista, al termine della procedura, dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente;</p>

<p>Article 61 Special practices</p> <p>2. Member States shall ensure that practitioners and those individuals referred to in Article 57(2) who perform the exposures referred to in paragraph 1 obtain appropriate training on these medical radiological practices as required by Article 18.</p>	<p>Articolo 61 Pratiche speciali</p> <p>2. Gli Stati Membri assicurano che gli operatori e i soggetti di cui all'articolo 57 (2) che eseguono le esposizioni di cui al paragrafo 1, abbiano una formazione adeguata su queste pratiche radiologiche mediche, come previsto dall'articolo 18.</p>	<p>Articolo 61 Pratiche speciali</p> <p>2. Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti di cui all'articolo 57, paragrafo 2, che effettuano le esposizioni indicate al paragrafo 1 ricevano una formazione appropriata su queste pratiche medico-radiologiche secondo quanto dispone l'articolo 18.</p>
<p>Article 62 Special protection during pregnancy and breastfeeding</p> <p>1. Member States shall ensure that the referrer or the practitioner, as appropriate, inquire, as specified by Member States, whether the individual subject to medical exposure is pregnant or breastfeeding, unless it can be ruled out for obvious reasons or is not relevant for the radiological procedure.</p>	<p>Articolo 62 Protezione speciale durante la gravidanza e l'allattamento al seno</p> <p>1. Gli Stati Membri assicurano che l'inviante o l'operatore, come opportuno, come specificato dagli Stati Membri, indaghi se il soggetto che si sottopone a esposizioni mediche sia in gravidanza o stia allattando, a meno che non si possa escludere per ovvi motivi o non sia rilevante per la procedura radiologica.</p>	<p>Articolo 62 Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento</p> <p>1. Gli Stati membri provvedono affinché il prescrivente o il medico specialista, a seconda dei casi, si informino, come specificato dagli Stati membri, se la paziente soggetta ad esposizione medica è in stato di gravidanza o allatta, a meno che ciò possa essere escluso per ovvi motivi o non abbia rilievo per la procedura radiologica.</p>
<p>Article 63 Accidental and unintended exposures</p> <p>Member States shall ensure that:</p>	<p>Articolo 63 Esposizioni accidentali e involontarie</p> <p>Gli Stati Membri assicurano che:</p>	<p>Articolo 63 Esposizioni accidentali e involontarie</p> <p>Gli Stati membri provvedono affinché:</p>

<p>(d) arrangements are made to inform the referrer and the practitioner, and the patient, or their representative, about clinically significant unintended or accidental exposures and the results of the analysis;</p>	<p>(d) esistono procedure per informare l'inviante e l'operatore, e il paziente, o un suo rappresentante, su esposizioni involontarie o accidentali rilevanti sul piano clinico e sui risultati delle analisi;</p>	<p>d) siano presi provvedimenti per informare il prescrivente e il medico specialista nonché il paziente o il suo rappresentante in merito alle esposizioni involontarie o accidentali clinicamente significative e ai risultati dell'analisi;</p>
---	---	---

<p>Article 83 Medical physics expert</p> <p>2. Member States shall ensure that depending on the medical radiological practice, the medical physics expert takes responsibility for dosimetry, including physical measurements for evaluation of the dose delivered to the patient and other individuals subject to medical exposure, give advice on medical radiological equipment, and contribute in particular to the following:</p> <p>(d) the preparation of technical specifications for medical radiological equipment and installation design;</p>	<p>Articolo 83 Esperto in fisica medica</p> <p>2. Gli Stati Membri assicurano che a seconda della pratica radiologica medica, l'esperto in fisica medica si assume la responsabilità per la dosimetria, comprese le misurazioni fisiche per la valutazione della dose somministrata al paziente e a altri individui soggetti a esposizioni mediche, e per dare consigli sulle apparecchiature radiologiche mediche, e in particolare per contribuire a:</p> <p>(d) preparazione delle specifiche tecniche per le apparecchiature mediche radiologiche e la progettazione degli impianti;</p>	<p>Articolo 83 Specialista in fisica medica</p> <p>2. Gli Stati membri provvedono affinché lo specialista in fisica medica, a seconda della pratica medico-radiologica, sia responsabile della dosimetria, incluse le misurazioni fisiche per la valutazione della dose somministrata al paziente e ad altre persone soggette all'esposizione medica, fornisca pareri sulle attrezzature medico-radiologiche e contribuisca in particolare a:</p> <p>h) provvedere alla formazione dei medici specialisti e degli altri operatori per quanto concerne aspetti pertinenti della radioprotezione.</p>
---	--	---