

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA DIFESA

Conferimento di onorificenza al merito di Marina.

Con decreto ministeriale n. 224 datato 16 ottobre 2015, è stata concessa al professore Giorgio Giorgerini, nato il 31 maggio 1931 a Castelnuovo di Garfagnana (LU), la medaglia d'argento al merito di Marina con la seguente motivazione: «Illustre scrittore e saggista, dotato di vasta e qualificata competenza, ha dedicato la sua vita al mare e alla Marina in particolare. Grazie alla sua straordinaria competenza e alla sua insigne esperienza, è stato essenziale e insostituibile punto di riferimento per lo Stato Maggiore della Marina. Nella sua veste di storico, conferenziere e docente universitario, si è dimostrato un collaboratore di pregevolissima levatura nello sviluppo degli studi strategici e della dottrina navale, tanto da meritarsi vasti consensi e importanti riconoscimenti. Autore di numerosi scritti e pubblicazioni e collaboratore di primo piano della Marina Militare, ha sempre dimostrato il suo generoso attaccamento alla Forza Armata con una eccezionale e appassionata attività di studio e una profonda sensibilità storica, contribuendo, con il suo impegno e la sua dedizione, ad accrescere ed esaltare il prestigio e l'immagine della Marina Militare».

Roma, 30 marzo 2015

15A08306

Espunzione dei cespiti immobiliari ubicati in Cividale del Friuli.

Con decreto direttoriale n. 248/3/5/2015 datato 14 settembre 2015 è stata disposta l'espunzione, dall'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, dei cespiti immobiliari ubicati in Cividale del Friuli (UD), via Leicht n. 20, identificati con i codici EUD0450, EUD0451 e EUD0452, individuati rispettivamente ai numeri progressivi 620, 619 e 618 dell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 in data 22 novembre 2010 di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e decreto del Presidente della Repubblica n. 90/2010.

15A08308

MINISTERO DELLA SALUTE

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Istituto superiore di sanità, in Roma, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Con decreto dirigenziale del Ministero della salute di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, datato 27 ottobre 2015, l'organismo notificato Istituto superiore di sanità, con sede in Roma, Viale Regina Elena 229, è stato autorizzato all'attività di certificazione di cui alla direttiva 98/79/CE, per cinque anni, per le seguenti tipologie di dispositivi medico-diagnostici in vitro:

a)

IVD 020 Dispositivi medico- diagnostici in vitro rientranti nell'Allegato II, Elenco A:

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo per la rilevazione, l'accertamento e la quantificazione in campioni umani di marcatori

IVD0201 dell'infezione da HIV (HIV 1 e 2),

IVD0202 HTLV I e II

IVD0203 Epatite B, C e D;

secondo le procedure previste dagli Allegati IV, V e VII

b)

IVD0300 Dispositivi medico- diagnostici in vitro rientranti nell'Allegato II, Elenco B:

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per l'individuazione e la quantificazione in campioni umani di

IVD0303 infezioni congenite: rosolia e toxoplasmosi;

IVD0305 infezioni umane: citomegalovirus e clamidia;

IVD0307 marcatori tumorali: PSA

secondo le procedure previste dagli Allegati IV, V, VI, VII:

c)

IVD 0400 Dispositivi per test autodiagnostici.

IVD 0401 chimica clinica

IVD 0402 ematologia

IVD 0403 immunologia

IVD 0404 biologia molecolare

IVD 0405 gravidanza e ovulazione

IVD 0406 contenitori di campione

secondo le procedure previste dagli Allegato III comma 6

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito www.salute.gov.it, alla sezione "Dispositivi medici - conformità CE - organismi notificati".

15A08298

Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000).

PREMESSA:

Il decreto legislativo n. 187/2000 prevede la giustificazione individuale di ogni esame, l'ottimizzazione e la responsabilità clinica del medico specialista, principi di cui si rileva la necessità di applicazione uniforme sul territorio nazionale, in particolare del rispetto dei criteri di giustificazione.

Al fine di garantire una applicazione uniforme sul territorio nazionale e di assicurare l'uso appropriato delle risorse umane e strumentali del Servizio sanitario nazionale, le presenti linee guida, in attuazione delle previsioni del comma 1, dell'art. 6, del decreto legislativo n. 187/2000, in relazione alle procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate, fissano i criteri di riferimento che consentono di caratterizzare la prestazione sanitaria con la pratica radiologica, e forniscono raccomandazioni e indicazioni operative ai prescrittori, nonché indicazioni utili a meglio precisare funzioni e responsabilità del Medico prescrittore, del Medico radiologo, del TSRM e del Fisco medico, come previste dal decreto legislativo n. 187/2000 e dai rispettivi profili professionali, in coerenza con i contenuti presenti in:

Linee guida nazionali di riferimento per la diagnostica per immagini, di cui all'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle «Linee guida per la diagnostica per immagini», Atto rep. n. 2113 del 28 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 100 del 2 maggio 2005 - supplemento ordinario n. 79;

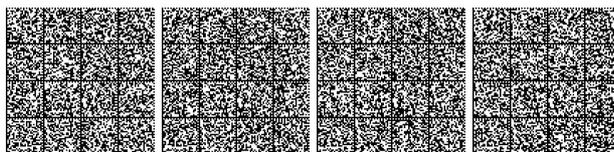
Documento «Management della erogazione delle prestazioni di diagnostica per immagini», sottoscritto il 17 dicembre 2013 dai rappresentanti di AIFM, AIMN, AINR, AIRO, SIRM, SNR e FNCPTSRM;

Direttiva 2013/59/Euratom, che dovrà essere recepita entro il 6 febbraio 2018, in particolare articoli 55, 56, 57, 58, 59 e 60;

Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Diagnostica per Immagini. Intesa Conferenza Stato-Regioni del 4 aprile 2012 - ai sensi art. 8, comma 6, legge n. 131/2003 (Rep. Atti n. 81/CSR del 4 aprile 2012).

In particolare sono individuati i criteri di riferimento e individuate le procedure operative da adottare in caso di:

pratiche radiologiche standardizzate (art. 6 commi 1 e 2, decreto legislativo n. 187/2000), (elencate in Appendice 1), in regime di ricovero (ordinario, day hospital o day surgery o in elezione) presso strutture pubbliche o private ospedaliere;



pratiche radiologiche in regime di ricovero in urgenza-emergenza presso strutture pubbliche o private ospedaliere;

pratiche radiologiche in regime ambulatoriale presso strutture territoriali e presidi radiologici privati accreditati e non.

Pratiche radiologiche standardizzate in regime di ricovero ordinario, day hospital o day surgery o in elezione, presso strutture pubbliche o private ospedaliere, (la cui esecuzione è consentita esclusivamente in regime di ricovero ordinario, day hospital o day surgery o in elezione presso strutture pubbliche o private ospedaliere).

Il Medico radiologo, in collaborazione con il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) e con il Fisico medico, in accordo con la Direzione sanitaria della struttura, provvede a individuare preliminarmente le prestazioni radiologiche standard (pratiche standardizzate), attuabili presso la struttura medesima, per le quali risultati sufficienti alla sola valutazione della giustificazione individuale effettuata all'atto della richiesta dal medico di reparto prescrivente, che possono essere condotte dal TSRM senza necessità della presenza in sala radiologica del Medico radiologo, previa verifica da parte del TSRM della rispondenza della richiesta del prescrivente ai contenuti di protocolli prestabiliti, approvati dalla Direzione sanitaria della struttura.

Non possono in ogni caso essere effettuate pratiche standardizzate su minori o donne in stato di gravidanza.

Possono essere oggetto di procedura standardizzata le indagini radiologiche tradizionali proiettive non contrastografiche riportate in Appendice 1 (elenco esaustivo), proposte dal medico di reparto, coerenti con le indicazioni cliniche di appropriatezza per l'esecuzione, individuate preventivamente dal responsabile del servizio di radiodiagnostica.

In caso di pratiche radiologiche standardizzate spetta al medico di reparto prescrivente informare il paziente sui rischi e benefici dell'esame radiologico richiesto e sulla necessità dello stesso, rispettando i principi generali sul consenso informato riportati in Appendice 2. Nel formulare la richiesta dell'esame con procedure standardizzate il medico prescrivente dovrà aver preliminarmente valutato non solo l'effettiva utilità e necessità dell'esame sotto il profilo rischi/benefici per il paziente, ma dovrà anche aver escluso la possibilità di:

ottenere le stesse informazioni da indagini già effettuate;

avvalersi delle informazioni ottenibili con altre tecniche diagnostiche comportanti minori rischi per la salute del paziente.

In caso di esame richiesto per il follow-up di malattia, dovrà essere stato verificato che la ripetizione dell'esame risulti congrua con i tempi di progressione o risoluzione della stessa.

Il TSRM, preliminarmente all'esecuzione dell'indagine, si accerta, sotto la propria responsabilità, che il medico di reparto, all'atto del ricovero, previa informativa sui rischi e benefici, abbia raccolto e riportato in cartella, redatta in forma analogica o digitale, il consenso al ricovero, alle cure e agli esami diagnostici, inclusivo anche di tutte le indagini radiologiche tradizionali proiettive non contrastografiche di cui all'Appendice 1, e che tale consenso sia stato sottoscritto dal paziente. Il TSRM verificherà inoltre se dall'anamnesi riportata in cartella all'atto del ricovero, possa essere esclusa la possibilità di uno stato di gravidanza o la minore età del paziente, ed inoltre se la prestazione radiologica, rispetto al quesito clinico indicato, risulti adeguata rispetto ai protocolli stabiliti.

L'elenco delle pratiche di cui all'Appendice 1 è aggiornato dal Ministero della salute, in relazione all'evoluzione dei progressi tecnici e delle conoscenze, anche sentite le associazioni scientifiche di settore.

Resta escluso in ogni caso che le prestazioni di Radiodiagnostica che necessitano di somministrazione di Mdc ev o intracavitario possano essere rese dal TSRM in assenza del Medico radiologo.

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

In caso di prestazione radiologica richiesta in regime di ricovero in urgenza-emergenza in un DEA di I e II livello (HUB o Spoke) con guardia medica radiologica attiva, il Medico radiologo nell'acquisire la cartella clinica, informatizzata o in forma cartacea, ha l'obbligo di verificare preliminarmente che il medico d'emergenza o di altra specialità, presente nella struttura ospedaliera, abbia trascritto i dati anamnestici raccolti dal paziente e acquisito il consenso al ricovero e agli accertamenti ed esami e alle cure da parte dello stesso paziente (o da parte di chi ne fa le veci nei casi previsti), e che la richiesta di esame sia comple-

ta con tutte le informazioni necessarie, tra cui una chiara formulazione del quesito clinico in funzione del quale l'esame viene richiesto, indispensabile per poter applicare correttamente i principi di giustificazione e ottimizzazione e fornire la prestazione di Diagnostica per Immagini più appropriata al singolo caso.

Al fine di poter immediatamente dirimere eventuali dubbi sulla giustificazione dell'esame richiesto, deve essere prevista una procedura operativa che assicuri il rapido consulto, anche telefonico, fra Medico radiologo e medico specialista del reparto.

Se la prestazione in regime di ricovero in urgenza-emergenza è resa in un pronto soccorso in zona disagiata o in un punto di primo intervento ove non sia presente il Medico radiologo, il medico prescrivente del pronto soccorso o lo specialista presente nella struttura provvede, una volta raccolta l'anamnesi clinica ed il consenso, a prescrivere o a effettuare le prestazioni complementari di diagnostica per immagini ritenute necessarie e appropriate. L'assenza di referto radiologico, non previsto in caso di attività radiologica complementare ad attività specialistica, comporta la necessità di conservazione della registrazione dell'esame.

In alternativa, ove opportuno, all'atto della richiesta potrà essere coinvolto il Medico radiologo, reperibile o in telemedicina, per condurre l'indagine radiologica.

Il ricorso alle risorse della teleradiologia(1) potrà essere previsto solo per indagini che non necessitano di somministrazione di mdc ev o intracavitaria, e presuppone l'adozione di un protocollo operativo, sviluppato dal responsabile della UOC di Radiodiagnostica in collaborazione con la Direzione sanitaria, approvato in accordo con tutte le professionalità sanitarie coinvolte con delibera aziendale, che preveda:

a) rispetto delle norme in tema di privacy;

b) presenza di procedure di verifica e sicurezza in grado di garantire che le immagini ricevute si riferiscano al paziente per il quale viene richiesto l'esame;

c) previsione di controlli e verifiche sulla corretta attuazione dei protocolli prestabiliti di esecuzione dell'esame e di trasferimento delle immagini;

d) previsione di controlli adeguati ad assicurare che le attrezzature tecniche utilizzate consentano la visualizzazione senza perdita di qualità delle immagini;

e) disponibilità di facile e immediata comunicazione con il centro che ha realizzato l'indagine;

f) congrua programmazione di prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature informatiche con prove di funzionamento e controlli di qualità ad intervalli regolari;

g) disponibilità di un sistema RIS-PACS, di idonei monitor per la visualizzazione e di sistema per la refertazione degli esami;

h) disponibilità della firma digitale della richiesta dell'esame e del referto radiologico.

Il TSRM, in applicazione del protocollo operativo, provvede alla conduzione tecnica della pratica.

Pratiche radiologiche in regime ambulatoriale presso strutture territoriali e presidi radiologici privati accreditati e non.

Le prestazioni di diagnostica per immagini rese in ambulatorio, sia in regime di accreditamento col SSN-SSR che privato, sono eseguite esclusivamente dai professionisti dell'area radiologica abilitati, Medico Radiologo e TSRM, secondo i rispettivi ruoli e competenze professionali.

In tutte le strutture territoriali, della ASL, della ASO, dei privati accreditati e non, dove si svolgono attività di diagnostica per immagini in regime ambulatoriale, deve essere prevista in organico, durante lo svolgimento dell'attività, la presenza di almeno un Medico radiologo e di TSRM in numero proporzionale agli accessi e alla tipologia dell'attività svolta.

Il Medico radiologo provvede a valutare l'anamnesi, a informare il paziente sui rischi e benefici dell'esame e raccogliere il consenso informato, con possibilità a suo giudizio di ritenere non giustificata la prestazione richiesta dal prescrivente e modificarla. In tal caso, ove possibile, ne informerà preliminarmente il medico prescrivente, mettendolo al corrente delle proprie conclusioni e concordando con lo stesso la proposta di un eventuale esame sostitutivo, in funzione di una migliore risposta al quesito clinico posto.

(1) Si veda al riguardo il rapporto ISTISAN 10/14: «Linee guida per l'assicurazione in qualità in teleradiologia». ISSN 1123-3117.



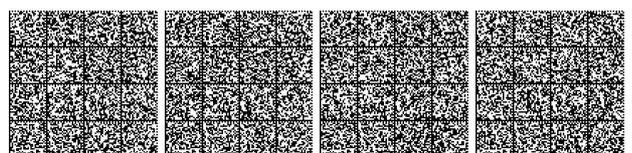
La conduzione tecnica dell'esame è svolta dal TSRM, in relazione a quanto preventivamente concordato con il Medico radiologo, che in ogni caso può direttamente effettuare l'esame o modificarne il protocollo di esecuzione in relazione alle esigenze cliniche del paziente. In ogni situazione difforme dal previsto o in presenza di necessità di chiarimento o approfondimento, il TSRM farà riferimento al Medico radiologo, che assicurerà la propria presenza attiva non limitata alla sola refertazione.

Le strutture sanitarie, in ottemperanza alla normativa vigente, devono provvedere affinché in tutti i regimi di prestazione sopra riportati sia coinvolto un Fisico medico, quale professionista sanitario dell'area radiologica abilitato a condurre, in collaborazione con gli altri professionisti dell'area radiologica per quanto di competenza, le attività volte alla valutazione preventiva, all'ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché alle prove di accettazione e alle successive verifiche periodiche di funzionamento e ai controlli di qualità delle apparecchiature e dei sistemi accessori hardware e software a queste connessi, e alla garanzia della sicurezza.

APPENDICE I

Elenco esaustivo delle pratiche radiologiche ammesse alla standardizzazione

Codice Nomenclatore Radiologico SIRM-SNR	Pratica radiologica
87.09.1	RX dei Tessuti Molli della Faccia, del Capo e del Collo. Esame diretto di: laringe, rinofaringe, ghiandole salivari
87.11.1	Radiografia di Arcata Dentaria
87.11.2	RX con Occlusale delle Arcate Dentarie. Due arcate: superiore e inferiore
87.11.3	Ortopanoramica delle Arcate Dentarie. Arcate dentarie complete superiore e inferiore (OPT)
87.12.1	Teleradiografia del Cranio. Per cefalometria ortodontica
87.12.2	Radiografia Endorale.
87.16.1	Altra Radiografia di Ossa della Faccia. Radiografia (2 proiezioni) di: orbite, mastoidi (rocche petrose, forami ottici), ossa nasali, articolazione temporo-mandibolare, emimandibola
87.17.1	Radiografia del Cranio e dei Seni Paranasali (tre proiezioni)
88.17.2	Radiografia della Sella Turcica
87.17.3	Controllo radiologico di Derivazioni Liquorali
87.22	Radiografia della Colonna Cervicale (2 proiezioni). Esame morfodinamico della colonna cervicale
87.23	Radiografia della Colonna Dorsale (2 proiezioni). Esame morfodinamico della colonna dorsale, rachide dorsale per morfometria vertebrale
87.24	Radiografia della Colonna Lombosacrale (2 proiezioni). Radiografia del rachide lombosacrale o sacro-coccigeo, esame morfodinamico della colonna lombosacrale, rachide lombosacrale per morfometria vertebrale
87.29	Radiografia completa della Colonna (2 proiezioni). Radiografia completa della colonna e del bacino sotto carico
87.43.1	Radiografia di Coste, Sterno e Clavicola (3 proiezioni). Scheletro toracico costale bilaterale
87.43.2	Altra radiografia di Coste, Sterno e Clavicola (2 proiezioni). Scheletro toracico costale monolaterale, sterno, clavicola
87.44.1	Radiografia del Torace (2 proiezioni). Radiografia standard del torace
88.21	Radiografia della Spalla e dell'Arto superiore. Radiografia (2 proiezioni) di: spalla, braccio, toraco-brachiale
88.22	Radiografia del Gomito e dell'Avambraccio. Radiografia (2 proiezioni) di: gomito, avambraccio
88.23	Radiografia del Polso e della Mano. Radiografia (2 proiezioni) di: polso, mano, dito della mano
88.26	Radiografia di Pelvi e Anca. Radiografia del bacino, radiografia dell'anca
88.27	Radiografia del Femore, Ginocchio e Gamba. Radiografia (2 proiezioni) di: femore, ginocchio, gamba
88.28	Radiografia della Caviglia, del Piede e della Gamba. Radiografia (2 proiezioni) di: caviglia, piede (caviglio), dito del piede
88.29.1	Radiografia completa degli Arti Inferiori e del Bacino sotto carico
88.29.2	Radiografia assiale della Rotula (3 proiezioni)
88.99.3	Densitometria Ossea - DXA Total Body
88.99.6	Densitometria Ossea - DXA Lombare
88.99.7	Densitometria Ossea - DXA Femorale
88.99.8	Densitometria Ossea - DXA Ultradistale



Ai sensi del decreto legislativo n. 187/2000 (art.6, comma 2), per ognuna delle pratiche radiologiche standardizzate sopra elencate deve essere predisposto dal responsabile dell'impianto radiologico, per ogni apparecchiatura impiegata, un protocollo scritto dettagliato riferito a paziente standard, preventivamente ottimizzato con l'intervento del Fisico medico.

Detti protocolli devono essere sottoposti a revisione periodica, e in tutti i casi in cui le circostanze lo rendano opportuno.

Il protocollo deve riportare i dati identificativi dell'apparecchiatura e i valori ottimali dei parametri geometrici ed esposimetrici utilizzati (kV, mAs, mA, tempo di esposizione, distanza fuoco-lettino, distanza fuoco-rilevatore, dimensioni del campo di irradiazione, SEV, uso o meno del controllo automatico o semiautomatico dell'esposizione, eventuale uso della griglia antidiffusione), e il valore riferito a paziente standard dell'indice dosimetrico fornito dall'apparecchiatura radiologica e verificato dal Fisico medico in fase di ottimizzazione della procedura. Qualora la pratica preveda l'utilizzo di un LDR (o la verifica di coerenza del livello diagnostico locale con un livello diagnostico di riferimento) questo deve essere riportato nel protocollo congiuntamente al corrispondente livello diagnostico misurato dal Fisico medico.

L'applicazione del protocollo e l'impostazione pratica dei parametri in esso stabiliti sarà garantita dal TSRM che eseguirà l'esame. In caso di anomalie, il TSRM ne informerà tempestivamente il responsabile di impianto, il fisico medico e l'esercente, senza procedere all'esame.

Qualora l'apparecchiatura non fornisca automaticamente alcun indice di dose, il Fisico medico individua modalità e procedure per determinare sperimentalmente, con un adeguato indice di dose (KAP, ESAK, ecc.), il livello di riferimento della grandezza dosimetrica in condizioni rappresentative per un paziente standard, che funga da valore di confronto per le successive verifiche periodiche e la registrazione della dose.

APPENDICE 2

Principi generali sul consenso informato.

Acquisire il consenso per un qualsiasi trattamento diagnostico (o terapeutico) rappresenta tipicamente un «atto medico», che come tale deve essere preceduto dalla raccolta accurata delle informazioni anamnestiche necessarie per confermarne indicazioni, accertarne controindicazioni, e valutarne necessità e appropriatezza (art. 35 del Codice deontologico 2014 «L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico non intraprende o prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato»).

Il consenso informato pone il suo fondamento sul diritto, costituzionalmente garantito, di autonomia di scelta del paziente sul sottoporsi o meno a un trattamento sanitario. Elemento essenziale e sostanziale per una scelta libera è rappresentato dalla preventiva corretta e adeguata informazione sull'indicazione/necessità del trattamento, rischi e vantaggi dello stesso, rischi e vantaggi di possibili procedure alternative, e conseguenze prevedibili della mancata/ritardata esecuzione del trattamento, al fine di poter liberamente, autonomamente e consapevolmente esercitare la scelta se sottoporsi o meno al trattamento, ritenuto dal medico prescrivente appropriato, e, nel caso di accertamenti radiologici, giustificato.

Il dovere di informare riveste per il medico prescrivente un obbligo fondamentale, tale da assumere il carattere di un dovere autonomo rispetto alla stessa colpa professionale, potendo persino prescindere dalla stessa sul piano delle possibili conseguenze negative a livello giudiziario.

A parte il criterio generale presente nella legge n. 145/2001, che ha recepito la Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina (cui non hanno fatto seguito disposizioni regolamentanti), non esiste una disciplina specifica di riferimento, se non i numerosi riferimenti giurisprudenziali delle Corti di Merito. Si ritiene pertanto necessario

fornire precise indicazioni con le presenti linee guida, al fine di evitare inutili appesantimenti formali e burocratici, con acquisizione di moduli prestampati di autorizzazione recanti in calce la firma dell'interessato per ogni singolo trattamento diagnostico e terapeutico attuato in caso di ricovero ospedaliero, che sul piano delle responsabilità non rappresentino un elemento sufficiente di per sé a comprovare che il consenso al trattamento diagnostico sia stato effettivamente reso in maniera consapevole e informata da parte del paziente.

Per ridimensionare e ridurre tale prassi burocratica appare opportuno individuare in maniera chiara gli esami diagnostici radiologici che, in regime di ricovero, per la loro ordinarietà e routinarietà, quali indagini elettive generalmente conosciute, ridotta invasività, basso livello di esposizione, possono ritenersi universalmente conosciute rispetto alle principali indicazioni, e per le quali il consenso si possa ritenere implicito, senza ulteriori formalizzazioni rispetto al semplice atto di essersi sottoporsi volontariamente all'esame, nel corso del ricovero.

Si sottolinea che anche tale forma di consenso implicito richiede necessariamente la dimostrazione oggettiva che le necessarie informazioni per poter esercitare una scelta consapevole da parte del ricoverato sul sottoporsi o meno alla procedura siano state correttamente fornite dal medico prescrivente dell'esame radiologico, che deve aver preventivamente valutata la giustificazione e l'appropriatezza prescrittiva dell'esame, nel rispetto delle linee guida nazionali sotto la propria responsabilità. Occorrerà pertanto l'acquisizione in forma scritta in cartella clinica delle informazioni fornite, corredate da firma autografa del ricoverato, apposta per presa visione delle informazioni, e del medico che raccoglie l'anamnesi.

15A08299

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato di rettifica relativo alla proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Garda».

Nella proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Garda», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 ottobre 2015, n. 235, a causa di alcuni errori materiali il testo del disciplinare di produzione pubblicato non risulta corretto.

«L'articolo 2 - Caratteristiche del prodotto: l'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Garda» presenta le seguenti caratteristiche:

colore dal verde al giallo più o meno intensi;

odore fruttato medio o leggero, con eventuale sentore erbaceo;

sapore fruttato, con eventuale sensazione di piccante, amaro e dolce equilibrati e un retrogusto tipico di mandorla.

All'atto dell'immissione al consumo l'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta «Garda» deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

Valutazione organolettica (metodo COI) :

Intervallo di meridiana	Min	Max
- Fruttato Maturo	>0	≤6
- Fruttato Verde	>0	≤6
- Mandorla	>0	≤5
- Amaro	>0	≤5
- Piccante	>0	≤6

Nella valutazione organolettica la mediana di difetto deve essere uguale a zero.

