

# La radioprotezione del paziente: normativa generale

**Stefano De Crescenzo**

**[stefano.decrescenzo@unimi.it](mailto:stefano.decrescenzo@unimi.it)**

# Fondamenti della radioprotezione del paziente

- La **Direttiva 97/43/Euratom**, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche, si basa sulle raccomandazioni della pubblicazione 60 del 1990 della I.C.R.P.

# Principi generali della radioprotezione (I.C.R.P. 60)

- nessuna attività umana comportante esposizione alle radiazioni deve essere accolta a meno che la sua introduzione produca un beneficio netto e dimostrabile agli individui esposti o alla società (**principio di giustificazione**),
- ogni esposizione alle radiazioni deve essere tenuta tanto bassa quanto è ragionevolmente ottenibile, facendo luogo a considerazioni economiche e sociali (**principio di ottimizzazione**),
- la dose ai singoli individui (**con esclusione delle esposizioni mediche**) non deve superare determinati limiti appropriatamente sicuri (**principio di limitazione delle dosi individuali**).

# Fondamenti della radioprotezione del paziente

- I rischi associati all'attività medico-nucleare, pur rimanendo normalmente entro livelli del tutto accettabili, richiedono particolare attenzione riguardando i lavoratori, la popolazione, i pazienti.
- Gli aspetti tecnici e amministrativi relativi alla protezione dei lavoratori e della popolazione, sono codificati e applicati sistematicamente da molti anni.
- La protezione dei pazienti è invece di più recente introduzione; anche se dal punto di vista tecnico se ne parla ormai da molto tempo, i primi atti normativi risalgono solo a pochi anni fa.

# Fondamenti della radioprotezione del paziente

- I principi di **giustificazione e di ottimizzazione** devono essere applicati anche alle esposizioni a scopo medico, tenendo comunque conto che l'individuo esposto è lo stesso che ricava un beneficio dall'esposizione stessa.
- Il principio di limitazione delle dosi non si applica alle esposizioni mediche in quanto non vi è motivo di prevenire un'eventuale mancanza d'equità (è lo stesso individuo che contemporaneamente subisce il detrimento e ottiene il beneficio legato alla diagnosi o alla terapia).
- Eventuali limiti di dose potrebbero non consentire l'ottenimento di utili informazioni diagnostiche e non sarebbero compatibili con qualsiasi attività radioterapica.
- **Le modalità di applicazione del principio di giustificazione e ottimizzazione in ambito medico sono descritte e discusse dettagliatamente nella pubblicazione 73 dell'I.C.R.P..**

# I principi di giustificazione e ottimizzazione nelle esposizioni a scopo medico

- Il parametro che ricomprende la maggior parte dei requisiti legati alla giustificazione è l'"**appropriatezza**", che a sua volta origina dalla "**evidence based medicine**"
- La giustificazione di ogni procedura si ritrova nella evidenza scientifica della sua efficacia, a sua volta riferita e pesata in relazione al suo costo (**cost-effectiveness**) inteso sia in senso economico, sia come rischio o sacrificio individuale

# I principi di giustificazione e ottimizzazione nelle esposizioni a scopo medico

- L'applicazione del **principio di giustificazione** richiede che la procedura medica porti più beneficio che danno, ovvero che il beneficio netto sia positivo, attraverso la valutazione dei numerosi elementi che contribuiscono ai rischi e ai benefici.
- Ad esempio è necessario tenere conto:
  - nella valutazione del beneficio, anche di quello della famiglia del paziente ed eventualmente della società,
  - nella valutazione del danno, anche delle esposizioni dei lavoratori e degli individui del pubblico.

# Giustificazione generica e giustificazione per un dato paziente

- La “**giustificazione generica**” è generalmente compito delle società scientifiche: (vedi il documento “RP 118: Referral guidelines for imaging” sul sito: [http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/118\\_it.pdf](http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/118_it.pdf)).
- Particolare attenzione deve essere posta alla “**giustificazione generica**” di procedure per le quali il beneficio del paziente non è quello primario (ad esempio il caso delle esposizioni medico-legali).
- La **giustificazione di una procedura per un dato paziente** è necessariamente richiesta nel caso di procedure diagnostiche complesse o terapeutiche per le quali è necessario tenere conto:
  - dei dettagli della procedura proposta;
  - di tutte le possibili alternative;
  - delle caratteristiche del paziente;
  - della dose prevista;
  - della disponibilità di informazioni relative a procedure passate o previste in futuro.



# Il principio di ottimizzazione nelle esposizioni a scopo medico

- Il giudizio professionale e il buon senso giocano un ruolo fondamentale nelle procedure di ottimizzazione, che dovranno essere consistenti con la buona pratica medica
- L'ottimizzazione della radioprotezione in campo medico è applicata a due livelli:
  - la progettazione e la costruzione delle apparecchiature e delle installazioni,
  - i metodi di lavoro di tutti i giorni.
- L'evoluzione della normativa tecnica di riferimento sposta l'attenzione dalla sorgente alla pratica, intesa come l'insieme delle modalità con cui l'esposizione del paziente viene gestita.
- La normativa pone particolare enfasi all'ottimizzazione radioprotezionistica delle procedure operative, che hanno un'influenza diretta sulla cura del paziente, in quanto, storicamente, in questo settore è stata prestata minore attenzione all'attuazione del principio di ottimizzazione rispetto ad altre applicazioni delle radiazioni ionizzanti, proprio perché è l'individuo esposto ad avere il beneficio diretto.

# Il principio di ottimizzazione nelle esposizioni a scopo medico

- In campo medico la scelta dell'opzione protezionistica influenza non solo i livelli di esposizione e l'uso di risorse, ma anche la qualità della prestazione sanitaria.
- Infatti la riduzione della dose al paziente può comportare una riduzione della qualità dell'esame radiologico.
- L'ottimizzazione della protezione nelle esposizioni mediche a scopo diagnostico pertanto non comporta necessariamente una riduzione della dose al paziente ma piuttosto il miglior bilancio possibile tra dose assorbita dal paziente e qualità dell'informazione diagnostica ottenuta.
- Ovviamente è molto difficile effettuare un corretto bilancio quantitativo tra perdita di informazione diagnostica e riduzione di dose: a volte è più facile fissare un criterio minimo di prestazione diagnostica e ridurre la dose fino a quando tale criterio è soddisfatto.

# Il principio di ottimizzazione nelle esposizioni a scopo medico: LDR

- Nell'ottimizzazione delle esposizioni mediche a scopo diagnostico, uno strumento raccomandato è l'impiego di "livelli diagnostici di riferimento (LDR)".
- In medicina nucleare gli LDR sono riferiti all'attività somministrata.
- Gli LDR vengono utilizzati come semplice test per identificare situazioni in cui le dosi al paziente sono ingiustificatamente elevate.
- Nel caso in cui le procedure impiegate comportino un superamento degli LDR, si dovrebbe procedere ad una revisione delle metodiche impiegate e/o delle apparecchiature, per verificare se la procedura è adeguatamente ottimizzata.
- Una adeguata verifica dovrebbe essere effettuata anche nel caso in cui le attività somministrate risultino significativamente inferiori agli LDR in quanto ciò potrebbe comportare una qualità scadente dell'informazione diagnostica.

# Il principio di ottimizzazione nelle esposizioni a scopo medico: LDR

- I livelli diagnostici di riferimento (**LDR**) rappresentano il risultato di una generica ottimizzazione della radioprotezione.
- Normalmente vengono semplicemente stabiliti sulla base di un dato valore percentile (di solito il 75°) ricavato dalla distribuzione di attività somministrate per un dato tipo di esame.
- Dovrebbero essere riferiti solo a tipologie comuni di esami diagnostici e a apparecchiature comunemente impiegate.
- Non si applicano alle procedure radioterapiche in quanto la dose al focolaio bersaglio deve essere scelta per ciascun paziente nell'ambito dello studio del piano di trattamento e deve essere sufficientemente elevata per raggiungere lo scopo terapeutico.

# Quadro di riferimento normativo

- La protezione dei pazienti viene affrontata da un punto di vista normativo dal D. Lgs. 26 maggio 2000 n. 187
- Si tratta di una normativa specifica, emanata in applicazione della Direttiva 97/43 ed entrata in vigore il primo gennaio 2001 che abroga e innova tutte le norme previgenti

# Quadro di riferimento normativo

- I contenuti del D.Lgs 187/2000 comportano novità che implicheranno un notevole sforzo culturale da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti.
- Il sistema di protezione radiologica del paziente non è più basato in maniera quasi esclusiva sul controllo di qualità delle attrezzature impiegate, ma sull'adozione di **programmi di garanzia e controllo della qualità della prestazione**, documentati all'interno di un manuale di qualità, che abbiano come obiettivo l'applicazione dei principi di giustificazione e ottimizzazione alla pratica medica.
- **La responsabilità esclusiva della protezione del paziente e del programma di garanzia della qualità è posta in capo al medico, nella veste di responsabile dell'impianto radiologico, di specialista e, limitatamente alla applicazione del principio di giustificazione, di prescrivente.**

# Quadro di riferimento normativo

## Responsabilità della procedura medico-nucleare

- L'esercizio specialistico della Medicina Nucleare viene consentito esclusivamente al medico laureato in medicina e chirurgia, abilitato all'esercizio professionale e in possesso dello specifico diploma di specializzazione (art. 7, comma 3).
- Il **medico specialista** (art. 5, comma 2) ha la responsabilità clinica diretta della procedura medico nucleare e in particolare
  - la sua giustificazione;
  - la sua ottimizzazione;
  - la valutazione clinica del risultato;
  - la cooperazione con altri specialisti e con il personale eventualmente delegato per aspetti pratici;
  - il reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti;
  - la trasmissione, su richiesta, di informazioni radiologiche esistenti o di documenti ad altri medici specialisti o prescrittori;
  - l'informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti.

# Quadro di riferimento normativo

## Responsabilità della procedura medico-nucleare

- Lo **specialista** effettua la procedura su richiesta motivata del prescrittore che partecipa all'attuazione del principio di giustificazione (art. 3, comma 5)
- Lo **specialista** sceglie la metodologia più idonea, valutando anche la possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti (art. 5, comma 1)



# Quadro di riferimento normativo

## Responsabilità della procedura medico-nucleare

- Lo **Specialista** deve inoltre:
  - avvalersi delle informazioni acquisite o assicurarsi di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione e che pertanto rendano inutile una nuova esposizione del paziente alle radiazioni ionizzanti (art. 3 comma 5);
  - per tutte le esposizioni a scopo terapeutico, programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio, tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione (art. 4 comma 2);
  - avvalersi di un **esperto in fisica medica** nelle attività radioterapiche (art.6 comma 3).

# Quadro di riferimento normativo

## Responsabilità della procedura medico-nucleare

### ■ Lo **Specialista** deve inoltre:

- fornire al paziente, se del caso, istruzioni scritte volte a ridurre, per quanto ragionevolmente conseguibile, le dosi per le persone a diretto contatto col paziente nonché informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti (art. 4 comma 8);
- verificare se la donna da sottoporre alla procedura medico-nucleare è in stato di gravidanza o se allatta al seno (art. 10 comma 1);
- valutare la dose derivante all'utero a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica e i provvedimenti conseguenti (art. 10 comma 2), eventualmente richiedendo una valutazione accurata, se ritenuta necessaria, da parte dell'esperto in fisica medica;
- informare la donna gravida degli eventuali rischi per il nascituro connessi all'esposizione alle radiazioni ionizzanti (art. 10 comma 2, allegato VI);
- prescrivere le raccomandazioni alle donne che allattano al seno e che sono sottoposte a somministrazione di radiofarmaci (art. 10 comma 3).

# Quadro di riferimento normativo

## Responsabilità dell'organizzazione e della gestione dell'attività medico-nucleare

- Le responsabilità dell'organizzazione e della gestione dell'attività medico-nucleare sono in capo:
  - all'**esercente**, ovvero il legale rappresentante dell'Ente (art.2, comma 1, lettera h);
  - al **responsabile dell'impianto radiologico**, vale a dire un medico specialista in radiologia, radioterapia o medicina nucleare, individuato dall'esercente (art.2, comma 2, lettera b) e che normalmente è individuato nel medico specialista responsabile della struttura medico-nucleare.

# Quadro di riferimento normativo

## Responsabilità dell'esercente

- Competono all'**esercente** in via esclusiva:
  - identificare il responsabile dell'impianto radiologico (art. 5, comma 5);
  - adottare gli interventi correttivi in caso di superamento costante dei Livelli Diagnostici di Riferimento dovuto a cause che non possano essere rimosse dal responsabile dell'impianto radiologico stesso (art. 6, comma 5 e allegato II);
  - tenere aggiornato l'inventario delle attrezzature (art. 8, comma 1, lettera b);
  - assicurare che vengano esposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per l'embrione, il feto o, nel caso di somministrazione di radiofarmaci, per il lattante; tali avvisi devono esplicitamente invitare la paziente a comunicare allo specialista lo stato di gravidanza, certa o presunta, o l'eventuale situazione di allattamento (art. 10, comma 5).

# Quadro di riferimento normativo

## Responsabilità del Responsabile dell'impianto radiologico

- Competono al **responsabile dell'impianto radiologico** in via esclusiva i seguenti adempimenti:
  - definire i protocolli scritti di utilizzo per ciascuna attrezzatura in base a linee guida adottate dal Ministero della sanità (art. 6, comma 2);
  - verificare biennialmente, avvalendosi dell'esperto in fisica medica, gli LDR (art. 6, comma 5), secondo quanto indicato nell'allegato II;
  - adottare gli interventi correttivi di propria competenza da intraprendere in caso di superamento costante degli LDR (Allegato II);
  - segnalare all'esercente il superamento costante degli LDR dovuto a cause che non possano essere rimosse dal responsabile dell'impianto radiologico stesso (art. 6, comma 5, allegato II).

# Quadro di riferimento normativo

## Responsabilità del Responsabile dell'impianto radiologico

- Competono al **responsabile dell'impianto radiologico** in via esclusiva i seguenti adempimenti:
  - predisporre i programmi per la garanzia della qualità (art. 4, comma 1);
  - provvedere, avvalendosi dell'esperto in fisica medica, a che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità delle attrezzature, nonché di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti (art. 8, comma 2, lettera a);
  - provvedere, avvalendosi dell'esperto in fisica medica, a che siano effettuate prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature e quindi prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione (art. 8, comma 2, lettera a);
  - **esprimere, sulla base dei risultati delle prove, il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature (art.8, comma 2, lettera b);**
  - segnalare all'esercente la mancata rispondenza ai criteri minimi di accettabilità delle attrezzature con le indicazioni per la risoluzione dei problemi o la indicazione di messa fuori uso dell'apparecchiatura (art. 8, comma 5);
  - predisporre le procedure per la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti di radioterapia e verificarne la corretta applicazione (art. 9, comma 4).

# Quadro di riferimento normativo

## Responsabilità congiunte del Responsabile dell'impianto radiologico e dell'esercente

- Competono all'**esercente congiuntamente al responsabile dell'impianto radiologico** i seguenti adempimenti:
  - garantire che lo specialista possa disporre della consulenza di un esperto in fisica medica nelle attività di medicina nucleare e che, nelle procedure radioterapeutiche, lo specialista si avvalga di un esperto in fisica medica (art. 6, comma 3);
  - provvedere affinché le indagini ed i trattamenti con radiazioni ionizzanti vengano registrati singolarmente, anche in forma sintetica (art. 12, comma 1).
- L'**esercente e il responsabile dell'impianto radiologico** devono prestare particolare attenzione nel caso di pratiche speciali (esami su bambini, programmi di screening, procedure radioterapiche) (art. 9).
- L'**esercente e il responsabile dell'impianto radiologico** devono:
  - tenere conto delle valutazioni dosimetriche e delle indicazioni fornite dall'esperto in fisica medica per adottare misure correttive eventualmente necessarie e compatibili con le finalità diagnostiche (art. 9, comma 3);
  - tenere conto delle raccomandazioni e delle indicazioni comunitarie ed internazionali riguardanti i programmi di assicurazione delle qualità e i criteri di accettabilità delle attrezzature (art. 9, comma 6).

# Competenze tecniche: Esperto in Fisica Medica

- Per quanto attiene l'attuazione del principio di ottimizzazione, il responsabile dell'impianto radiologico si deve avvalere di un **esperto in fisica medica**, definito come persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche che, se del caso, agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche (art. 2, comma 1, lettera i).
- L'esercizio dell'attività di esperto in fisica medica è consentito ai laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica sanitaria (art. 7, comma 5).



# Competenze tecniche: Esperto in Fisica Medica

- E' richiesto **l'esperto in fisica** medica per:
  - l'effettuazione di procedure inerenti la radioterapia e tutte le procedure radiologiche stabilite nelle linee guida del Ministero della Sanità di cui all'art. 6, comma 1 (art. 6, comma 3);
  - la consulenza in merito alla predisposizione di programmi di garanzia e controllo della qualità delle attrezzature (art. 8, comma 2, lettera a);
  - l'effettuazione delle prove di accettazione delle attrezzature radiologiche e delle prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione (art. 8, comma 2, lettera b);
  - la predisposizione di programmi di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti (art. 8, comma 2, lettera a).

# Competenze tecniche: Esperto in Fisica Medica

- E' inoltre richiesto l'**esperto in fisica medica** per:
  - la verifica ogni due anni dei livelli diagnostici di riferimento (art. 6, comma 5, e All. II);
  - la valutazione delle dosi, in particolare nelle attività che comportano esposizioni di bambini, programmi di screening, procedure comportanti alte dosi al paziente (art. 9, comma 1);
  - la predisposizione delle procedure per la valutazione e verifica delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti di radioterapia (art. 9, comma 3);
  - la valutazione della dose derivante all'utero a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica nei casi previsti dall'art. 6, comma 3 (All. VI).

# Competenze tecniche: Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

- Per quanto riguarda gli aspetti pratici della protezione del paziente al **tecnico sanitario di radiologia medica** competono (art. 7, comma 6, art. 8, comma 2, lettera a, e art. 2, comma 1, lettera d):
  - la possibilità di effettuare le misure relative alle prove di costanza, definendo con il responsabile dell'impianto radiologico, secondo gli indirizzi indicati nei programmi di garanzia e controllo di qualità predisposti con l'esperto in fisica medica, il protocollo di esecuzione delle prove stesse;
  - la responsabilità degli atti di sua competenza, in particolare relativi al corretto funzionamento delle apparecchiature a lui affidate, compresa l'eliminazione di inconvenienti di modesta entità.

# Competenze tecniche: Esperto Qualificato

- All'**esperto qualificato** compete
  - fornire indicazioni in merito alle dimissioni dei pazienti,
  - fornire indicazioni in merito alle istruzioni da fornire ai pazienti prima di lasciare la struttura sanitaria.
- E' consentito agli esperti qualificati, che alla data del 7.7.2000 erano iscritti nell'elenco nominativo degli esperti qualificati di cui all'art. 78 del D. L.vo 230/95, di continuare a svolgere l'attività di controllo di qualità delle attrezzature radiologiche (art. 7, comma 13).
- Agli esperti qualificati è consentito di effettuare le **prove di costanza** che vengono effettuate nell'ambito del programma di controllo di qualità, definito dall'esperto in fisica medica su incarico del responsabile dell'impianto radiologico, e di predisporre il protocollo di esecuzione delle prove stesse.