

Recepimento della Direttiva Europea Euratom 59/2013 sulla Radioprotezione: un'occasione da non perdere

Michele Stasi¹, Vittorio Cannatà²

¹ Presidente AIFM, SC Fisica Sanitaria, AO Ordine Mauriziano di Torino; ² Vicepresidente AIFM, UO Fisica sanitaria, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Negli ultimi 25 anni l'esposizione individuale dei pazienti alle radiazioni ionizzanti è raddoppiata. In passato la "bilancia" delle dosi era 85% esposizione naturale (raggi cosmici, sole e radon) e 15% esposizione medica (dovuta a esami o terapie con radiazioni ionizzanti). Oggi queste percentuali sono arrivate a 50 e 50% e l'esposizione individuale è raddoppiata. In Italia sono oltre 100 milioni gli esami radiologici effettuati ogni anno (fonte SIRM). Si stima che circa il 44% di questi sia stato prescritto in modo inappropriato e non fosse strettamente necessario (ad es. esami ripetuti a breve distanza di tempo l'uno dall'altro).

In seguito anche a questo eccesso di esami la comunità europea ha pubblicato la nuova Direttiva Euratom 59 del 2013 sulla radioprotezione.

La Direttiva, che avrebbe dovuto essere recepita dall'Italia, attraverso l'obbligo della conversione in legge, entro il 6 febbraio 2018 (cosa che a differenza degli stati membri non è ancora stata trasposta), stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti in diversi settori, tra i quali anche quello della salute.

Per la prima volta abbiamo un testo "quadro" sulla radioprotezione cioè mette insieme tutte le modalità di esposizione e tutti i protagonisti del settore, dalle categorie professionali mediche e non, ai rischi per la popolazione e i pazienti fino ai veicoli aerospaziali. I principi fondamentali sono ispirati alla giustificazione e ottimizzazione dell'esposizione.

La norma introduce per la prima volta una regolamentazione sull'*imaging* non medico sia utilizzando apparecchiature radiologiche (indagini legali, immigrazione, sportive, valutazione della crescita...), sia con apparecchi radiologici non medici (come per esempio negli aeroporti).

Per quel che riguarda l'esposizione medica, l'obiettivo è la riduzione delle dosi di radiazioni a cui è sottoposto il paziente. Appropriatezza, giustificazione e ottimizzazione degli esami diagnostici, sono i concetti cardine e irrinunciabili di ogni esposizione medica, per assicurare la radioprotezione del paziente.

L'ottimizzazione delle procedure, massima qualità dell'immagine con minima esposizione radiologica, vede coinvolti tutti i protagonisti dell'esame radiologico, dal medico specialista, allo specialista in fisica medica, al tecnico sanitario di radiologia medica.

C'è poi un capitolo nuovo, che coinvolgerà in modo importante i medici prescrittori, inclusi i medici di base: le esposizioni radiologiche ai pazienti dovranno essere registrate e comunicate. Nel referto di ogni esame radiologico sarà obbligatoria la presenza di informazioni relative all'esposizione del paziente. Queste informazioni saranno rivolte al medico prescrittore che dovrà essere in grado di interpretarle anche al fine di fornire informazioni al paziente a seguito di eventuali richieste di chiarimenti. Diverrà inoltre obbligatorio che le apparecchiature radiologiche abbiano la capacità di registrare tutte le informazioni necessarie per una successiva valutazione della dose di radiazione assorbita dal paziente.

Queste è un'altra novità è di sicuro interesse, visto che gli esami radiologici eseguiti annualmente nel nostro Paese sono oltre 100 milioni.

Mentre la responsabilità della giustificazione è condivisa fra medico prescrivente e medico specialista (medico radiologo, medico nucleare), sicuramente gli attori principali dell'ottimizzazione sono il medico specialista e il fisico specialista in fisica medica (fisico medico). In questo processo le competenze si fondono per raggiungere l'obiettivo di somministrare la minima dose di radiazione in grado di produrre immagini di qualità adeguata per l'interpretazione del quesito diagnostico. L'attenzione sulla dose ricevuta dal paziente deve infatti rimanere sempre alta perché le ricadute per la salute della popolazione possono essere rilevanti. Per valutare la dose è necessario che siano note le modalità di esecuzione dell'indagine, le caratteristiche fisiche dell'individuo sul quale è stato eseguito l'esame e, soprattutto, il valore di grandezze dosimetriche di riferimento misurabili all'esterno del paziente, dette indicatori dosimetrici o parametri dosimetrici.

Queste valutazioni, che richiedono una specifica e qualificata competenza, sono di pertinenza dello specialista in fisica medica e sono tanto più precise quanto maggiore è la quantità di informazioni che vengono rese disponibili.

Si ribadisce infine e sempre di più la necessità di un'adeguata formazione per tutti gli operatori coinvolti e un livello elevato di competenze con una chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità delle profes-

nalità coinvolte: medici, fisici medici e tecnici di radiologia medica.

Una novità fondamentale è l'introduzione nei corsi universitari di base di Medicina e Odontoiatria di un corso introduttivo di radioprotezione oltre all'obbligo di fornire ai medici di medicina generale le linee guida di riferimento riguardo le metodiche di *imaging* a scopo medico.

Gli specialisti dell'area radiologica, nell'attesa della trasposizione italiana che aggiornerà la legislazione vigente in tema di radioprotezione e in particolare il D. Lgs. 230/95 e s.m.i. riguardante la radioprotezione dei lavoratori e della popolazione e il D.Lgs. 187/00 che si occupa della radioprotezione dei pazienti, hanno predisposto un Documento di Consensus Intersocietario (che si riporta integralmente in appendice) avente come obiettivo principale quello di fornire informazioni pratiche alle figure professionali coinvolte nelle attività di area radiologica al fine di rendere chiare e uniformare le modalità di comportamento soprattutto in relazione alle novità introdotte dalla Direttiva 59/2013.

Il *consensus*, analizzando alcuni articoli della direttiva ritenuti critici e la cui corretta "trasposizione" nella legislazione italiana è elemento essenziale per garantire la sicurezza del paziente nelle prestazioni diagnostiche e terapeutiche, individua sinteticamente alcuni scenari che permettono

di identificare elementi fondamentali per le diverse componenti dell'area Radiologica.

Si intende, inoltre, indicare la posizione condivisa delle Società Scientifiche di Area Radiologica nell'applicazione dei principi innovativi della Direttiva nella pratica clinica, organizzativa e gestionale.

Nel documento, sono state affrontate sei tematiche ritenute fondamentali nell'esposizione medica nella corretta gestione del paziente, riportando prima gli articoli di legge, poi la posizione dell'area radiologica:

1. Istruzione, attività di informazione e formazione nel settore dell'esposizione medica;
2. Responsabilità;
3. Procedure;
4. Apparecchiatura;
5. Esposizioni accidentali e involontarie;
6. Valutazione delle dosi di esposizione della popolazione.

In una fase storica in cui la congiuntura economica sembra voler determinare le scelte di salute per i cittadini del nostro Paese, gli specialisti dell'area radiologica hanno accettato la sfida. Le loro armi? Integrazione di competenze e responsabilità, sinergie culturali e professionali.

Per questo motivo la SIMG e l'AIFM (Associazione Italiana di Fisica Medica) si sono incontrate e hanno siglato, attraverso i loro presidenti, un accordo di collaborazione per fornire ai Medici di Medicina Generale

gli strumenti necessari per poter leggere e comprendere i dati correlati all'esposizione radiologica, a seguito dell'entrata in vigore della Direttiva Europea 2013/59/EURATOM, saranno inseriti all'interno dei referti medici di esami e terapie utilizzando radiazioni ionizzanti. La collaborazione si realizzerà nel concreto attraverso diverse azioni quali la pubblicazione su questa rivista di articoli divulgativi, scritti dai fisici medici di AIFM, in collaborazione con le altre società scientifiche mediche di area radiologica che vorranno essere coinvolte nel progetto, e la partecipazione attiva ai Congressi Nazionale e Regionali della SIMG.

Consapevoli dell'importanza di formare non solo i medici ma anche i pazienti, le due società si impegneranno a realizzare del materiale informativo da lasciare negli studi dei medici di base a disposizione di coloro che vorranno comprendere meglio i loro referti medici riguardanti esami e terapie in cui sono previste esposizioni a radiazioni ionizzanti.

È un impegno e una sfida culturale e scientifica che insieme possiamo affrontare per il bene e la sicurezza dei pazienti e dei cittadini italiani.

Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non avere conflitti di interessi con quanto dichiarato nell'articolo.

Appendice



Documento di consenso intersocietario

Indicazioni e applicazioni pratiche in relazione al contenuto della Direttiva 2013/59/Euratom del 5 dicembre 2013 e al suo recepimento

Premessa

Il presente documento, elaborato da un gruppo di lavoro intersocietario e rivolto alle strutture sanitarie pubbliche e private e ai professionisti del settore, aggiorna e integra il documento di consenso intersocietario del 22 aprile 2017 "Registrazione e informazione dei dati di esposizione radiologica alla luce della Direttiva 2013/59/Euratom del 5 dicembre 2013".

Si auspica che esso possa rappresentare un ulteriore contributo agli organismi decisori durante il percorso finale di recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom ¹.

Il documento sarà sottoposto a successivi aggiornamenti in relazione alle evoluzioni tecnologiche e allo sviluppo di nuove pratiche utilizzanti radiazioni ionizzanti.

Scopo del documento

Obiettivo principale del documento è fornire informazioni pratiche alle figure professionali coinvolte nelle attività di Area Radiologica al fine di rendere chiare e uniformare le modalità di comportamento soprattutto in relazione alle novità introdotte dalla Direttiva 59/2013.

In pratica, il *consensus*, analizzando alcuni articoli della direttiva ritenuti critici e la cui corretta "trasposizione" nella legislazione italiana è elemento essenziale per garantire la sicurezza del paziente nelle prestazioni diagnostiche e terapeutiche, individua sinteticamente alcuni scenari che permettono di identificare elementi fondamentali per le diverse componenti dell'Area Radiologica.

Si intende, inoltre, indicare la posizione condivisa delle Società Scientifiche di Area Radiologica nell'applicazione dei principi innovativi della Direttiva nella pratica clinica, organizzativa e gestionale, senza entrare negli aspetti che non hanno subito modifiche rispetto alla Direttiva precedente e alle relative Norme di recepimento.

Saranno di seguito riportati, per sei tematiche ritenute fondamentali, sia gli articoli della Direttiva presi in considerazione, sia le raccomandazioni ritenute importanti per la corretta gestione del paziente.

¹Gli articoli citati fanno riferimento alla Direttiva Europea 2013/59/Euratom del Consiglio (DE 2013/59), del 5 dicembre 2013



ISTRUZIONE, ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE E FORMAZIONE NEL SETTORE DELL'ESPOSIZIONE MEDICA

Articolo 18

"...Gli Stati membri dovranno assicurare che i professionisti e le persone coinvolte negli aspetti pratici delle procedure radiologiche mediche dispongano di un'**istruzione**, di un'**informazione** e di una **formazione teorica e pratica** adeguate ai fini delle pratiche radiologiche mediche, nonché della **competenza pertinente** in materia di radioprotezione..."

Articolo 61

"1. Gli Stati membri provvedono affinché siano usate attrezzature medico-radiologiche, tecniche pratiche e attrezzature ausiliarie adeguate per le esposizioni mediche:

a) di bambini;

b) nel quadro di programmi di screening sanitario;

c) comportanti alte dosi per il paziente, come può avvenire per la radiologia interventistica, la medicina nucleare, la tomografia computerizzata o la radioterapia.

È prestata particolare attenzione ai programmi di garanzia della qualità e alla valutazione della dose o alla verifica dell'attività somministrata per tali pratiche.

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."

Considerazione n.31

Nella pratica veterinaria... esiste un notevole rischio di un'elevata esposizione professionale e di esposizione degli accompagnatori. Ciò richiede un'adeguata **informazione** nonché la **formazione** dei **veterinari** e del **relativo personale**.

Raccomandazioni

Il programma di educazione radioprotezionistica deve essere svolta dall'Università in tutti i corsi di laurea triennale e magistrale, inclusa la laurea in medicina e chirurgia. Le scuole di specializzazione devono prevedere insegnamenti specifici di radioprotezione (MED 36-Radioprotezione e Radiobiologia, Diagnostica per Immagini e Radioterapia e per gli aspetti fisici FIS07-Fisica applicata).

Deve essere prevista la formazione continua e l'aggiornamento in radioprotezione all'interno del programma ECM. I programmi di formazione devono essere erogati da società scientifiche dell'area sanitaria aventi le adeguate competenze di radioprotezione orientata al paziente (sottoposto a tecniche diagnostiche e terapeutiche) e ai lavoratori.

RESPONSABILITÀ

Articolo 57

1. Gli Stati membri provvedono affinché:

a) ogni esposizione medica sia effettuata sotto la responsabilità clinica di un medico specialista;

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;

c) il prescrivente e il medico specialista partecipino al processo di giustificazione delle esposizioni mediche individuali come specificato dagli Stati membri;

d) se possibile e **prima che l'esposizione abbia 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).



Raccomandazioni

Attenzione specifica e adeguata formazione devono supportare la comunicazione al paziente, ed eventualmente ad assistenti ed accompagnatori di pazienti non autosufficienti, dei benefici e dei rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica.

Si ritiene importante che la grandezza "dose efficace" sia utilizzata solo per la comparazione del rischio fra diverse metodiche, come indicato dall'ICRP 103; tale metrica non può essere usata per la valutazione della dose al singolo paziente.

Si suggerisce che l'informazione sulla tematica dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti sia integrata nel documento per l'acquisizione del consenso informato alla procedura diagnostica o terapeutica per le procedure comportanti alte dosi di esposizione (TC, Radiologia, Interventistica, Medicina Nucleare).

Particolare attenzione deve essere posta per le procedure TC, interventistiche, di medicina nucleare, nelle attività radiologiche pediatriche e nelle attività complementari.

La responsabilità legata all'informazione al paziente richiede da un lato un'adeguata formazione del medico specialista di Area Radiologica o del medico specialista in attività complementare, dall'altro un arco di tempo adeguato in grado di garantire una comunicazione efficace con il paziente e acquisirne il consenso.

A tale scopo, si tenga anche presente quanto riportato nelle "Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva" del Ministero della Salute, Novembre 2017 e le "Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam» (10A06042)" (G.U. Serie Generale n. 124 del 29 maggio 2010).

PROCEDURE

Articolo 58

"Gli Stati membri provvedono affinché:

a) per ciascun tipo di procedura medico-radiologica standard siano elaborati protocolli scritti per ciascuna apparecchiatura e per le pertinenti categorie di pazienti;

b) l'informazione relativa all'esposizione del paziente faccia parte del referto della procedura medico-radiologica;

c) vengano fornite ai prescrittenti linee guida di riferimento riguardo alle metodiche per immagini a scopo medico, che tengano conto delle dosi di radiazioni;

d) nelle pratiche medico-radiologiche sia opportunamente coinvolto uno specialista in fisica medica; il livello di intervento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica. In particolare:

i) nelle pratiche radioterapeutiche diverse dalle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare deve essere strettamente coinvolto uno specialista in fisica medica;

ii) nelle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare e nelle pratiche di radiodiagnostica e radiologia interventistica, comportanti alte dosi, come indicato all'articolo 61, paragrafo 1, lettera c), deve essere coinvolto uno specialista in fisica medica;

iii) per altre pratiche medico-radiologiche non contemplate alle lettere a) e b), deve essere coinvolto, ove opportuno, uno specialista in fisica medica per consultazioni e pareri sui problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche;

e) gli audit clinici siano effettuati secondo le procedure nazionali;

f) in caso di costante superamento dei livelli diagnostici di riferimento, si proceda ad adeguate verifiche locali e, senza indebito ritardo, a un appropriato intervento correttivo."



Premessa

È da rilevare come la Direttiva 59/2013 distingua la registrazione dei parametri forniti dalle apparecchiature dall'informazione che deve fare parte del referto radiologico o, in attività complementare, della relazione clinica obbligatoria o del verbale operatorio.

Dopo il recepimento della Direttiva 59/2013, l'informazione relativa all'esposizione del paziente dovrà obbligatoriamente e inderogabilmente comparire in tutti i referti radiologici e nella relazione clinica o nel verbale operatorio dei medici specialisti che utilizzano apparecchiature che impiegano radiazioni ionizzanti. Tale informazione è rivolta al prescrivente, in quanto interlocutore a cui comunicare tale dato e non, in prima istanza, al paziente.

L'informazione relativa all'esposizione è un aspetto della Direttiva che potrebbe generare difficoltà nella attuazione pratica.

Nella Direttiva Europea si fa netta distinzione fra il dato di esposizione da riportare nel referto radiologico e i parametri pertinenti per la valutazione della dose al paziente (vedi art.60 comma 3 lettera d) da registrare ed archiviare con specifica unità di misura.

Le due tipologie di dati, pertanto, devono essere considerati distinti e separati per modalità di comunicazione e archiviazione.

A differenza dei parametri pertinenti per la valutazione della dose, da registrare obbligatoriamente per gli esami TC, di Radiologia Interventistica e Medico Nucleari e solo "se del caso" "per le nuove attrezzature medico diagnostiche" installate dopo il recepimento della Direttiva (Direttiva 59/2013 art.60 comma 3 lettera f), l'informazione relativa all'esposizione di tutti gli esami effettuati con l'ausilio delle radiazioni ionizzanti dovrà fare parte del referto radiologico e, in attività complementare, della relazione clinica obbligatoria o del verbale operatorio.

Nel caso del dato dell'esposizione da inserire nel referto radiologico e nella relazione clinica obbligatoria o nel verbale operatorio in attività complementare è opportuno prevedere una simbologia o un intervallo correlato. Le grandezze di esposizione associate possono essere correlabili al rischio generico per esposizioni alle radiazioni ionizzanti.

Raccomandazioni

L'informazione relativa all'esposizione della procedura medico radiologica deve essere registrata secondo la metrica utilizzata per descrivere l'esposizione del paziente in relazione alla tecnica e all'apparecchiatura radiologica utilizzata (vedi Tabella 1 e quanto previsto nel Documento intersocietario del 22 aprile 2017 "Documento di consenso intersocietario. Registrazione e informazione dei dati di esposizione radiologica alla luce della Direttiva 2013/59/Euratom del 5 dicembre 2013").

Il dato da riportare nel referto dovrà tenere conto anche di quanto indicato nelle linee guida delle Società scientifiche di Area radiologica (Direttiva 59/2013 art.58 comma 3). Pertanto, il recepimento della Direttiva si inserisce indirettamente anche nell'approntamento del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) previsto dalla Legge 24/2017 (c.d. Legge Gelli).

Il dato dovrà essere accompagnato da un intervallo di variabilità correlato alla richiesta clinica, che dovrà essere dedotto dai valori riportati nelle linee guida dove sono riportate tabelle di variabilità delle metriche in funzione della modalità e delle indicazioni cliniche più frequenti. Gli specialisti in fisica medica identificheranno, in collaborazione con la componente medica dell'Area Radiologica, gli intervalli di variabilità correlata con le relative e specifiche unità di misura.

Nel referto radiologico e, in attività complementare, nella relazione clinica obbligatoria o nel verbale operatorio, dovrà essere specificato che il dato di esposizione dell'esame è conservato nell'archivio aziendale e potrà essere richiesto solo per le attività diagnostiche terapeutiche ad alta dose (ad esempio TC, attività interventistica, tecnologie ibride) e per le procedure in ambito pediatrico.



Il dato di esposizione della prestazione medica eseguita diventa elemento della documentazione e come tale deve essere conservato e gestito al pari dell'iconografia e del referto.

Sarà necessario che sia riconosciuto e valorizzato come attività lavorativa del medico specialista e dello specialista in fisica medica il tempo necessario a valutare e rendere disponibili le informazioni dosimetriche e di rischio almeno per le metodiche di alta dose (interventistica, TC, indagini ibride).

Sarà anche opportuno prevedere nel nomenclatore delle prestazioni specialistiche una voce e un codice specifico relativo alla valutazione e alla comunicazione del dato di esposizione.

Poiché uno degli obiettivi della Direttiva 59/2013 è la stima della dose alla popolazione, è obbligatorio che, anche nelle attività complementari, il dato di esposizione sia registrato e non solo riportato nella relazione clinica obbligatoria o nel verbale operatorio.

Per le pratiche radiologiche per le quali non si deve rilasciare un referto specifico (screening mammografico, impiego di RX nelle pratiche radiologiche complementari, quali l' emodinamica, l'odontoiatria, etc), il medico specialista, in collaborazione con lo specialista in fisica medica e con il Responsabile dell'impianto radiologico, ha la responsabilità di definire e documentare l'esposizione a cui è sottoposto il paziente e registrarla.

Per le attività complementari, il dato di esposizione correlato all'imaging impiegato deve essere contenuto nella relazione clinica obbligatoria o nel verbale operatorio e conservato prioritariamente nei sistemi RIS PACS aziendali che garantiscono la corretta tenuta del dato. Qualora non possibile, andranno realizzati o acquisiti sistemi di archiviazione delle esposizioni preferibilmente informatizzati.

Sarà necessario implementare i sistemi RIS PACS o altri sistemi informatici (es. registri operatori) che siano in grado di trasferire l'informazione sull'esposizione delle varie procedure nei referti radiologici o, in attività complementare, nella relazione clinica obbligatoria o nel verbale operatorio.

Analoga necessità si pone per la registrazione e archiviazione del dato di esposizione delle procedure effettuate in attività complementare.

I sistemi di monitoraggio dell'esposizione (chiamati RDIM-Radiation Dose Index Monitoring- o sistemi di *Dose tracking* o *Dose monitoring*) risultano utili per monitorare le esposizioni dei pazienti e di aiuto nei processi di ottimizzazione delle procedure radiologiche. Essi devono essere validati e certificati dallo specialista in fisica medica ed il loro impiego è auspicabile, ma non indispensabile, per il raggiungimento degli obiettivi e delle indicazioni della Direttiva 59/2013.

È necessario ribadire, infine, che l'informazione dell'esposizione non è un indicatore della qualità dell'esame diagnostico.

APPARECCHIATURA

Articolo 60

Gli Stati membri provvedono affinché:

...

b) le attrezzature usate per la radioterapia a fasci con energia nominale del fascio maggiore di 1 MeV siano munite di un dispositivo per verificare parametri chiave del trattamento. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito;



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 ... 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;

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;

e) le attrezzature usate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata abbiano la capacità di trasferire le informazioni richieste a norma della lettera d) nella registrazione dell'esame. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito;

f) fatte salve le lettere c), d) ed e), le nuove attrezzature medico-diagnostiche che producono radiazioni ionizzanti siano munite di un dispositivo, o di uno strumento equivalente, che informi il medico specialista dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente. Se del caso, le attrezzature offrono la possibilità di trasferire queste informazioni nella registrazione dell'esame.

Premessa

La prima criticità da rilevare connessa all'art. 60 è relativa alle differenze nel livello tecnologico del parco macchine radiologiche installate in Italia, nella loro adesione agli standard e nel livello di informatizzazione delle strutture sanitarie italiane.

Raccomandazioni

Le nuove apparecchiature per la radiologia interventistica e Tomografia Computerizzata (TC) che saranno installate dopo il recepimento della DE 59/2013 dovranno sicuramente rispondere a tutti i requisiti indicati dall'art. 60; tuttavia, questo andrebbe considerato e, ove possibile, previsto, anche per le apparecchiature attualmente in uso.

Per gli acceleratori lineari e le macchine radioterapiche speciali con energia maggiore di 1 MV, sarà obbligatorio dotarsi, dopo la data di recepimento, di dispositivi che registrino e verifichino i parametri chiave del trattamento.

Sarà cura di ogni struttura di radiologia, medicina nucleare e radioterapia garantire la corretta gestione, verifica e conservazione dei dati di esposizione delle diverse procedure secondo standard internazionali, utilizzando la metrica di riferimento indicata nella Tabella 1.

Nel considerare il dato di esposizione della singola procedura radiologica e medico nucleare si dovrà tener conto del livello di incertezza del dato che sarà stimato dallo specialista in fisica medica e che, come esplicitato nelle attuali norme tecniche di riferimento, può variare tra ± 20 e 50%. Per le procedure radioterapiche, il dato di esposizione (Dose al *target* e agli organi critici) è quello desumibile dal piano di trattamento.

Tutte le apparecchiature radiologiche di nuova introduzione (non solo le TC e quelle per la Radiologia Interventistica) e, se possibile, quelle in uso, devono avere "la capacità di trasferire" il dato di esposizione del paziente agli archivi aziendali e, se presenti, ai sistemi di RDIM, al fine di assicurare la registrazione dei dati come previsto dalla direttiva ai fini della valutazione della dose alla popolazione.

La registrazione del dato di esposizione deve essere correlato alla procedura in essere, come ad es. procedura di radiologia interventistica eseguita con apparecchiature portatili o telecomandati.

Il dato di esposizione fornito dalle apparecchiature radiologiche anche al di fuori dei reparti di radiologia deve essere gestito attraverso i sistemi informativi di radiologia, con gli strumenti indicati dagli standard internazionali e dal presente documento.

Per i trattamenti di radioterapia, la dose al target tumorale e agli organi critici, ove ritenuti rilevanti, costituiscono parte integrante del report clinico di fine trattamento. I dati di



esposizioni derivanti dall'imaging impiegato al fine della preparazione del piano di trattamento e delle verifiche della corretta esecuzione dovranno essere registrati/archiviati.

Per i trattamenti di terapia radiometabolica in medicina nucleare si fa riferimento allo specifico documento/linea guida elaborato congiuntamente dalle società di Medicina Nucleare e di Fisica Medica, che definisce gli specifici campi di applicazione per le diverse terapie/isotopi.

Per le attività di medicina nucleare che impiegano sorgenti non sigillate, le attuali indicazioni di letteratura consigliano di documentare l'attività somministrata, il radiofarmaco impiegato e fattori di correzione, ove disponibili, che permettono di correlare tale dato con l'esposizione del paziente.

Per le apparecchiature ibride vanno riportati i dati di esposizione relativi ad entrambe le metodiche.

Al fine di garantire la registrazione del dato di attività e tipologia del radiofarmaco per le indagini di medicina nucleare, è necessario, anche in ottemperanza delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci, che il flusso delle informazioni sia anch'esso tracciabile e certificato.

I dati di esposizione dovranno essere gestiti in conformità agli standard impiegati. Si raccomanda, se disponibile, di utilizzare le informazioni presenti nel Radiation Dose Structured Report (RDSR) che deve essere implementato in modo corretto ed esauriente da parte delle ditte costruttrici e sempre aggiornato nel corso della vita dell'apparecchiatura utilizzata.

ESPOSIZIONI ACCIDENTALI E INVOLONTARIE

Articolo 63

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) siano adottate tutte le misure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni accidentali o involontarie delle persone soggette a esposizione medica;*
- b) nel caso delle pratiche radioterapeutiche, il programma di garanzia della qualità comprenda uno studio del rischio di esposizioni accidentali o involontarie;*
- c) l'esercente attui, per tutte le esposizioni mediche, un **sistema appropriato per la tenuta di registri e l'analisi di eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o involontarie**, commisurato al rischio radiologico associato alla pratica;*
- 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;*
- e) i) l'esercente comunichi il più presto possibile all'autorità competente il verificarsi di eventi significativi definiti dall'autorità competente;*
 - ii) i risultati di indagini e le misure correttive adottate per evitare tali evenienze siano comunicati all'autorità competente entro un periodo stabilito dallo Stato membro;*
- f) siano posti in essere meccanismi per la divulgazione tempestiva di informazioni sulla radioprotezione in caso di esposizione medica, riguardanti lezioni tratte da eventi significativi.*

Art.96

Gli Stati membri obbligano l'esercente:

- a) a introdurre, se del caso, un sistema di registrazione e analisi degli eventi significativi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o involontarie;*

Considerazione n.30

Le esposizioni mediche accidentali e involontarie rappresentano una fonte di continua preoccupazione. Mentre per i dispositivi medici la sorveglianza successiva all'immissione in commercio è prevista dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, spetta all'autorità competente in materia di protezione dalle radiazioni affrontare la prevenzione alle esposizioni mediche accidentali e volontarie e il controllo periodico successivo qualora esse si verificano. A tale riguardo, è necessario porre in



rilievo il ruolo svolto da programmi di assicurazione della qualità, compreso lo studio dei rischi in radioterapia, per evitare questo genere di incidenti; in queste evenienze, inoltre, è necessario rendere obbligatorie la registrazione, la comunicazione, l'analisi e le azioni correttive.

Premessa

La Direttiva pone particolare attenzione alla prevenzione delle esposizioni accidentali e involontarie e indica la necessità della loro registrazione ai fini della loro analisi.

Raccomandazioni

Nella registrazione delle esposizioni accidentali è obbligatorio utilizzare gli strumenti di "incident reporting" presenti nelle diverse strutture sanitarie, riportando anche i dati di esposizione.

Tale onere è a carico dell' esercente.

VALUTAZIONE DELLE DOSI DI ESPOSIZIONE DELLA POPOLAZIONE

Articolo 64

Gli Stati membri provvedono affinché la distribuzione delle valutazioni delle dosi individuali connesse con le esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici e di radiologia interventistica sia determinata tenendo conto, se del caso, della ripartizione per età e per genere delle persone esposte."

Premessa

Questo è uno degli obiettivi primari della Direttiva 59/2013.

Di conseguenza, molte indicazioni riportate nel documento tengono conto di questo fondamentale aspetto operativo.

Raccomandazioni

A livello italiano i soggetti responsabili dell'analisi della distribuzione della dose alla popolazione sono le Regioni, che a tale scopo dovranno farsi carico della registrazione e del monitoraggio delle esposizioni della popolazione, con l'ausilio indispensabile dei sistemi di archiviazione dei dati di esposizione (RIS PACS). I sistemi RDIM possono risultare utili per trasferire dati corretti e certificati agli organismi regionali.

Per tali trasferimenti è indispensabile usare gli standard internazionali riconosciuti e precisamente i profili IHE REM *Radiation Exposure Monitoring* (sia riceventi che trasmittenti).

Il dato da inviare alle Regioni è in carico all'Esercente/Datore di lavoro e deve essere certificato dal medico responsabile dell'impianto radiologico e dal fisico medico, ognuno per le proprie competenze identificate dalla Direttiva 59/2013, al fine di garantire la corretta gestione dei dati di esposizione (art. 60 comma 3 lettere c,d,e,f).

Alle suddette figure professionali devono essere fornite le risorse strumentali e tecnologiche idonee per svolgere le loro funzioni.



Raccomandazioni generali

Si riassumono le raccomandazioni contenute nel documento intersocietario precedente, approvato il 22 aprile 2017 ("Documento di consenso intersocietario "Registrazione e informazione dei dati di esposizione radiologica alla luce della Direttiva 2013/59/Euratom del 5 dicembre 2013", reperibili sui siti delle società scientifiche) ed integrato con l'aggiornamento attuale.

Si ritengono non rispondenti ai dettami della Direttiva 59/2013 relativi a registrazione, archiviazione e informazione dell'esposizione, gli indici di rischio generico di danno carcinogenetico.

Risulta inappropriato, ai medesimi fini, utilizzare per il singolo paziente il parametro stimato di dose efficace, in quanto tale grandezza non è associabile ad un singolo individuo per uno specifico esame, ma si riferisce ad un paziente standard (in genere fantocci di riferimento) e non deve essere utilizzata per ricavare sintetici valori di rischio radiologico individuale (ICRP 103).

Anche l'impiego dei valori di dati di esposizione correlabili agli LDR non è corretto; tali valori di riferimento sono da impiegarsi esclusivamente nelle attività di ottimizzazione delle pratiche radiologiche.

La valutazione della dose assorbita dal paziente, se richiesta o necessaria, richiede complessa elaborazione dei dati sperimentali ed è esclusiva competenza dello specialista in fisica medica (art. 83 della Direttiva 59/2013).

La valutazione del rischio associato alla stima di dose assorbita da un paziente, eventualmente richiesta dal medico prescrittore, è invece a carico del medico specialista.

Infine si ritiene fondamentale l'utilizzo di fonti autorevoli di informazione sul complesso tema delle esposizioni mediche.

I siti Internet delle società scientifiche nazionali (www.aifm.it, www.ainr.it, www.aimn.it, www.radioterapiaitalia.it, www.sirm.org) e internazionali (www.eanm.org, www.efomp.org, www.estro.org, www.myesr.org, www.iaea.org, www.eurosafeimaging.org) sono un valido supporto alle spesso generiche e infondate informazioni reperibili attraverso i motori di ricerca Internet e organi di stampa non specialistici.

Per le pratiche radiologiche per le quali non si deve rilasciare un referto specifico (screening mammografico, impiego di RX nelle pratiche radiologiche complementari, quali l' emodinamica, l'odontoiatria, etc), è responsabilità del medico specialista definire e documentare, in collaborazione con lo specialista in fisica medica e il responsabile dell'impianto radiologico, l'esposizione a cui è sottoposto il paziente.

Per tali pratiche si considera fondamentale l'obbligo di registrazione e di archiviazione dei dati di output e degli indicatori di esposizione forniti dall'apparecchiatura (Tabella 1) preferibilmente su sistemi RIS PACS o nella relazione clinica obbligatoria.

Le registrazioni e le archiviazioni devono essere conservate nei tempi e nei modi previsti per i referti e l'iconografia radiologica.



Tabella 1: Indicatori di esposizione comunemente impiegati per le diverse modalità da utilizzare per la registrazione dell'esposizione del paziente. Per gli indicatori delle tecniche di radiodiagnostica devono essere adeguatamente documentati i livelli di incertezza associati, che, come esplicitato nelle attuali norme tecniche di riferimento, possono variare dal +/-20% al +/-50% rispetto al valor vero. Per la Radioterapia, la Dose al *target* e agli organi critici è desunta dal piano di trattamento.

MODALITA'	INDICATORI DI ESPOSIZIONE
Tomografia computerizzata	Computed tomography dose index - CTDIvol [mGy] e Dose-Length Product -DLP [mGy cm]
Radiologia interventistica e Fluoroscopia	Air Kerma- Area product KAP [Gy cm ²] e Reference Air Kerma [mGy]
Radiologia convenzionale	Air Kerma-Area product KAP [mGy cm ² o μGy m ²], o DAP[mGy cm ² o μGy m ²] e Entrance Surface Air Kerma - ESAK [mGy]
CBCT	Air Kerma-Area product KAP [mGy cm ² o μGy m ²], o DAP [mGy cm ² o μGy m ²]
Mammografia	Entrance Surface Air Kerma - ESAK [mGy],
Medicina nucleare	Attività somministrata [MBq] e radiofarmaco
Radioterapia con fasci esterni e sorgenti sigillate	Dose al <i>target</i> e agli organi critici



Il documento è condiviso da tutti i membri del Gruppo di lavoro intersocietario, dai rispettivi Consigli Direttivi e dai Presidenti.

Oreste	Bagni	AIMN	<i>Oreste Bagni</i>
Antonio	Orlacchio	SIRM	<i>Antonio Orlacchio</i>
Stefano	Pergolizzi	AIRO	<i>Stefano Pergolizzi</i>
Luisa	Pierotti	AIFM	<i>Luisa Pierotti</i>
Sergio	Salerno	SIRM	<i>Sergio Salerno</i>
Riccardo	Santoni	AIRO	<i>Riccardo Santoni</i>
Francesco	Scopinaro	AIMN	<i>Francesco Scopinaro</i>
Alberto	Torresin	AIFM	<i>Alberto Torresin</i>
Nicoletta	Anzalone	AINR	<i>Nicoletta Anzalone</i>
Cecilia	Parazzini	AINR	<i>Cecilia Parazzini</i>
Presidente AIFM	Michele Stasi		<i>Michele Stasi</i>
Presidente AIMN	Orazio Schillaci		<i>O. Schillaci</i>
Presidente AINR	Mario Muto		<i>Mario Muto</i>
Presidente AIRB	Riccardo Santoni		<i>Riccardo Santoni</i>
Presidente AIRO	Stefano Maria Magrini		<i>Stefano Maria Magrini</i>
Presidente SIRM	Carmelo Privitera		<i>Carmelo Privitera</i>