

Valutazione della dose alla popolazione per scopi medici



GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE PER LA RACCOLTA DATI DOSIMETRICI SECONDO QUANTO PREVISTO DAL D. LGS. 187/00 ART.12 COMMI 2 E 3 (ESEMPI)

INTRODUZIONE:

L'art. 12, commi 2 e 3, del D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche, prevede che le Regioni effettuino periodicamente la valutazione delle esposizioni a scopo medico della popolazione regionale.

Nella Deliberazione Regione Abruzzo n. 129 del 12 Marzo 2004, viene richiesto in particolare all'esercente e/o al responsabile dell'impianto radiologico (avvalendosi dell'Esperto in Fisica Medica per le informazioni di carattere dosimetrico) la compilazione di alcune schede contenenti i dati necessari alla valutazione della dose alla popolazione di cui sopra.

I edizione raccolta dati (2005) : al fine di ottemperare a tali disposizioni, la Direzione Sanità-Servizio Prevenzione Collettiva della Regione Abruzzo nel 2005 attua la rilevazione di una serie di prestazioni diagnostica radiologica e medicina nucleare effettuate in Abruzzo nel triennio 2001-2003, utilizzando delle schede molto semplici, in cui è richiesta essenzialmente l'indicazione del numero dei pazienti sottoposti ad alcune procedure radiologiche negli anni in esame.

Nel 2007, l'Istituto superiore di Sanità, emette le Linee guida ISTSAN 07/26 "Garanzia di qualità in radiologia diagnostica ed interventistica", in cui nell'Allegato D5 vengono indicate le modalità, esempi di schede e le procedure da utilizzare a tale scopo.

II edizione della raccolta dati (2008) : da parte della Regione Abruzzo, per il triennio 2004-2006, vengono prodotte delle nuove schede contrassegnate ciascuna da un numero di allegato (All.1, All.2, All.3, All.4, All.5, All.6), le quali ricalcano le indicazioni delle linee guida suddette.

Da allora la Regione raccoglie annualmente i dati in tale forma.

Alla luce dei tempi che sono stati necessari per produrre l'ultima elaborazione, complicata sia dalla mole, che dal formato (generalmente cartaceo), nonché dalla "varietà" dei dati prodotti, si è pensato in prima battuta di redigere una guida per l'utente con esempi pratici e qualche semplificazione.

Inoltre, per facilitare la fruizione all'elaborazione dei dati viene richiesto all'utente di inviare in Regione sia la forma tradizionale con firma (digitale o cartacea) dei 6 allegati, che in formato riscrivibile (excel) anche senza firma.

Nel dettaglio le schede:

Allegato 1- Esami di Radiologia Tradizionale su pazienti Adulti.

Allegato 2- Esami TC su pazienti Adulti.

Allegato 3- Tecniche Interventistiche Radiologiche su pazienti Adulti, (scheda semplificata anche nel numero di esami rispetto alla II edizione e più simile a quanto indicato dalle Linee guida ISTSAN 07/26).

Allegato 4- Esami di Radiologia Tradizionale su pazienti Pediatrici con età compresa tra 6 mesi e 6 anni di vita.

Allegato 5- Esami di Radiologia Tradizionale su pazienti in età neonatale compresa tra pochi giorni e sei mesi di vita.

Allegato 6- Esami di Medicina Nucleare su pazienti Adulti.

DESCRIZIONE ALLEGATI:

Allegati 1-5:

Ogni scheda è suddivisa in tre sezioni, che dovranno essere tutte riempite con i dati indicati.

Al Radiologo competono le informazioni descritte nella prima e seconda sezione, mentre la terza compete all'Esperto in Fisica Medica.

La prima sezione richiede delle informazioni di carattere generico che riguardano in grandi linee l'identificazione e l'ubicazione della macchina con la quale sono state eseguite le prestazioni.

La seconda sezione, prevede una doppia ripartizione di cui una di carattere generale mentre l'altra è più tecnica.

Nelle informazioni generali il Radiologo deve riportare il numero annuo di esami effettuati per ogni tipologia d'indagine ed il numero medio di proiezioni per ogni esame.

Nelle informazioni tecniche il Radiologo deve riportare per ogni proiezione il carico del tubo (kVp e mAs) e la filtrazione in mm di Al.

Inoltre, benché venga richiesto il numero totale di esami effettuati annualmente, in relazione a ciascuna classe di pazienti individuata, si sottolinea che i valori di KVp e mAs da indicare saranno quelli mediamente impiegati per pazienti così caratterizzati:

- ❑ Adulti normotipo (70 kg e 20 cm di spessore addominale per l'Allegato 1, 2,3,6).
- ❑ Pazienti pediatrici (considerare un'età media di 5 anni per l'Allegato 4).
- ❑ Pazienti di età neonatale (considerare un'età massima di 6 mesi).

La terza sezione, da compilare a cura dell'Esperto in Fisica Medica, prevede di precisare:

1. in termini di mGy le misure di ESD (Entrance Surface Dose).
2. la modalità di misura utilizzata:
 - a. specificare la tipologia del dosimetro: "C.I." per le camere a ionizzazione, "TLD" per i termoluminescenti, "DAP" per le camere a trasmissione;
 - b. specificare se utilizzato un fantoccio "F", o se utilizzato il valore del rendimento del tubo "η".
 - c. Eventualmente si volessero precisare altre informazioni, utilizzare lo spazio lasciato a disposizione per le note sul fondo del foglio.

Allegato 6:

è a cura esclusiva del Medico Nucleare, le informazioni richieste si dividono in due sole parti.

La prima sezione è del tutto simile al caso Radiologico(ubicazione e tipo di impianto).

La seconda sezione prevede l'introduzione del numero totale di pazienti trattati annualmente per ogni singola procedura, mentre le informazioni relative di attività introdotta si riferiscono invece a soli adulti normotipo di 70 kg e 20 cm di spessore addominale.

Si riportano alcuni esempi di schede compilate, in modo corretto.

Allegato 1

Valutazione della dose alla popolazione per scopi medici ai sensi del D.Lgs. 187/2000

SCHEDA RACCOLTA DATI - PROCEDURE DI RADIOLOGIA TRAD Anno di riferimento **2006**

Informazioni relative ad esami radiologici su PAZIENTI IN ETÀ ADULTA

Struttura sanitaria:	asl di xxxxxx-Unità Operativa di Radiologia, P.O. di xxxxxx		
Responsabile Impianto	Dott. xxxxxxxx	firma:	xxx
Esperto in Fisica Medica:	Dott. xxxxxxxx	firma:	xxx
Tipo apparecchiatura Rx	es. Polifunzionale/Marca/Modello		
Identificativo Sala radiologica:	es. Diag. N° 1	N.B. La scheda va compilata per ogni apparecchiatura e per ogni sala radiologica presente nella struttura sanitaria	

<i>A cura del Responsabile dell'Impianto Radiologico</i>		<i>Informazioni</i>			<i>A cura dell'Esperto in Fisica Medica</i>			
INFORMAZIONI GENERALI		Informazioni			Informazioni			
TIPOLOGIA INDAGINE	Numero esami		KVp nota (2)	mAs nota (2)	Filtra- zione totale	ESD** (mGy)	Anno valuta z.	Modalità di misura nota (3)
	num. proiez. (per	nota (1)						
Rx ADDOME DIRETTO								
UROGRAFIA								
Rx BACINO per anche	1	823	66	80	4,3	3,41	2005	rendimento
Rx TORACE	<i>AP</i>	28	110	6	(80KV)	0,22	2005	rendimento
	<i>LL</i>	28	115	10		0,41		
Rx CRANIO	<i>AP</i>	732	60	60		2,12	2005	rendimento
	<i>PA</i>	87	60	60		2,13		
	<i>LL</i>	732	56	60		1,74		
Rx RACHIDE LOMBARE****	<i>AP</i>	1128	64	80		3,24	2005	rendimento
	<i>LL</i>	1128	80	120		8,57		
	<i>PLS*</i>	176	85	140		12,6		
MAMMOGRAFIA bilaterale a tripla esposizione								
MAMMOGRAFIA bilaterale a doppia esposizione								
MAMMOGRAFIA monolaterale a tripla esposizione								
MAMMOGRAFIA monolaterale a doppia esposizione								
Rx digerente 1° tratto								
Rx baritato del colon e/o del								

* Per Rx addome, Urografia, Rx bacino, Rx digerente 1° tratto e Rx baritato del colon e del tenue indicare il numero medio di pr

** Nel caso l'esame preveda più proiezioni l'ESD va riferito alla singola proiezione

Allegato 1

Valutazione della dose alla popolazione per scopi medici ai sensi del D.Lgs. 187/2001

SCHEDA RACCOLTA DATI - PROCEDURE DI RADIOLOGIA Anno di riferim **2005**

Informazioni relative ad esami radiologici su PAZIENTI IN ETÀ ADULTA

Struttura sanitaria:	asl di xxxxxxx-Unità Operativa di Radiologia.P.O. di xxxxxxx		
Responsabile Impianto	Dott. Xxxxxxx	firma:	xxxxx
Esperto in Fisica Medica:	Dott. Xxxxxxx	firma:	xxxxx
Tipo apparecchiatura Rx	Mammografo/Marca/modello		
Identificativo Sala radiologica:	s. Sala Mammografica	N.B. La scheda va compilata per ogni apparecchiatura e per ogni sala radiologica presente nella struttura sanitaria	

<i>A cura del Responsabile dell'Impianto Radiologico</i>						<i>A cura dell'Esperto in Fisica Medica</i>		
INFORMAZIONI GENERALI			Informazioni			Informazioni		
TIPOLOGIA INDAGINE	Numero esami		KVp nota(2)	mAs nota(2)	Filtrazi one totale	ESD** (mGy)	Anno valuta z.	Modalità di misura nota(3)
	num. proiez. lett	nota(1)						
Rx ADDOME DIRETTO								
UROGRAFIA								
Rx BACINO per anche								
Rx TORACE	<i>AP</i>							
	<i>LL</i>							
Rx CRANIO	<i>AP</i>							
	<i>PA</i>							
	<i>LL</i>							
Rx RACHIDE LOMBARE***	<i>AP</i>							
	<i>LL</i>							
	<i>PLS *</i>							
MAMMOGRAFIA bilaterale <i>a tripla esposizione</i>	6	2200	28	40	0,32 Mo/Mo (28 KV)	4,7	2005	PMMA 4 cm
MAMMOGRAFIA bilaterale <i>a doppia esposizione</i>	4	4862	28	40	0,32 Mo/Mo	4,7	2005	PMMA 4 cm
MAMMOGRAFIA monolaterale <i>a tripla esposizione</i>	3	71	28	40	0,32 Mo/Mo	4,7	2005	PMMA 4 cm
MAMMOGRAFIA monolaterale <i>a doppia esposizione</i>	2	146	28	40	0,32 Mo/Mo	4,7	2005	PMMA 4 cm
Rx digerente 1° tratto								
Rx baritato del colon e/o del								

* Per Rx addome, Urografia, Rx bacino, Rx digerente 1° tratto e Rx baritato del colon e del tenue indicare il numero medio di proi

** Nel caso l'esame preveda più proiezioni, l'ESD va riferito alla singola proiezione

Allegato 2

Valutazione della dose alla popolazione per scopi medici ai sensi del D.Lgs. 187/2000

SCHEDA RACCOLTA DATI - PROCEDURE DI TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA Anno di riferimento: **xxxx**

Informazioni relative ad esami TC su PAZIENTI IN ETÀ ADULTA

Struttura sanitaria:	asl di xxxxxxxx-Unità Operativa di Radiologia.P.O. di xxxxxxxx		
Responsabile Impianto	Dott. xxxxxxxx	firma:	xxxxxx
Esperto in Fisica Medica	Dott. xxxxxxxx	firma:	xxxxxx
Tipo apparecchiatura TC impiegata:	TAC/Marca/Modello		<i>Indicare con precisione il produttore e il nome commerciale dell'apparecchiatura TC</i>
Identificativo Sala radiologica:	es. sala TAC N°1	N.B. La scheda va compilata per ogni apparecchiatura e per ogni sala radiologica presente nella struttura sanitaria	

<i>A cura del Responsabile dell'Impianto Radiologico</i>				<i>A cura dell'Esperto in Fisica Medica</i>			
INFORMAZIONI GENERALI				Informazioni dosimetriche**			
TIPOLOGIA INDAGINE	Distretto anatomico	Numero esami effettuati*		CTDI _w (mGy)	DLP*** (mGy)	Anno valutaz.	
TC CRANIO	Encefalo	Senza mc	1214	36,1	541	2005	
		Con mc	719	36,1	541		
	Massiccio Facciale	Senza mc	58				
		Con mc	19				
	Rocche petrose	Senza mc	31				
		Con mc	9				
	Dentalscan (1 arcata)	Senza mc	30				
		Con mc					
	Collo	Senza mc	438				
		Con mc	461				
TC TORACE		Senza mc	2634	23,1	577	2005	
		Con mc	2462	23,1	577		
TC ADDOME	Addome superiore*	Senza mc	3572	25,6	640	2005	
		Con mc	3812	25,6	640		
	Addome inferiore* (pelvi)	Senza mc	3018	25,6	512	2005	
		Con mc	3047	25,6	512		
TC RACHIDE LOI		Senza mc	612				
		Con mc	14				

* Gli esami contrastografici bifasici o trifasici vanno moltiplicati per 2 o 3

** Indicare CTDI_w e DLP valutati nei esami su pazienti adulti normotici (70 kg e 20 cm di spessore addominale)

Allegato 3

Valutazione della dose alla popolazione per scopi medici ai sensi del D.Lgs. 187/2000

SCHEDA RACCOLTA DATI - PROCEDURE INTERVENTISTICHE

Anno di riferimento: **2020**

PAZIENTI IN ETÀ ADULTA

Struttura sanitaria:	asl di xxxxxxxx-Unità Operativa di Radiologia.P.O. di xxxxxxxx		
Responsabile Impianto Radiologico:	Dott. Xxxxxx	firma:	XXXXXXXXXX
Esperto in Fisica Medica:	Dott. Xxxxxx	firma:	XXXXXXXXXX
Tipo apparecchiatura impiegata:	Angiografo/Marca/modello		
Identificativo Sala radiologica:	SALA ANGIOGRAFICA	<p><i>N.B. La scheda va compilata per ogni apparecchiatura e per ogni sala radiologica presente nella struttura sanitaria</i></p>	

<i>A cura del Responsabile dell'Impianto Radiologico</i>			<i>A cura dell'Esperto in Fisica Medica</i>	
INFORMAZIONI GENERALI			Informazioni dosimetriche*	
AMBITO	Tipologia Procedura	Numero procedure nell'anno	Tempo medio di fluoroscopia (min.)	DAP medio (Gy·cm²)
INTERVENTISTICA CARDIOLOGICA	Aniografia coronarica			
	Aniografia coronarica (PTCA)+impianto valvola aortica			
	Studi elettrofisiologici			
	Ablazione cardiaca a radiofrequenza			
	Impianto/articolazione pacemaker a defibrillatore			
INTERVENTISTICA NEUROLOGICA	Aniografia cerebrale	250	20	130
	Aniografia delle carotidi			
	Trattamento di ernia discale			
	Embolizzazione cerebrale			
INTERVENTISTICA PERIFERICA	Aniografia periferica	450	20	200
	Aniografia degli arti			
	Aniografia addominale			
	Drenaggio biliare			
	TIPS			
	Biopsia			
	Angioplastica periferica	50	20	80
	Angioplastica renale			
	Embolizzazione epatica			
	Altra:			
Altra:				
Altra:				
Altra:				

Allegato 4

Valutazione della dose alla popolazione per scopi medici ai sensi del D.Lgs. 187/2000

SCHEDA RACCOLTA DATI - PROCEDURE DI RADIOLOGIA TRADIZIONALE Anno di riferimento: xxxxxxxx

Informazioni relative ad esami radiologici su PAZIENTI PEDIATRICI (6 mesi < età < 6 anni)

Struttura sanitaria:	asl di xxxxxxxx-Unità Operativa di Radiologia.P.O. di xxxxxxxx	
Responsabile Impianto	Dott. Xxxxxxxx	firma: _____
Esperto in Fisica Medica:	Dott. Xxxxxxxx	firma: _____
Tipo apparecchiatura Rx	es. Telecomandato/Marca/modello	
Identificativo Sala radiologica:	es. Diagn. N° 2	N.B. La scheda va compilata per ogni apparecchiatura e per ogni sala radiologica presente nella struttura sanitaria

<i>A cura del Responsabile dell'Impianto Radiologico</i>			<i>A cura dell'Esperto in Fisica Medica</i>					
INFORMAZIONI GENERALI			Informazioni			Informazioni		
TIPOLOGIA INDAGINE	Numero esami		KVp nota (2)	mAs nota (2)	Filtrazi one totale	ESD (mGy)	Anno valuta z.	Modalità di misura nota (3)
	num. proiez. (per	nota (1)						
Rx ADDOME	2	60	66	32	4,2 (90 kV)	0,9	2005	rendimento
Rx BACINO per anche (pelvi)	1	51	64	32	4,2	0,63		
Rx TORACE	<i>APIPA</i>	265	60	10	4,2	0,06		
	<i>LL</i>	231	74	12	4,2	0,14		
Rx CRANIO	<i>AP</i>	167	54	50	4,2	0,72		
	<i>PA</i>	167	54	50	4,2	0,72		
	<i>LL</i>	167	52	46	4,2	0,37		

* Per gli esami "Rx addome" e "Rx bacino" indicare il numero medio di proiezioni eseguite

(1) Indicare il numero degli esami effettuati. Nel caso che un esame preveda più tipi di esposizioni, indicare i dati separatamente

(2) Indicare KVp e mAs mediamente impiegati per esami su pazienti di età pari a 5 anni

(3) Precisare se le misure di ESD sono state effettuate mediante TLD, DAP, misura su fantoccio, misura di rendimento del tubo

Allegato 5

Valutazione della dose alla popolazione per scopi medici ai sensi del D.Lgs. 187/2000

SCHEDA RACCOLTA DATI - PROCEDURE DI RADIOLOGIA Anno di riferimento: xxxx

Informazioni relative ad esami radiologici su PAZIENTI NEONATI (età < 6 mesi)

Struttura sanitaria:	asl di xxxxxx-Unità Operativa di Radiologia.P.O. di xxxxxx		
Responsabile Impianto	Dott. Хххххх	firma:	xxxxx
Esperto in Fisica Medica	Dott. Ххххх	firma:	xxxxx
Tipo apparecchiatura Rx impiegata:	es. Portatile/Marca/Modello		
Identificativo Sala radiologica:	es. Neonatologia	N.B. La scheda va compilata per ogni apparecchiatura e per ogni sala radiologica presente nella struttura sanitaria	

<i>A cura del Responsabile dell'Impianto Radiologico</i>					<i>A cura dell'Esperto in Fisica Medica</i>			
INFORMAZIONI GENERALI			Informazioni tecniche			Informazioni dosimetriche		
TIPOLOGIA INDAGINE	Numero esami		KVp nota (2)	mAs nota (2)	Filtrazione totale	ESD (mGy)	Anno valutaz.	Modalità di
	num. proiez. later.	nota (1)						
Rx TORACE*	AP	1463	55	15	3,7 (80 KV)	0,07	xxxxx	rendiment
Rx BACINO								

* L'esame "Rx torace" ricomprende anche l'indagine dell'addome

(1) Indicare il numero degli esami effettuati. Nel caso che un esame preveda più modalità di esposizione, indicare

(2) Inserire KVp e mAs mediamente impiegati per esami su pazienti di età neonatale

(3) Precisare se le misure di ESD sono state effettuate mediante TLD, DAP, misura su fantoccio, misura di rendim

ANNOTAZIONI

Allegato 6

Valutazione della dose alla popolazione per scopi medici ai sensi del D.Lgs. 187/2000

SCHEMA RACCOLTA DATI - PROCEDURE MEDICO-NUCLEARI

Anno di riferimento **XXXX**

PAZIENTI IN ETÀ ADULTA

Struttura sanitaria:	U.O. MEDICINA NUCLEARE - PO xxxxxxxx		
Responsabile Impianto Radiologico:	Dott. Xxxxxxx	firma:	
Esperto in Fisica Medica:	Dott. Xxxxxx	firma:	
Tipo apparecchiatura impiegata:	es. GAMMACAMERA SINGOLA TESTA/marca/modello		
Identificativo Sala radiologica:	sala / GAMMACAMERA 1	N.B. La scheda va compilata per ogni apparecchiatura e per ogni sala radiologica presente nella struttura sanitaria	

A cura del Responsabile dell'Impianto Radiologico

INFORMAZIONI GENERALI			Informazioni dosimetriche
Tipo indagine Medico-Nucleare	RADIOFARMACO	Numero esami effettuati	Attività media * somministrata (MEq)
Captazione tiroidea	¹²³ I-Ioduro		
Captazione tiroidea	¹³¹ I-Ioduro	300	0,37
Scintigrafia tiroidea	¹²³ I-Ioduro		
Scintigrafia tiroidea	^{99m} Tc- pertechnetato	300	150
Scintigrafia delle paratiroidi	²⁰¹ Tl-cloruro		
Scintigrafia delle paratiroidi	^{99m} Tc-MIBI		
Scintigrafia delle paratiroidi	^{99m} Tc- pertechnetato		
Scintigrafia surrenalica corticale	¹³¹ I-norcolesterolo (N)		
Scintigrafia renale	^{99m} Tc-DMSA		
Scintigrafia sequenziale renale	^{99m} Tc-DTPA		
Scintigrafia sequenziale renale	^{99m} Tc-MAG3		
Scintigrafia epatica	^{99m} Tc-colloidi		
Scintigrafia sequenziale epato-bi	^{99m} Tc-IDA		
Transito esofago gastroduodenale	^{99m} Tc-ingesti solidi		
Transito esofago gastroduodenale	¹¹¹ In-ingesti solidi e		
Valutazione mucosa gastrica etero	^{99m} Tc-pertechnetato		
Scintigrafia miocardica di perfusi	^{99m} Tc-MIBI (o tetrof)		

A scopo divulgativo si riportano stralci delle norme richiamate nella guida.

- 1) Breve Riassunto del D. Lgs. 187/00 a cura di Ciancia Claudio (Biofisica della Prevenzione, Milano) e Giroletti Elio (Div. Igiene e sicurezza, Università di Pavia) pubblicato su "La radiologia Medica" Radiol Med 100: 484-486, 2000.

1. PREMESSA

Il 7/7/2000 in attuazione della direttiva 97/43/Euratom è stato pubblicato il decreto legislativo n.187 del 26/5/2000, che entra in vigore il 1 gennaio 2001, in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti di pazienti, persone che li assistono e volontari nelle attività di ricerca. I principali argomenti trattati sono:

- principio di giustificazione e principio di ottimizzazione delle esposizioni per ciascuna pratica radiologica;
- soggetti cui sono assegnati specifici compiti: esercente, responsabile dell'impianto, medico prescrivente, medico specialista, esperto in fisica medica, tecnico di radiologia ed infermieri;
- programma di garanzia della qualità radiologica;
- criteri per la valutazione della dose al paziente;
- controlli di qualità e criteri specifici di accettabilità delle attrezzature;
- livelli di dose di riferimento per i pazienti e vincoli di dose, con particolare attenzione alle donne in stato di gravidanza ed allattamento e ai bambini;
- registrazione di ciascun esame o trattamento radiologico per l'eventuale e successivo calcolo della dose assorbita dal paziente;
- vigilanza sull'applicazione da parte degli organi del servizio sanitario nazionale.

Il decreto presenta molte lacune che dovranno essere chiarite, specialmente con riferimento ai compiti dei soggetti coinvolti. E' indubbio, comunque, che esso rappresenta una rivoluzione copernicana rispetto alle precedenti disposizioni; pone enfasi, infatti, sul programma di garanzia della qualità e non solo sui controlli delle apparecchiature radiologiche, che pur essendo importanti sono insufficienti a raggiungere gli obiettivi di un programma di assicurazione di qualità, se non si considerano anche gli aspetti organizzativi e procedurali.

2. I SOGGETTI TUTELATI

I soggetti tutelati dai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti nell'ambito di indagini o trattamenti medici con l'ausilio di apparecchiature radiologiche o di materiali radioattivi, sono:

- *Il paziente* nelle attività mediche e *il lavoratore* –in quanto paziente nell'ambito della sorveglianza sanitaria sulla sicurezza del lavoro;
- *Volontari o familiari che assistono* persone sottoposte ad esposizioni mediche presso l'impianto ovvero a domicilio (es. pazienti sottoposti ad esami di medicina nucleare);
- *Persone sane o pazienti* che partecipano volontariamente a programmi di *ricerca medica o biomedica*, in campo diagnostico e terapeutico; è previsto il consenso informato;
- *Persone esposte nell'ambito di procedure medico-legali* (anche senza indicazione clinica).

Tra i soggetti tutelati, le *donne in stato di gravidanza o allattamento* ed i *bambini* hanno un'attenzione particolare. Per ciascuna categoria, non potendosi definire limiti di dose come per i lavoratori, sono previsti livelli di dose di riferimento e vincoli di dose per la pianificazione della radioprotezione.

3. GARANZIA DELLA QUALITA' RADIOLOGICA

La garanzia della qualità radiologica è definita nel decreto come: *“le azioni programmate e sistematiche intese ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti”*.

Il programma di garanzia della qualità per essere efficace ed efficiente deve basarsi su controlli e misure sulle attrezzature (non solo quelle radiologiche), e soprattutto deve tener conto degli aspetti medici ed organizzativi, per i quali il ruolo del medico specialista, del tecnico di radiologia e di altri operatori è fondamentale.

3.1. Criteri specifici di accettabilità e controlli di qualità

I criteri specifici di accettabilità delle apparecchiature, con le relative tolleranze definite nell'allegato V, servono a verificare le prestazioni funzionali delle apparecchiature e stabiliscono le condizioni indispensabili per il loro impiego. Per valori inferiori a quelli stabiliti dal decreto l'apparecchiatura non è accettabile per l'impiego sanitario a meno di interventi correttivi.

Le condizioni minime di funzionamento sono valutate dal responsabile dell'impianto radiologico nell'ambito del giudizio di idoneità all'uso clinico, anche a seguito dell'effettuazione dei controlli sulle apparecchiature.

I controlli di qualità, invece, mirano all'ottimizzazione della prestazione fornita al paziente: costituiscono quindi un obiettivo da perseguire. I limiti di riferimento dei controlli sono quindi più restrittivi dei criteri minimi o al più possono coincidere.

I controlli di qualità sono, pertanto, una parte del programma di garanzia della qualità e sono prove tecniche sulle attrezzature (non solo quelle radiologiche) e sono definiti come: “una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Il controllo di qualità comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate”.

4. I SOGGETTI RESPONSABILI

Il decreto individua i responsabili della predisposizione ed attuazione delle misure generali e specifiche di radioprotezione. Prevede, inoltre, che gli operatori direttamente coinvolti nell'esposizione dei pazienti debbano possedere una formazione specifica e seguire, con periodicità quinquennale, corsi di *formazione continua*, affidati dalle autorità regionali alle associazioni e alle società scientifiche accreditate.

4.1. L'esercente

La figura cui fa capo il sistema di gestione è l'esercente, definito come *“soggetto che, secondo il tipo e l'organizzazione dell'impresa, ha la responsabilità dell'impresa stessa ovvero dell'unità produttiva, intesa come stabilimento o struttura finalizzata alla produzione di beni o servizi, dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale”*. Egli ha il compito di:

- rendere disponibili le risorse per assicurare l'espletamento del programma di garanzia della qualità radiologica e per l'attuazione delle procedure di radioprotezione;
- identificare il responsabile dell'impianto radiologico;

- garantire, di concerto con quest'ultimo, che, nella radioterapia, lo specialista si avvalga di un esperto in fisica medica e che, in medicina nucleare in vivo, sia disponibile un esperto in fisica medica;
- su segnalazione del responsabile dell'impianto, far eseguire gli interventi correttivi sulle apparecchiature che non corrispondono ai criteri di accettabilità ovvero limitarne l'uso o alienarle;
- tenere un inventario delle attrezzature radiologiche;
- provvedere affinché nei reparti siano esposti avvisi alle pazienti sulla pericolosità delle radiazioni.

4.2. Il responsabile dell'impianto radiologico

Dopo l'esercente la figura principale è il *responsabile dell'impianto radiologico*. Egli è un medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare, *individuato* dall'esercente. Quest'ultimo può rivestire la funzione di responsabile dell'impianto se è abilitato a svolgere l'indagine clinica (es. odontoiatra). I suoi compiti sono molteplici; egli è il soggetto attorno al quale ruota il programma di garanzia della qualità ed esprime *il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature*, sulla base dei controlli di qualità, della verifica delle procedure e delle dosi mediamente assorbite dai pazienti. Si avvale della collaborazione del medico specialista (vedasi anche il paragrafo 4.3) e dell'incaricato dell'esecuzione dei controlli (fisico o TSRM –in funzione del tipo di verifica-). Il responsabile predispone il programma di garanzia della qualità, comprese le procedure di valutazione della dose e delle attività somministrate ai pazienti, ed inoltre:

- *adotta protocolli scritti* per ciascuna apparecchiatura e pratica radiologica standardizzata;
- provvede, per quanto di competenza e di concerto con l'esercente, affinché lo specialista si avvalga dell'esperto in fisica medica nelle pratiche di radioterapia e sia disponibile un fisico nelle attività di medicina nucleare;
- verifica, *ogni due anni*, i livelli diagnostici di riferimento, per ogni apparecchiatura e tipologia di pratica radiologica segnala all'esercente gli eventuali superamenti dei livelli prefissati, per l'adozione degli interventi correttivi, per eventuali limitazioni o accantonamento delle apparecchiature;
- adotta misure ragionevolmente attuabili per *ridurre la probabilità di dosi accidentali* (es. ripetizione delle radiografie per sovra/sottoesposizione) o non intenzionali, mediante istruzioni e *protocolli scritti*, sulla base degli incidenti che avvengono (per es. attraverso l'analisi degli scarti, ecc.);
- provvede affinché i risultati delle prove siano registrati e conservati per almeno cinque anni;
- esprime *il giudizio sulla qualità della prestazione* e *il giudizio di accettabilità*, anche sulla base di periodiche valutazioni dosimetriche con il supporto del fisico, *con particolare attenzione* verso esposizioni che riguardano: *bambini; programmi di screening; radiologia interventistica; tomografia e radioterapia*.

4.3. I compiti del medico specialista

La figura del medico specialista è individuata, di volta in volta, in vari soggetti in funzione dell'attività svolta: specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare ovvero odontoiatra o medico chirurgo specialista nella disciplina in cui rientra l'esposizione medica – attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico-. *Lo specialista è responsabile dell'esposizione medica del paziente*, ed inoltre:

- *giustifica la necessità della singola indagine diagnostica o del trattamento e sceglie la metodologia idonea ad ottenere il miglior beneficio clinico e il minor detrimento per il paziente (ottimizzazione) anche attraverso l'uso di tecniche sostitutive;*
- *effettua le esposizioni mediche su richiesta *motivata* del medico prescrivente, tenendo conto dei principi di giustificazione e ottimizzazione;*
- *effettua una accurata anamnesi allo scopo di *sapere se la donna è in stato di gravidanza o se allatta al seno* (in caso di somministrazione di radioisotopi);*
- *se la gravidanza non può essere esclusa, considera la dose prevista per la pratica radiologica e cura particolarmente l'ottimizzazione e, se la dose al feto è stimata essere maggiore di 1mSv, decide individualmente di procrastinare l'intervento ovvero di sospendere l'allattamento;*
- *nei casi previsti, giustifica la necessità che il paziente debba essere assistito da un volontario durante l'esecuzione dell'esame o le varie fasi del trattamento;*
- *può delegare gli aspetti pratici dell'esecuzione dell'attività radiologica al tecnico di radiologia, TSRM, all'infermiere o all'infermiere pediatrico, in funzione delle competenze;*
- *si avvale, per lo svolgimento dei suoi compiti, della consulenza dell'esperto in fisica medica per le procedure fisiche, dosimetriche ed informatiche connesse alla radioprotezione del paziente e la valutazione delle dosi ai pazienti, ecc..*

4.4. L'esperto in fisica medica

Il decreto non indica espressamente chi debba nominare l'esperto in fisica medica, che è uno specialista in fisica sanitaria o, se privo di specializzazione, è laureato in fisica, chimica o ingegneria, con almeno cinque anni di servizio. L'esperto qualificato può effettuare solo i controlli di qualità sulle apparecchiature, purché sia iscritto negli elenchi degli esperti al 7/7/2000 e partecipi alla formazione quinquennale.

Oltre a valutare e verificare le dosi impartite nelle esposizioni mediche ed effettuare i controlli di qualità sulle apparecchiature radiologiche, i principali compiti dell'esperto in fisica medica sono:

- *collaborare alla stesura del programma di garanzia della qualità e dei protocolli dei controlli di qualità;*
- *predisporre le procedure fisiche dosimetriche ed informatiche per la protezione del paziente;*
- *valutare le dosi assorbite dai pazienti congiuntamente con il responsabile dell'impianto;*
- *offrire la propria consulenza sull'ottimizzazione delle procedure, la dosimetria dei pazienti e il programma di garanzia della qualità, compreso i controlli di qualità;*
- *verificare i livelli diagnostici di riferimento delle pratiche radiologiche, su richiesta del responsabile dell'impianto, seguendo le modalità indicate dalla Commissione Europea;*
- *collaborare con il medico specialista nei casi previsti.*

4.5. Il tecnico sanitario di radiologia medica

Il decreto prevede specifici compiti anche in capo al tecnico sanitario di radiologia medica, TSRM. Può essere *delegato dallo specialista* per l'esecuzione della procedura radiologica e *può effettuare alcuni controlli* di qualità, valutazioni di dose o verifica dell'attività somministrata ai pazienti, sotto le direttive del fisico (es. i controlli giornalieri, settimanali o mensili, sistemi di trattamento dell'immagine, sulle cassette, sviluppatrici, calibratori di dose, ecc.). Egli *fornisce gli idonei presidi radioprotezionistici* (camici piombati, guanti, ecc.) al volontario che presta assistenza.

5. GLI ALLEGATI AL DECRETO

Di seguito si riportano schematicamente gli argomenti trattati nei sei allegati al decreto.

Allegato I: procedure di giustificazione e vincoli di dose ed ottimizzazione per i volontari (esclusi i lavoratori) che assistono e confortano persone sottoposte ad esposizioni mediche. I vincoli di dose efficace per *ogni prestazione diagnostica o nell'arco di un ciclo terapeutico* sono: per adulti con età inferiore a 60 anni: 3mSv; per persone con età uguale o superiore a 60 anni: 10mSv.

Allegato II: linee guida per la definizione di livelli diagnostici di riferimento, nei programmi di garanzia della qualità in radiodiagnostica e in medicina nucleare. Essi vanno intesi come strumenti di lavoro per ottimizzare le prestazioni. Sono parametri misurabili e tipici delle principali pratiche radiologiche. Non possono essere utilizzati per valutazione di dose assorbita dal singolo paziente.

Allegato III: procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca medica e biomedica con radiazioni ionizzanti, che deve essere eseguita nel rispetto dei principi generali espressi nelle norme in materia di ricerca biomedica e ai principi della pubblicazione ICRP n.62 [1]. Resta valido quanto disposto nell'art.108 del decreto legislativo n.230/95. L'esposizione di volontari –con esclusione delle donne in stato di gravidanza–, che partecipano a programmi di ricerca, è possibile solo a seguito di consenso liberamente espresso. Per i volontari sono definiti diversi vincoli di dose, secondo criteri stabiliti dalla Commissione Europea e in funzione che ne abbiano o meno un beneficio diretto.

Allegato IV: contenuti della formazione in radioprotezione per i vari soggetti coinvolti nelle pratiche radiodiagnostiche o terapeutiche.

Allegato V: criteri specifici di accettabilità delle apparecchiature radiologiche (comprese quelle di radioterapia) e di medicina nucleare fissati nello specifico documento, nella fase della prima applicazione, edito dalla Commissione Europea [2].

Allegato VI: particolari procedure radioprotezionistiche e valutazioni che riguardano le donne in stato di gravidanza e allattamento.

2) La Regione Abruzzo in Recepimento a quanto sopra, emana la Delibera n. 129 del 12 marzo 2004:



ALL. A

Regione Abruzzo
Direzione Sanità

Linee guida per l'applicazione del D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

In particolare, ai fini della valutazione della dose a scopo medico per la popolazione abruzzese:

4. Richiesta di informazioni ai fini dell'ottemperanza ad adempimenti di competenza regionale

Il Decreto prevede anche alcuni compiti ed adempimenti in capo alle Regioni, definiti agli artt. 7, 8 e 12 ed in parte già richiamati. Tra questi si rammenta, in particolare, la valutazione della esposizione a scopo medico della popolazione regionale (art. 12, comma 2).

Al fine di ottemperare all'obbligo di cui all'art. 12, comma 3, ed effettuare la prima valutazione della esposizione a scopo medico della popolazione abruzzese, si ritiene necessario disporre almeno delle informazioni di seguito elencate, che i direttori generali delle aziende sanitarie ed i legali rappresentanti delle strutture sanitarie private dovranno fornire alla Direzione Sanità della Regione, entro 6 mesi dalla data di pubblicazione del presente Atto.

Per quanto riguarda le attività di radiodiagnostica specialistica, deve essere comunicato il numero degli esami radiologici eseguiti per ciascun anno, nel triennio 2001-2003, di cui alla tabella A dell'allegato II del Decreto, con l'aggiunta dell'esame del tratto G.I. superiore e inferiore. Si fa presente che gli esami indicati nella suddetta tabella come "rachide lombo-sacrale" e "rachide lombare" possono essere considerati sinonimi e pertanto richiedono un unico conteggio.

In riferimento agli esami di radiodiagnostica convenzionale, i dati da trasmettere dovranno essere integrati dal numero di proiezioni effettuate per ogni tipologia d'esame.

Per quanto riguarda le attività di medicina nucleare, deve essere comunicato il numero degli esami effettuati per ciascun anno, nel triennio 2001-2003, di cui alla tabella B dell'allegato II del Decreto, indicando i valori medi di attività somministrata per ogni esame.

Per quanto riguarda le attività di radiologia interventistica ed angiografica, deve essere comunicato il numero di angiografie coronariche e periferiche ed il numero di procedure interventistiche, coronariche, periferiche e neurologiche eseguite, per ciascun anno, nel triennio 2001-2003.

A decorrere dal 2004 i dati sopra indicati dovranno essere comunicati annualmente entro il trimestre successivo all'anno di riferimento con le seguenti integrazioni:

- in riferimento agli esami di radiodiagnostica convenzionale è richiesto il valore della dose d'ingresso (E.S.D.) per ogni tipologia d'esame ed per ogni attrezzatura radiologica;

- in riferimento agli esami di radiodiagnostica TC, è richiesto il valore del prodotto dose-lunghezza (D.L.P.) per ogni protocollo d'esame e per ogni impianto TC.



REFERENTI:

Regione Abruzzo – Direzione Politiche della Salute:

Dirigente Dott.ssa Tamara Agostini: Prevenzione Collettiva

Dott.ssa Luigia Benedetto: Prevenzione e Sicurezza sui luoghi di lavoro.

Dipartimento Prevenzione– AUSL Pescara

Dott. Antonio Caponetti: Direttore .

UOSD Fisica Sanitaria - AUSL Pescara

Dott.ssa Piera Turano: Dirigente Fisico e Referente UOSD Fisica Sanitaria.

BIBLIOGRAFIA:

- [1] UNSCEAR (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation) 2000 – Report to the General Assembly, with scientific annexes. Annex D: Medical radiation exposures .
- [2] Regione Lombardia – Direzione Generale Sanità - Unità Organizzativa Prevenzione, “ La radioprotezione in campo sanitario in Lombardia” , novembre 2002 .
- [3] D. Hart, D.G Jones, B.F Wall, “Estimation of effective dose in diagnostic radiology from entrance surface dose and dose-area product measurements”, NRPB R262, 1994 .
- [4] ICRP Publication 60, “1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection”, 1991 .
- 5] EUR 16262, “European Guidelines on quality criteria for computed tomography”, 1999.
- [6] ICRP Publication 80, “Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals”, Addendum to ICRP 53, 1998 .
- [7] R.E Toohey, M.G Stabin, Comparative Analysis of Dosimetry Parameters for Nuclear Medicine, aprile 1996 .
- [8] “Valutazione della dose da esposizioni mediche alla popolazione del Friuli-Venezia Giulia“, R. Padovani et al.- Fisica in Medicina I/2003 .
- [9] “Radiation Protection 118. Referral guidelines for imaging”, 2000.
- [10] Rapporto ISTISAN 07/26 “Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica”-2007 .
- [11] “Valutazione dell’impatto radiologico delle esposizioni mediche della regione Toscana”, Tofani et al, Congresso Nazionale AIFM, giugno 2005.
- [12] “Modalità di valutazione della dose collettiva alla popolazione per esposizioni mediche”, De Crescenzo et al, Congresso nazionale di Radioprotezione 2004 Verona.
- [13] “Danni da radiazioni ionizzanti: esposizione individuale e collettiva”, G. Belli e F, D’Elia Corso di aggiornamento Arezzo 2011.
- [14] Breve Riassunto del D. Lgs. 187/00 a cura di Ciancia Claudio (Biofisica della Prevenzione, Milano) e Giroletti Elio (Div. Igiene e sicurezza, Università di Pavia) pubblicato su “La radiologia Medica” Radiol Med 100: 484-486, 2000.
- [15] “Valutazione Dell’esposizione A Scopo Medico Della Popolazione Abruzzese” , Articolo pubblicato nei proceedings al convegno nazionale AIFM 2009 di Reggio Emilia del Settembre 2009, Stromei F., Turano P., et al.