

Pratiche Radiologiche speciali e Procedure

Informazione al Paziente e Consenso Informato

Compiti e Responsabilità del Medico che  
effettua attività complementare

**Dott. Giulio CECCHINI**

Radiologia OEIGE

Corso di Formazione Quinquennale Obbligatorio Radioprotezione  
Ospedale Evangelico Internazionale di Genova  
Genova, 23 – 24 novembre 2015

## D.Lgs. 187/2000 - Protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche

- Art. 9: Pratiche speciali > esposizioni che si riferiscono a bambini, programmi di screening, procedure con alte dosi al paziente (Tc, interventistica);

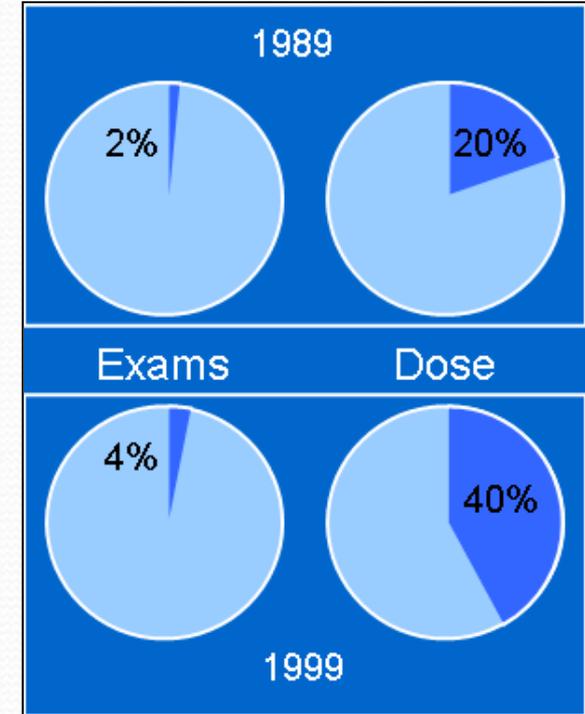
- Art. 10: Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento > accertamento stato di gravidanza e, nel caso di allattamento al seno e somministrazione di radiofarmaci, avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo;

- Art. 11: Esposizioni potenziali > misure per ridurre la probabilità e l'entità di dosi accidentali;

- Art. 12: Valutazione delle dosi alla popolazione > indagini e trattamenti, registrati singolarmente, trasmessi all'Ente regionale per la stima dei diversi contributi di dose all'esposizione della popolazione;

# La dose di Radiazione in TC

- La TC è una tecnica diagnostica considerata ad alta dose
- 1989. NRPB (UK)
  - 2% degli esami
  - 20% della dose al paziente
- 1999, NRPB (UK)
  - 4% degli esami
  - 40% della dose al paziente
- 2003-2004
  - 9% degli esami
  - 47% della dose al paziente
- 2005
  - 15% degli esami
  - 75% della dose al paziente
  - Negli USA+ Europa 60 milioni di esami all'anno



Technologic innovation in CT dose reduction: implication in emergency settings –  
Mannudeep K. K. Et al - Em. Radiol 2005 11: 127-128

Table 3 Average dose-length product (DLP) values (mGy cm) for computed tomography (CT) examinations provided by Emilia-Romagna Region hospitals

Tabella 3 Valori di DLP medi (in mGy cm) per gli esami TC forniti dalle varie Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna

Hospital Agency <i>Azienda sanitaria</i>	CT Kidneys <i>TC Reni</i>	CT Upper Abdomen <i>TC Addome superiore</i>	CT Lower Abdomen <i>TC Addome inferiore</i>	CT Complete Abdomen <i>TC Addome completo</i>	CT Head <i>TC Capo</i>	CT Face <i>TC Massiccio facciale</i>	CT Neck <i>TC Collo</i>	CT Chest <i>TC Torace</i>	CT Spine and vert. Space <i>TC Rachide e speco vertebr.</i>	CT Upper limb <i>TC Arto superiore</i>	CT Pelvis <i>TC Bacino</i>
1	236	242	159	652,4	725	227	410	161	119	228	418
2	289	263,2	288,8	652,4	522,2	313,2	365,6	240,4	316,4	187	450,6
3	540	480	430	652,4	620	260	580	420	250	170	485
4	357,4	311,5	289,9	585,3	752,1	507,7	335,4	461,4	295,6	192,6	642,1
5	255	510	510	765	404,8	433,8	491,6	535	56,9	160,8	382,5
6	549,5	724	428,5	1217,5	729,5	546	539	463	744,5	334	331
7	357,4	381,5	284,5	752,7	882,5	205	119	321	267,7	181	558
8	357,4	381,5	341,5	652,4	602,2	307,6	335,4	383,1	224,5	192,6	418
9	357,4	631,7	449,9	940,6	460,6	258,6	233,3	642,7	45	124,1	416,8
10	357,4	381,5	346,1	652,4	602,2	307,6	335,4	383,1	224,5	192,6	418
11	110,9	279,4	221,7	504,5	364	189	172,8	211,7	61,2	337	201,6
12	545,7	372	286	639	765	192,3	323	330,4	99	119,7	440
13	521,1	323,1	286	615,1	671	195,1	315,1	345,1	81,2	108,1	415,1
14	357,4	381,5	656	437,3	456,2	501,8	296,5	656	499	118,1	492
15	357,4	522	522	243	602,2	307,6	335,4	383,1	224,5	192,6	418
16	357,4	420	420	700	602,2	307,6	335,4	383,1	224,5	192,6	418
17	357,4	211	211	479	602,2	307,6	335,4	383,1	224,5	192,6	418
18	357,4	362	352,8	180	608,2	307,6	335,4	348,8	224,5	192,6	367,7
19	169,8	239,7	202,2	449,9	470,3	169	179,1	226,8	82,5	243,0	251,6
Mean <i>Media</i>	306,4	375,7	323,9	611,5	609,6	288,6	306,4	359,8	197,4	180,6	433,7

# Estimation of cancer mortality associated with repetitive computed tomography scanning.

TABLE 3. CUMULATIVE MORTALITY FROM CYSTIC FIBROSIS (CONTROL SUBJECTS) AND HEMATOLOGIC AND SOLID CANCERS AFTER REPEATED COMPUTED TOMOGRAPHIC SCANNING

Model	Follow-Up Period in the Modeled Cohort	Solid Cancer		Hematologic Cancer		All Other Causes of Mortality Including CF	
		Male (%)	Female (%)	Male (%)	Female (%)	Male (%)	Female (%)
1: Annual CT	Age 2–40	1.37	1.31	0.41	0.20	74	79
2: Biennial CT	Age 2–40	0.70	0.67	0.21	0.10	74	79
3: Five times higher dose	Age 2–40	6.22	5.93	1.99	0.97	74	79
4: Five times lower dose	Age 2–40	0.28	0.27	0.08	0.04	74	79
5: Current CF survival	Age 2–40	1.90	1.85	0.49	0.24	57	66
6: Future CF survival	Age 2–65	11.49	12.2	1.21	0.63	60	64
7: Future CF survival, early detection CT	Age 2–65	6.25	6.70	0.64	0.34	60	64

For definition of abbreviations, see Table 1.  
Percentages (%) refer to percentage of cohort.

## Patient dose reduction in CT.

The most powerful dose reduction tool in radiation protection is the process of formal justification of a study, i.e. the avoidance of unnecessary procedures through risk/benefit assessment. However, where an examination is undertaken, the emphasis must be on dose optimization, i.e. achieving the required image quality at the lowest possible dose level. This can be approached in two ways; **the first is through the design of dose efficient equipment, and the second, through the optimization of scan protocols. ...**

... One approach being investigated to determine the acceptable level of image noise for diagnosis is through the addition of varying amounts of computer-simulated noise to an original low noise (high mAs) image

# Sistemi di riduzione della dose

- kV

“Abdominal CT with low tube voltage: preliminary observation about radiation dose, contrast enhancement, image quality and noise”

Nakayama Y et al – Radiology 2005 Dec; 945-51

Protocolli A: 120Kv, 100ml contrasto

B: 90 kV, 100ml contrasto

C: 90kV, 80ml contrasto

# Sistemi di riduzione della dose

Analisi statistica quantitativa ha evidenziato per i protocolli B e C una miglior contrasto per l'aorta, il fegato, il pancreas e i reni rispetto al protocollo A ma dal punto di vista della qualità delle immagini nessuna differenza significativa.

Dose misurata

	<b>90 kV</b>	<b>120 kV</b>	<b>Riduzione dose</b>
centro	<b>6.3 mGy</b>	<b>14.6 mGy</b>	<b>56.8 %</b>
periferia	<b>13.6 mGy</b>	<b>25,3 mGy</b>	<b>46.2 %</b>

## **LUNG CANCER SCREENING**

**The cumulative effective doses  
per 1,000 subjects were  
3.3 mSv using an MDCT scanner  
and 5.8 or 7.1 mSv  
using a single-detector scanner.**

## **LUNG CANCER SCREENING**

**Potential fatal cancers associated with radiation exposure were 0.11 per 1,000 subjects for MDCT scanners and 0.20 or 0.24 for single-detector scanners, which is about 10-100 times lower than the number of expected lives saved by screening assuming a 20-30% lung cancer-specific mortality reduction in current smokers.**

# **LUNG CANCER SCREENING**

## **CONCLUSION:**

**The risk of radiation dose in the Italung-CT Trial is compensated for by the expected benefit. CT screening for lung cancer should not be offered to never-smokers, whereas its recommendation in former smokers is debatable.**

# **Comparison of radiation doses from MDCT coronary angiography and conventional diagnostical angiography**

**the mean effective dose for MSCT coronary angiography was 14.7 mSv and that for conventional angiography was 5.6 mSv**

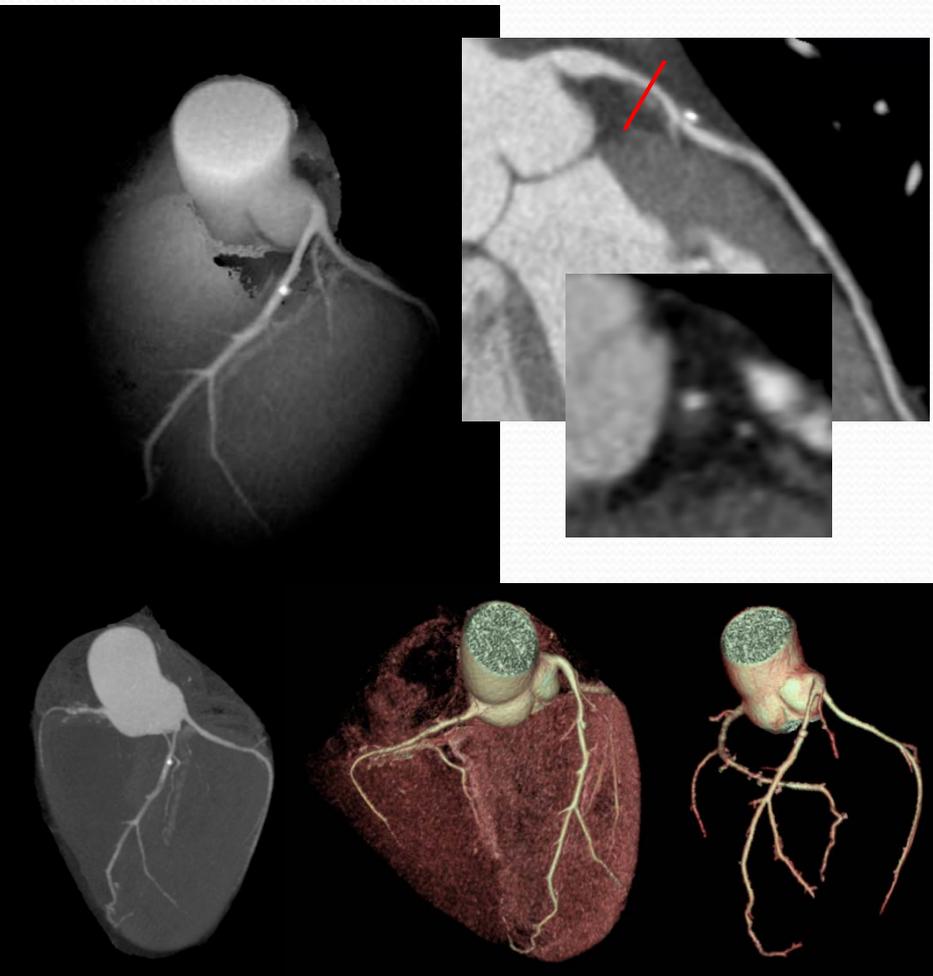
**RADIATION EXPOSURE OF COMPUTED  
TOMOGRAPHY AND DIRECT INTRACORONARY  
ANGIOGRAPHY: RISK HAS ITS REWARD.**

**These exposures yield lifetimes risks of 0.07% and  
0.02%, respectively, of inducing a fatal cancer in  
the general**

**RADIATION EXPOSURE OF COMPUTED  
TOMOGRAPHY AND DIRECT INTRACORONARY  
ANGIOGRAPHY: RISK HAS ITS REWARD.**

**Combining the radiogenic and non-radiogenic risks  
(0.02% and 0.11%, respectively) yields a 0.13%  
overall risk of mortality from CCA--nearly two-  
fold higher than that for MSCT angiography  
(0.07%).**

# Case #8: Short Exposure SnapShot™ Cine



## • Patient:

- Male & 48 yrs
- BMI: 20.4
- Heart rate: 59 bpm

**1.1 mSv**

## • Scan:

- Acquisition: SnapShot Cine
- Coverage: 64X0.625 mm
- Tube: 550 mA & 100 kVp
- Gantry Rotation: 0.35 sec
- Phase available for recon : 75%

• **Total X-ray Exposure time:**  
**0.7s**

• **Radiation Dose:** 1.1 mSv

## • Findings:

- LAD: A long and moderate stenosis (40%) on soft plaque
- LAD: Small calcification without stenosis.

# 256-slice vs 16-slice

## Risultati

**Table A1.** Calculated weighted CT dose index ( $CTDI_w$ ), dose-length product (DLP) and effective dose  $E$  for the 256-slice CT

	$DPI_w$ (mGy·mm)	$CTDI_w$ (mGy)	DLP (mGy·cm)	$E$ (mSv)
Chest	1775	13.87	130.2	2.21
Abdomen	2363	18.46	173.3	2.60
Pelvis	2363	18.46	173.3	3.29

**Table 3.** Dose profile integral weighted average ( $DPI_w$ ) for clinical protocols for 256-slice CT and 16-slice CT

Examination	$DPI_w$ (mGy·mm)		$DPI_w$ percentage (%)
	256-slice CT	16-slice CT	
Head	6410	12127	52.9
Chest	1775	2462	72.1
Abdomen	4725	5773	81.9
Pelvis	7088	7981	88.8

# Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

## D.Lgs.187/00 Art. 10.

Il prescrittente e, al momento dell'indagine diagnostica o del trattamento, lo specialista devono effettuare un'accurata anamnesi allo scopo di sapere se la donna è in stato di gravidanza, e si informano, nel caso di somministrazione di radiofarmaci, se allatta al seno.

# Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

## D.Lgs.187/00 Art. 10.

3. Nei casi di somministrazione di radiofarmaci a donne che allattano al seno particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, tenendo conto della necessità o dell'urgenza, e all'ottimizzazione, che deve essere tale sia per la madre che per il figlio; le prescrizioni dello specialista, in questi casi, possono comportare anche la sospensione temporanea o definitiva dell'allattamento.

# Rischio durante l'allattamento

Dato che l'eventuale radiofarmaco introdotto dalla madre in parte può confluire nel latte materno, è importante stabilire la pericolosità del radiofarmaco, sia in base all'attività somministrata e sia soprattutto in base al T1/2, che determina la permanenza effettiva del radiofarmaco nel latte materno.

Ad esempio, a parità di attività, il Tc99m con T1/2 di 6 h è molto meno pericoloso dello I131 con T1/2 di 8 gg.

Radiofarmaco	T1/2(min)
131I-ioduro	1,16E+06
99mTc-pertecnetato	3,60E+02
99mTc-MIBI	3,60E+02
131I-norcolesterolo (NP59)	1,16E+06
99mTc-DMSA	3,60E+02
99mTc-DTPA	3,60E+02
99mTc-pertecnetato	3,60E+02
99mTc-MIBI (o tetrofosmina)	3,60E+02
201Tl-cloruro	4,38E+03
99mTc-emazie	3,60E+02
99mTc-ECD	3,60E+02
99mTc-MAA	3,60E+02
99mTc-difosfonati ( 30 – 50 anni)	3,60E+02
99mTc-MIBI (o tetrofosmina)	3,60E+02
131I-ioduro (total body)	1,16E+06
111In-octreotide	4,03E+03
99mTc-leucociti	3,60E+02
67Ga-citrato	4,69E+03
99mTc-colloidi	3,60E+02
131 I-ioduro	1,16E+06
89 Sr	7,27E+04
DaTSCAN 123 I-IOFLUPANO	7,92E+02

# Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

## D.Lgs.187/00 Art. 10.

2. Lo specialista considera la dose che deriverebbe all'utero a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa. Se la dose e' superiore a 1 mSv sulla base della valutazione dosimetrica pone particolare attenzione alla giustificazione, alla necessita' o all'urgenza, considerando la possibilita' di procrastinare l'indagine o il trattamento.

# Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

## D.Lgs.187/00 Art. 10.

4. Le raccomandazioni per le esposizioni di cui ai commi 2 e 3 sono quelle riportate nell'allegato VI.

# Valutazione della dose all'utero

## D.Lgs.187/00 Allegato VI

Per gli esami radiodiagnostici di cui è nota la tecnica impiegata (kV- mAs) potranno essere utilizzate le seguenti tabelle:

### **Diagnostica convenzionale:**

per indagini eseguite ad una distanza fuoco-rivelatore di circa 1 m proiezione AP/PA per indagini in cui l'utero è nel fascio primario.

70 kV x 1 mAs = 0.04 mSv all'utero

90 kV x 1 mAs = 0.1 mSv all'utero

110 kV x 1 mAs = 0.2 mSv all'utero

La dose assorbita aumenta proporzionalmente al prodotto corrente-tempo.

# Valutazione della **dose all'utero** D.Lgs 187/00 Allegato VI

Per gli esami radiodiagnostici di cui è nota la tecnica impiegata (kV- mAs) potranno essere utilizzate le seguenti tabelle:

## **Tomografia computerizzata:**

Per indagini in cui l'utero è nel fascio primario.

120-130 kV x 1 mAs = 0.1 mSv all'utero

La dose assorbita aumenta proporzionalmente al prodotto corrente-tempo.

# Valutazione della dose al feto nell'attività diagnostica D.Lgs.187/00 Allegato VI

Nella tabella seguente sono riportati valori tipici delle dosi assorbite da determinati tessuti in alcuni esami di medicina nucleare:

## ESAME

## DOSE MEDIA

## DOSE

•TC 99 m-Scinti.Ossea	•3.3 mSv	•4.6 mSv
•TC 99 m-Polm Perf.	•0.2	•0.4
•TC 99 m-Polm Vent.	•0.3	•1.2
•TC 99 m-Scinti.Renale	•1.5	•4
•TC 99 m-ScintiTiroide	•0.7	•1.6
•TC 99 m-Scint.Card.	•3.4	•3.7
•I 131-Metas.Tiroide		•22

# Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

## D.Lgs.187/00 Art. 10.

2. Nel caso in cui l'indagine diagnostica o la terapia non possano essere procrastinate **informa** la donna o chi per essa dei **rischi derivanti all'eventuale nascituro**.

# Danno biologico in gravidanza

Non tutti i tessuti sono ugualmente sensibili alle radiazioni. La radiosensibilità è maggiore nei tessuti a più alto tenore mitotico, quelli cioè caratterizzati da una più efficace attività proliferativa, che a sua volta è inversamente proporzionale al grado di differenziazione cellulare. Quindi, un tessuto più immaturo e meno differenziato è più radiosensibile. Sarà possibile individuare nel corso della vita fetale, dalla fecondazione fino alla nascita, un periodo, per la verità non particolarmente lungo (circa un mese e mezzo), che coincide con la fase dell'organogenesi, in cui l'embrione, che si va formando, è particolarmente suscettibile alle radiazioni ionizzanti.

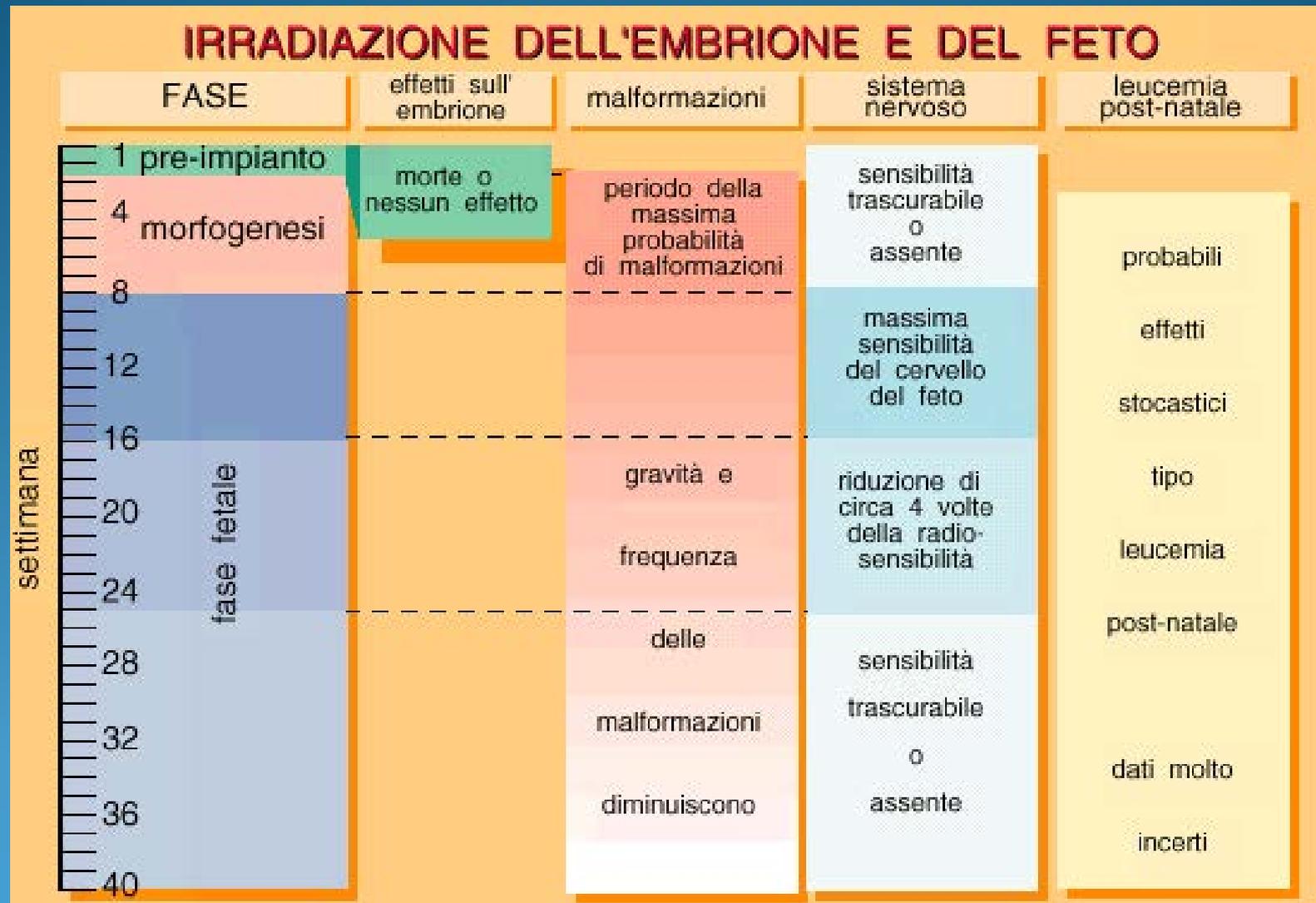
# Danno biologico in gravidanza

Si possono individuare schematicamente 3 stadi dello sviluppo embrionale:

- impianto dell'uovo (9 -14 giorni);
- organogenesi (15-50 giorni);
- fase fetale (50-280 giorni).

In ciascuna fase le radiazioni possono, se assorbite dall'embrione in dosi elevate, produrre effetti specifici che vanno dalla morte dell'uovo segmentato (con conseguente espulsione prima dell'annidamento) alle malformazioni vere e proprie, a vari effetti che possono essere riassunti in un ritardo o in un deficit dello sviluppo psicofisico, all'induzione di neoplasie maligne(4). In ogni caso, man mano che lo sviluppo fetale si avvia a compimento, si riduce di pari passo la sensibilità del feto alle radiazioni.

# Rischi addizionali indotti dalle radiazioni ionizzanti sul feto



# Perdite embrionali

## Effetto tutto o nulla

Durante il periodo precedente all'impianto (0-10 giorni dal concepimento) non esiste virtualmente rischio di anomalità per l'essere che sopravvive. Infatti, è dimostrato da studi su animali che durante questo periodo la divisione cellulare produce un "clone" di cellule, ognuna delle quali ha in se il completo potenziale per generare un individuo perfettamente normale. Perciò **la perdita di qualcuna delle cellule del clone** indotta dall'assorbimento delle radiazioni può essere perfettamente **compensata dalla suddivisione delle cellule sopravvissute**. **Se invece tutte le cellule del clone venissero uccise dalle radiazioni**, allora si avrebbe **la morte del prodotto del concepimento**. Pertanto in questo periodo gli effetti sono del tipo o *tutto o nulla*.

# Perdite embrionali

## Effetto tutto o nulla

Sebbene non supportato da prove sperimentali, per inferenza da considerazioni sullo stato nutrizionale dell'embrione, si ritiene che solo **dopo il 20° giorno dal concepimento l'embrione umano possa essere sensibile all'induzione di malformazioni da parte delle radiazioni ionizzanti.**

**Il rischio di morte del concepito in seguito a irradiazione con una dose di 10 mGy nel periodo 0-10 giorni dal concepimento è inferiore all'1% contro un rischio naturale compreso tra 25-50%.**

# Gravi ritardi mentali (0-7)

La revisione dei dati sull'esposizione in utero alle bombe atomiche di Hiroshima e Nagasaki consente di stabilire un **diverso fattore di rischio di gravi ritardi mentali (GRM) in relazione all'età gestazionale** (misurata a partire dal concepimento) in cui è avvenuta l'esposizione.

In particolare **non è stato evidenziato alcun GRM** collegato con l'esposizione alle radiazioni nel periodo compreso **fra 0 e 7 settimane post concepimento**.

## Gravi ritardi mentali (8-15)

Il rischio maggiore di GRM è stato rilevato fra la 8<sup>a</sup> e la 15<sup>a</sup> settimana, periodo che corrisponde al picco di espansione dei neuroblasti corticali, ed è pari a 0.4% per 10 mGy assorbiti, a fronte di un'incidenza naturale di soli GRM pari a 0.8%, rilevata sulle popolazioni di Hiroshima e Nagasaki in assenza di esposizione alle radiazioni. (ICRP 49)

# Cancro dell'infanzia (3-15)

- Indagini di rilevante consistenza statistica hanno evidenziato aumentata frequenza di tumori fino all'età di 10 anni, in seguito all'esposizione in utero con basse dosi di raggi x per accertamenti diagnostici della madre.
- Le conclusioni indicano un fattore di rischio dello 0.06% per 10 mGy assorbiti nell'intervallo dalla 3<sup>^</sup> alla 15<sup>^</sup> settimana dal concepimento.
- Tale rischio si riduce di un fattore 5 nel restante periodo di gravidanza

# Rischi addizionali indotti dalle radiazioni ionizzanti sul feto

## IL RISCHIO DIPENDE DALL'ENTITA' DELLA DOSE ASSORBITA E DALL'ETA' GESTAZIONALE

Effetto	Periodo dal concepimento	Fattore di rischio (% x 2 mSv)	Incidenza spontanea (%)
Perdite embrionali	0-10 giorni	<1	25-50
Danni al SNC (gravi ritardi mentali)	1-7 settimane	0.00	0.8 (3 x tutte malformazioni principali)
	8-15 settim.	0.08	
	16- termine	0.02	
Cancro dell'infanzia	3-15 sett.	0.012	0.03
	16- termine	0.002	

# Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento D.Lgs.187/00 Art. 10.

2. Nel caso in cui si debba **procedere comunque all'esposizione** lo specialista deve porre particolare attenzione al processo di **ottimizzazione** riguardante **sia la madre che il nascituro.**

# Dosi utero

## Indagine

## Dose utero (mSv)

RX Torace

< 0.01

RX Cranio

< 0.01

CT Cranio

< 0.01

RX colonna dorsale

< 0.01

mammografia

< 0.01

RX pelvi

1.7

RX addome

2.9

RX colonna lombare

3.5

Urografia

3.6

Clisma opaco

16

CT pelvi addome

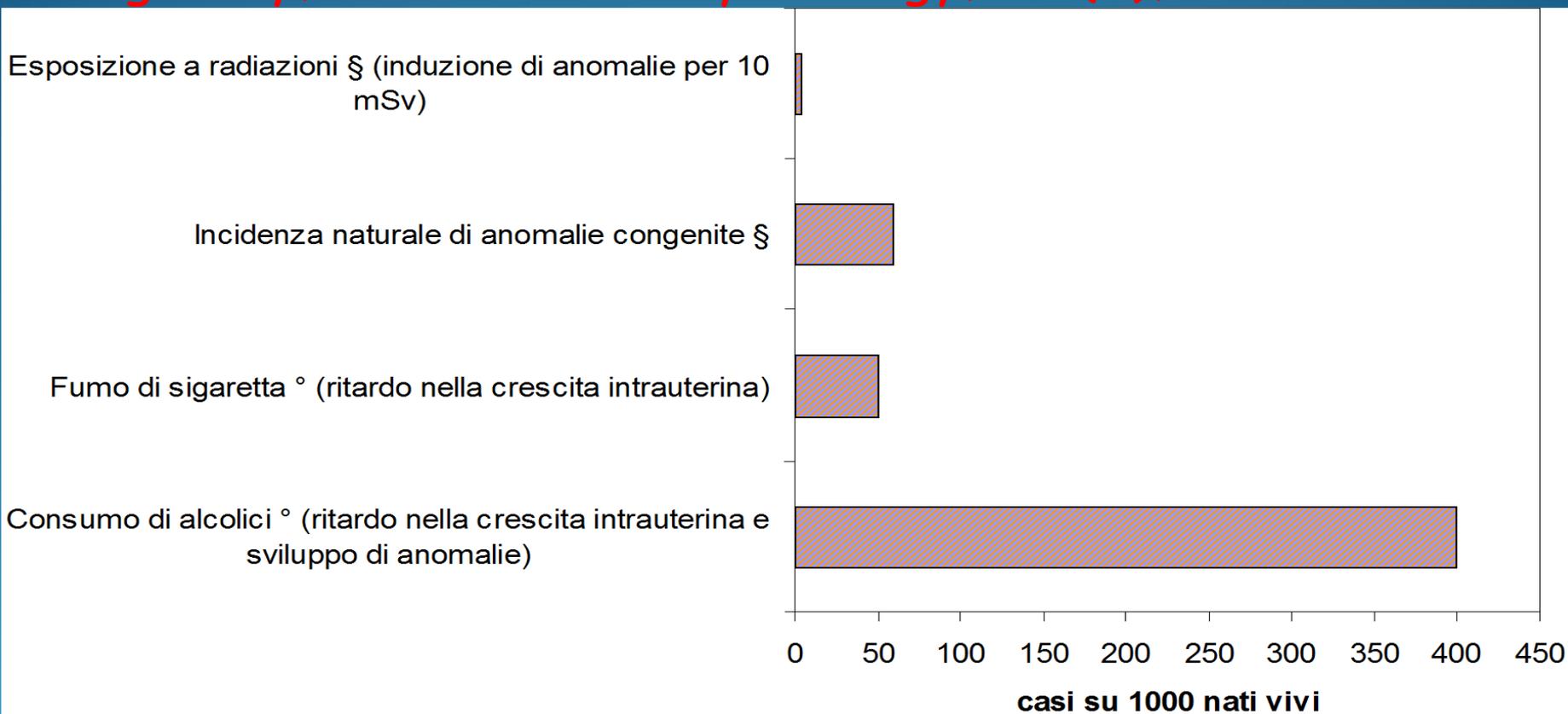
25-30

# Dosi Utero

Generalmente negli esami dove l'addome non è esposto al fascio diretto non si ha il superamento di 1 mSv di dose efficace.

In caso di accertato stato di gravidanza è tuttavia comunque necessario richiedere la valutazione di dose

# Confronto dei rischi in gravidanza. § Commissione Europea - Linea guida per protezione del nascituro e del bambino irradiati a seguito dell'esposizione a scopo medico del genitore (2000); ° Mosman Hill, Radiation Risk in Pregnancy, *Obstetrics & Gynecology*, 60 (2), 1982



# Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

## D.Lgs.187/00 Art. 10.

5. Fermo restando quanto disposto ai commi 1, 2 e 3, **l'esercente** delle strutture dove si svolgono indagini o trattamenti con radiazioni ionizzanti **deve assicurarsi che vengano esposti avvisi** atti a segnalare **il potenziale pericolo** per l'embrione, il feto o per il lattante, nel caso di somministrazione di radiofarmaci; tali avvisi devono esplicitamente invitare il paziente a comunicare allo specialista lo stato di gravidanza, certa o presunta, o l'eventuale situazione di allattamento.

# Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

## D.Lgs.187/00 Art. 10.

L'avviso potrà essere formulato in diverso modo, un esempio è il seguente:

### DISPOSIZIONI PER LE ESPOSIZIONI AI RAGGI X DURANTE LA GRAVIDANZA

Le donne in età fertile sono tenute a comunicare al Medico specialista radiologo lo stato, certo o presunto, di gravidanza (art. 10 - Decreto Legislativo n. 187/2000)

IL PERSONALE SANITARIO INCARICATO  
E' A DISPOSIZIONE  
PER LE OPPORTUNE INFORMAZIONI



GIUSTIFICAZIONE,  
OTTIMIZZAZIONE,  
RESPONSABILITA'  
&  
CONSENSO INFORMATO

# RADIOPROTEZIONE

Scienza **interdisciplinare** avente l'obiettivo di preservare lo stato di salute e di benessere dei lavoratori, degli individui, della loro progenie e della popolazione nel suo insieme, riducendo i rischi sanitari derivanti dall'impiego di *radiazioni ionizzanti*, in attività che siano giustificate dai benefici che ne derivano alla società e ai suoi componenti

# Strumenti di Radioprotezione

- ✦ **Concettuali:** principi “teorici” fondamentali della Radioprotezione
- ✦ **Normativi:** raccomandazioni internazionali, direttive comunitarie, leggi nazionali, guide e norme tecniche, regolamenti, istruzioni e procedure operative, soggetti a continue rielaborazioni e aggiornamenti in base alle nuove conoscenze e al progresso tecnologico
- ✦ **Tecnici:** dispositivi di Radioprotezione, procedure di collaudo o d'intervento, tecniche di misurazione delle radiazioni (dosimetria esterna ed interna)
- ✦ **Controlli e verifiche ispettive**

# Principi Fondamentali della Radioprotezione

La Commissione Internazionale di Radioprotezione (ICRP) nelle sue raccomandazioni ha stabilito quelli che debbono essere i principi fondamentali di radioprotezione ai quali attenersi allo scopo di predisporre un **sistema di protezione radiologica** efficace.

Ne tratteremo alcuni :

- **Giustificazione della pratica**
- **Ottimizzazione della protezione**
- **Limitazione delle dosi individuali**
- Responsabilità

## Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187

# Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

### Articolo 1

#### Campo d'applicazione

1. Il presente decreto legislativo definisce i principi generali della radioprotezione delle persone per quanto riguarda le esposizioni di cui ai comma 2 e 3.
2. Il presente decreto legislativo si applica alle seguenti esposizioni mediche:
  - Esposizioni di pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;
  - Esposizione di persone nell'ambito della sorveglianza professionale;
  - Esposizione di persone nell'ambito di programmi di screening sanitario
  - Esposizione di persone sane o pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedico, in campo diagnostico o terapeutico;
  - Esposizione di persone nell'ambito di procedure medico-legali.
3. Il presente decreto legislativo si applica inoltre alle esposizioni di persone che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

## Articolo 3

### *Principio di giustificazione (legittimazione di un atto)*

1. **E' vietata l'esposizione non giustificata.**
2. Le esposizioni mediche di cui all'articolo 1, comma 2, devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, **tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili,** che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti. In particolare:
  - a) tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate;

- 
- b) i tipi di pratiche esistenti che comportano esposizioni mediche possono essere riveduti ogniqualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze;
  - c) il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche deve svolgersi nell'ambito dell'attività professionale specialistica tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica.
3. Il Ministero della sanità può vietare, sentito il Consiglio superiore di sanità, tipi di esposizioni mediche non giustificati.
  4. Tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificata in generale, può essere giustificata invece per il singolo individuo in circostanze **da valutare caso per caso**.
  5. **Il prescrittore e lo specialista**, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.
  6. Le esposizioni mediche per la **ricerca clinica e biomedica** sono valutate dal comitato etico istituito ai sensi della norme vigenti.

7. Le esposizioni di cui all'art.1, comma 2, lettera e ) ~~che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte~~, devono essere giustificate in modo particolare e devono essere effettuate secondo le indicazioni di cui all'articolo 4, comma 6.
8. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, devono mostrare di essere sufficientemente efficaci per la salute del paziente, tenendo conto dei vantaggi diretti, dei vantaggi per le persone di cui all'articolo 1, comma 3, nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare; le relative giustificazioni e i relativi vincoli di dose sono quelli indicati nell'allegato I, parte I.
9. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, sono vietate nei confronti dei minori di 18 anni e delle donne con gravidanza in atto.

**N.B. Le principali innovazioni introdotte riguardano il medico PRESCRIVENTE ed il medico SPECIALISTA che sono individuati come attori del principio di GIUSTIFICAZIONE.**

## Articolo 4

### *Principio di ottimizzazione*

1. Tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiologici di cui all'articolo 1, comma 2, ad eccezione delle procedure radioterapeutiche, **devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta**, tenendo conto di fattori economici e sociali; il principio di ottimizzazione riguarda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, la delega degli aspetti pratici, nonché i programmi per la garanzia di qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente.

2. Per tutte le **esposizioni mediche a scopo terapeutico** di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), lo specialista deve 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.
  3. Ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami radiodiagnostici si deve **tenere conto dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) secondo le linee guida** indicate nell'allegato II.
  4. Le procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera d), si conformano a quanto previsto nell'allegato III. Nei casi in cui i programmi di ricerca non siano suscettibili di produrre benefici diretti sulla persona esposta, si applicano comunque le disposizioni di cui all'articolo 99 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230 *[abrogato dall'art. 39, Legge 39/2002]*.
- \*\*\* Si facilita l'esposizione dei pazienti e dei volontari nell'ambito della ricerca scientifica + All.III.*
5. In deroga a quanto stabilito al comma 4, nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento sperimentale terapeutico o diagnostico e che si aspettano di ricevere un beneficio terapeutico o diagnostico da tale trattamento, lo specialista programma su base individuale i livelli massimi delle dosi.
  6. Particolare attenzione deve essere posta a che la dose derivante da esposizione **medico-legale** di cui all'articolo 1 comma 2, lettera e), sia mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile.

7. Le procedure di ottimizzazione e i vincoli di dose per le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, di soggetti che coscientemente e volontariamente collaborano, al di fuori della loro occupazione, all'assistenza ed al conforto di pazienti sottoposti a diagnosi o, se del caso, a terapia, sono quelli indicati nell'allegato I, parte II.
8. Nel caso di un paziente sottoposto ad un trattamento o ad una diagnosi con radionuclidi, se del caso, il medico nucleare o il radioterapista fornisce al paziente stesso o al suo tutore legale istruzioni scritte volte a ridurre, per quanto ragionevolmente conseguibile, le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente, nonché le informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti. Tali istruzioni sono impartite prima di lasciare la struttura sanitaria.
9. Per quanto riguarda l'attività dei radionuclidi presenti nel paziente all'atto dell'eventuale dimissione da strutture protette, si applica, in attesa dell'emanazione del decreto previsto dall'articolo 105, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, quanto previsto nell'allegato I, parte II.

(Vedi successive 16,17,18,19)

# Articolo 5

## Responsabilità

1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 3, comma 5, **le esposizioni mediche sono effettuate dallo specialista su richiesta motivata del prescrittente**. La scelta delle metodologie e tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti **competete allo specialista**.
2. Ogni esposizione medica di cui all'articolo 1, comma 2, è effettuata sotto la **responsabilità dello specialista**.
3. Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa possono essere **delegati dallo specialista al tecnico sanitario di radiologia medica o all'infermiere** o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.
4. Le procedure da seguire nel caso di esami medico-legali sono quelle previste nell'ambito della disciplina vigente in materia.
5. **L'esercente ha l'obbligo di identificare il responsabile dell'impianto radiologico**.  
\*\*(Il responsabile dell'impianto radiologico deve essere nominato formalmente. Nel caso di uno studio privato, le figure dell'esercente, del responsabile dell'impianto radiologico e/o del medico specialista vengono spesso a coincidere).
6. Le **esposizioni di persone a scopo di ricerca scientifica clinica** possono essere effettuate soltanto con il consenso scritto delle persone medesime, previa informazione sui rischi connessi con l'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

# Sistema Radioprotezione: Aspetti Normativi

## **Radioprotezione degli Operatori e della Popolazione:**

**(D.Lgs. 230/1995, D.Lgs. 241/2000, D.Lgs. 257/2001)**

Esposizione di persone nell'ambito professionale (lavoratori esposti)

Esposizione di membri del pubblico

## **Radioprotezione del Paziente:**

**(D.Lgs. 187/2000)**

Esposizione di persone sottoposte ad esami o a trattamenti medici

# Principio di ottimizzazione

- ✦ **Ottimizzazione della protezione : ogni esposizione alle radiazioni** *deve essere tenuta tanto bassa quanto è ragionevolmente ottenibile, facendo luogo a considerazioni economiche e sociali (principio A.L.A.R.A. – As Low As Reasonably Achievable).*
- Si specifica che l'ottimizzazione è un insieme di attività che comprende :
  - la scelta delle apparecchiature,
  - adeguata informazione diagnostica o risultato terapeutico,
  - programmi di garanzia della qualità,
  - Valutazione delle dosi o delle attività somministrate ai pazienti.

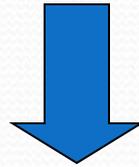
# Principio di ottimizzazione (esposizione mediche)

Nella Protezione Radiologica dei pazienti occorre studiare tre aspetti:

- 1) la scelta della tecnica da adottare*
- 2) la qualità del risultato conseguito*
- 3) la dose di radiazione al paziente*

Principio di ottimizzazione  
*(Diagnostica per immagini)*

L'obiettivo è raggiungere



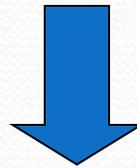
**massima qualità di immagine**

**CON**

**minima dose di radiazione al paziente**

# Principio di ottimizzazione *(Terapia mediante radiazioni ionizzanti)*

L'obiettivo è ottenere



**massima dose assorbita  
nel volume bersaglio (PTV)**

**CON**

**minima dose  
agli organi a rischio (O.A.R.)**

# Limitazione delle dosi individuali (radioprotezione dei pazienti)

In *Diagnostica per immagini*, tuttavia, l'ICRP raccomanda l'uso di **Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR)**, che sono grandezze (tempi, ESD, CTDI, attività, etc...) facilmente misurabili e tipiche per ogni procedura diagnostica

La verifica dei LDR , prevista dall'art. 6 del D.Lgs. 187/00, fornisce l'informazione di buon funzionamento degli apparecchi radiologici e quantificano l'ottimizzazione del protocollo clinico nel rapporto rischio/beneficio

# Esercente

**Legale rappresentante dell'ente  
o dell'impresa**

## Responsabile impianto radiologico

**Specialista in radiodiagnostica, radioterapia  
o medicina nucleare nominato dall'esercente.**

**Può essere lo stesso esercente se abilitato a  
svolgere direttamente l'indagine clinica.**

# Medico specialista

**Radiologo, radioterapista, medico nucleare, odontoiatra o medico chirurgo che svolge attività radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico.**

## Medico prescrivente

## Esperto in fisica medica

**Ex Fisico Sanitario Specialista**

## Esperto Qualificato

**Iscritto negli elenchi nominativi del Ministero del Lavoro**

# Compete all'esercente

- ✓ Identificazione del responsabile dell'impianto radiologico (art.5)
- ✓ Interventi correttivi segnalati dal responsabile dell'impianto radiologico (LDR,C.Q.) (art.6)
- ✓ Aggiornamento inventario apparecchiature radiologiche (art.8)

# Compete al medico specialista

- ✓ Responsabilità esposizioni, scelta metodologie ottimizzate o metodiche alternative (art.5)
- ✓ Valutazione della dose all'utero (art.6)
- ✓ Avvalersi dell'esperto in fisica medica nelle attività di radioterapia e di medicina nucleare in vivo (art.6)

## Riepilogo inerente i

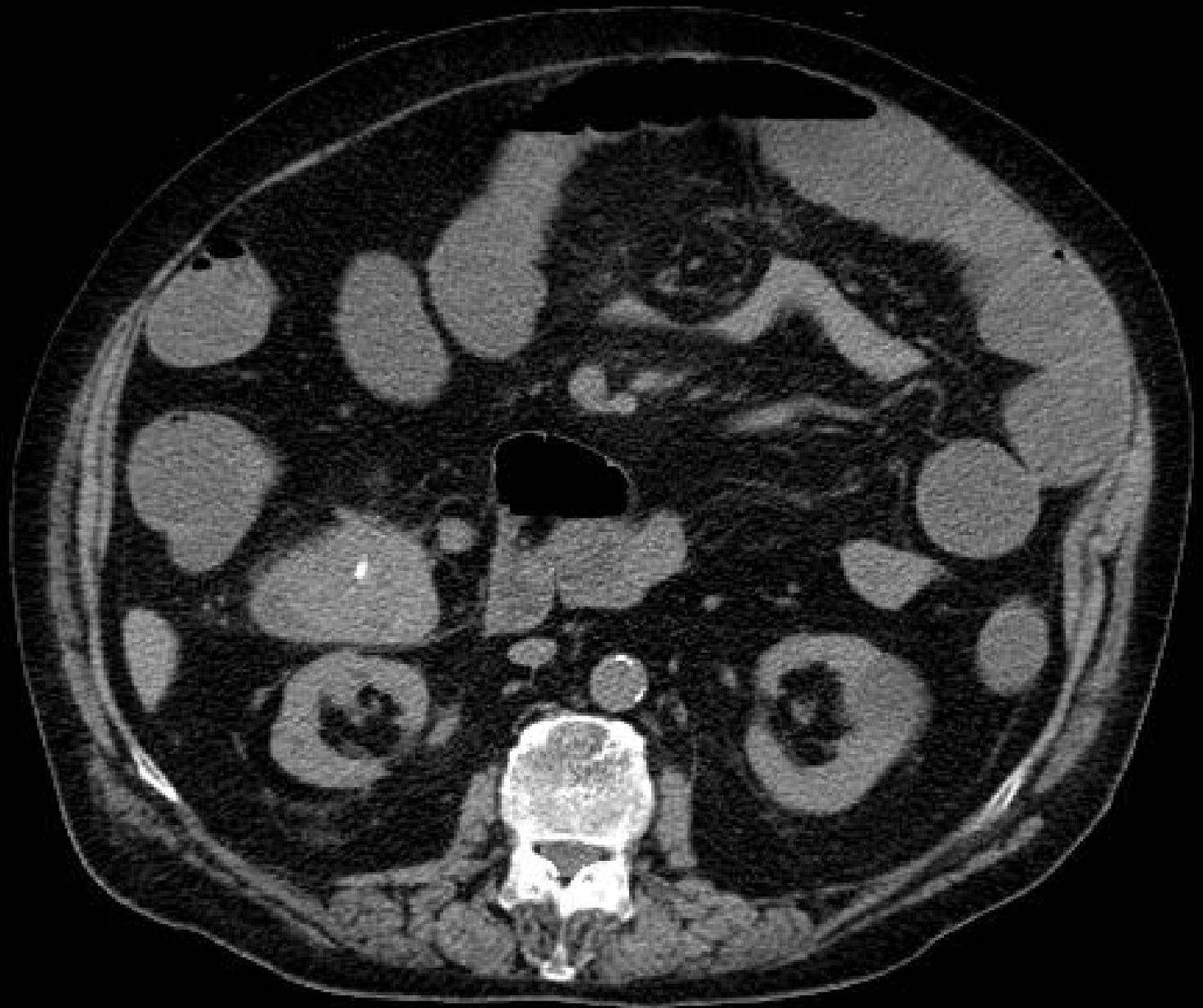
# COMPITI (ASPETTI PRATICI) E LE RESPONSABILITÀ DEI TSRM

Per aspetti pratici (comma 1, art. 2) si intendono:

- le azioni connesse all'esposizione di pazienti e di persone per programmi di screening nei procedimenti concernenti le esposizioni mediche (c. 1, lett. b, art. 2);
- le manovre e l'impiego di attrezzature radiologiche;
- le valutazioni di parametri tecnici (dosi di radiazione, manutenzione dell'attrezzatura, sviluppo di pellicole);
- la preparazione e somministrazione di radiofarmaci.
- la delega degli aspetti pratici che costituisce uno dei principi dell'ottimizzazione delle prestazioni (comma 1, art. 4);
- il controllo di qualità (per la valutazione della dose) che può essere svolto dal TSRM (comma 6, art. 7)

# Compete al medico prescrivente

- ✓ Partecipare al processo di giustificazione (art.3)
  - *giustificazione generale della pratica radiologica*
  - *giustificazione della singola esposizione (specialista e prescrivente)*





## Riepilogo inerente la **ATTIVITÀ RADIODIAGNOSTICA COMPLEMENTARE** Definizioni e competenze

- Attività di ausilio all'Odontoiatra o al Medico specialista per interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali integrati indilazionabili rispetto alla procedura specialistica (c. 1, lett. b, art. 2).
- La responsabilità clinica delle esposizioni mediche individuali è esercitata dallo specialista non radiologo, secondo i principi della ottimizzazione (art.4).
- Gli Odontoiatri ed i Medici specialisti che svolgono attività complementare devono seguire, con periodicità quinquennale, corsi di formazione continua in materia di radioprotezione (c.8, art.7).

***GRAZIE ED ARRIVEDERCI***