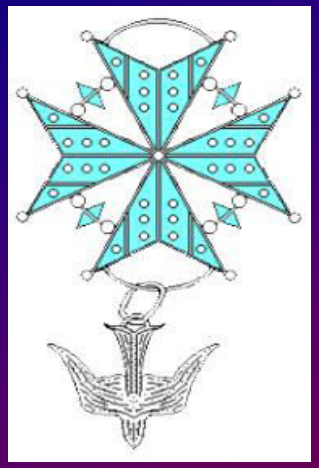


OSPEDALE EVANGELICO INTERNAZIONALE

CORSO DI FORMAZIONE QUINQUENNALE

OBBLIGARTORIO IN MATERIA DI RADIOPROTEZIONE

Dott.ssa Antonella RIVOLTA

INQUADRAMENTO LEGISLATIVO

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.

Scopi della Radioprotezione

- Prevenire i **Danni Deterministici**, fissando limiti di dose sufficientemente bassi tali che nessuna *dose-soglia* è raggiunta

- Limitare, a livelli considerati *"accettabili"*, la probabilità di accadimento degli **Effetti Stocastici**, mantenendo le esposizioni in conformità con il principio ALARA

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**

Il 23 gennaio del 1896, W. C. Röntgen comunicò alla comunità scientifica la sua scoperta sulla produzione e sulle proprietà di «un nuovo tipo di raggi»

1845 - 1923

Il 12 febbraio 1896, appena venti giorni dopo la comunicazione della scoperta di Wilhelm Conrad Röntgen di «un nuovo tipo di raggi», fu ricoverato nel Cook County Hospital di Chicago un paziente che presentava *alopecia e lesioni cutanee attribuibili con certezza ai raggi X* emessi in forma misconosciuta dai tubi a raggi catodici con i quali da tempo lavorava"

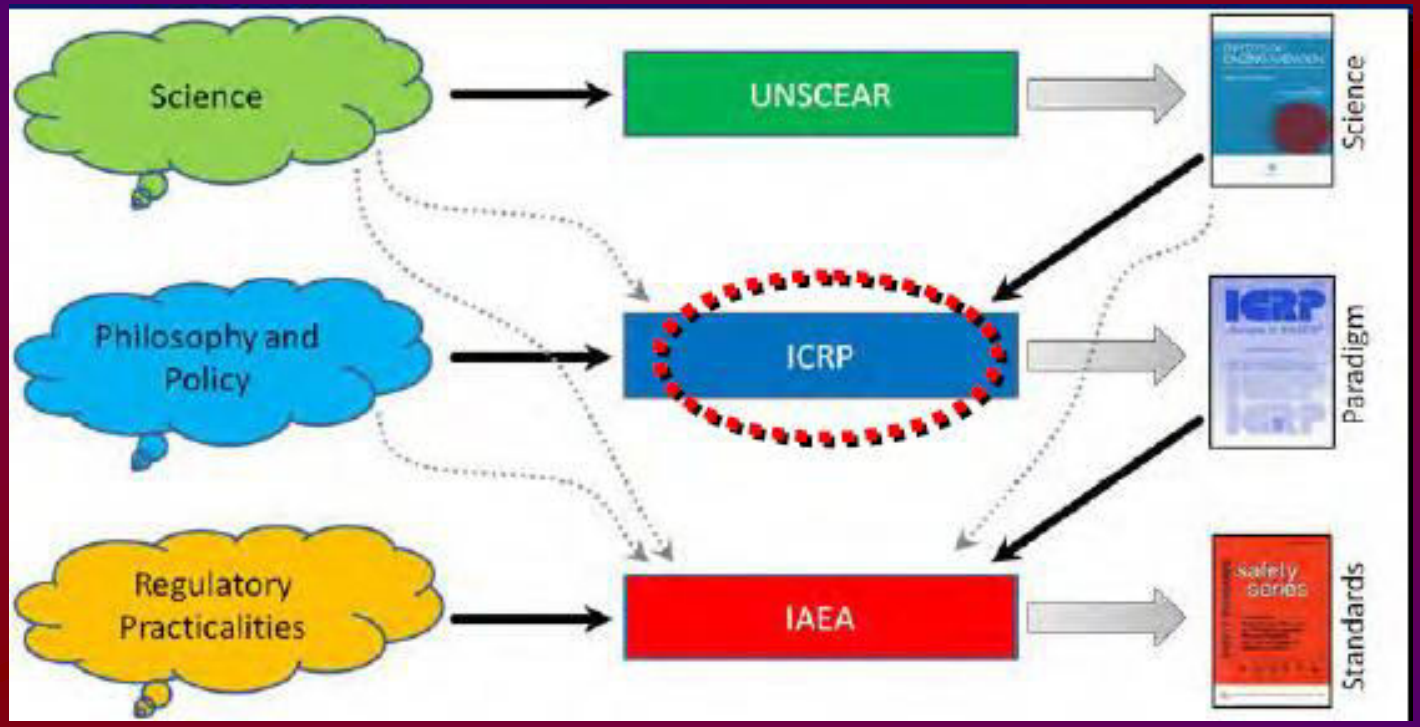
P. Brown , American Martyrs to Science Through the Roentgen Rays, 1936

Questo è il primo esempio
storicamente riconosciuto
di danno prodotto dalle radiazioni ionizzanti

Dermatite cronica da sovraesposizione

Il medico affetto da questa malattia cominciò a lavorare con i raggi X nel 1899; dopo quattro anni questo era lo stato delle sue mani

Organismi internazionali per la Radioprotezione



United Nations Scientific Commitee on the Effects of Atomic Radiation (ONU, 1955)

International Commission on Radiation Protection

International Atomic Energy Agency (ONU, 1957)

Un ruolo fondamentale nella formulazione dei principi di radioprotezione viene svolto dall' ICRP.

ICRP INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION

Le disposizioni legislative in Italia hanno preso origine dalle raccomandazioni ICRP e dalle Direttive europee.

Istituzione dell'ICRP

ICRP INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION

Istituita al 2° Congresso Internazionale di Radiologia (Stoccolma 1928) come Commissione dell'ISR, con compiti di Radioprotezione Medica

RADIOPROTEZIONE

Attualmente l'ICRP è un organismo internazionale che si occupa di tutti gli aspetti che riguardano i rischi connessi con l'uso delle radiazioni ionizzanti

- Popolazione
- Lavoratori esposti
- Esposizioni mediche
- *(Ambiente)*

SCOPI E OBIETTIVI DELL' ICRP

- Fornire a livello internazionale LINEE GUIDA sui principi fondamentali della radioprotezione

- Fornire consigli agli organismi di governo sul corretto uso delle radiazioni ionizzanti

- Fornire un livello adeguato di protezione per l'uomo senza limitare eccessivamente le pratiche giustificate che comportano un aumento dell'esposizione

L' ICRP così esprime gli obiettivi della radioprotezione:

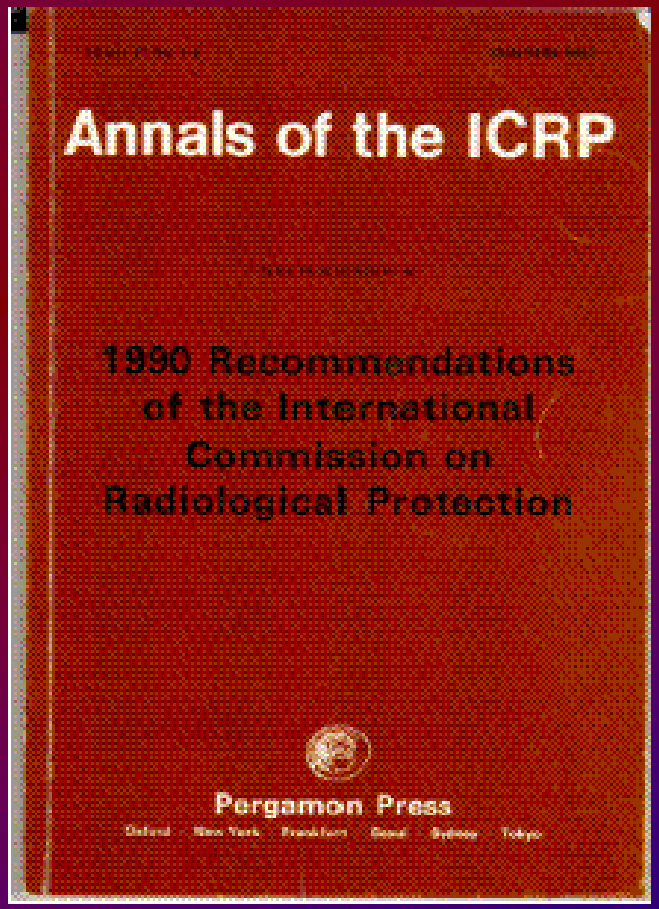
- **PRESERVARE** lo stato di salute e di benessere dei lavoratori e degli individui della popolazione

- **RIDURRE** i rischi sanitari da radiazioni ionizzanti, nella realizzazione delle attività umane che siano

- **GIUSTIFICATE** dai benefici che ne derivano alla società ed ai suoi membri, provvedendo anche alla tutela dell'ambiente.

RACCOMANDAZIONI ICRP

- Pubblicazione 1 (1959)
- Pubblicazione 6 (1964)
- Pubblicazione 9 (1966)
- Pubblicazione 26 (1977)
- Pubblicazione 60 (1990)
- *Pubblicazione 103 (2007)*



Aspetti Normativi

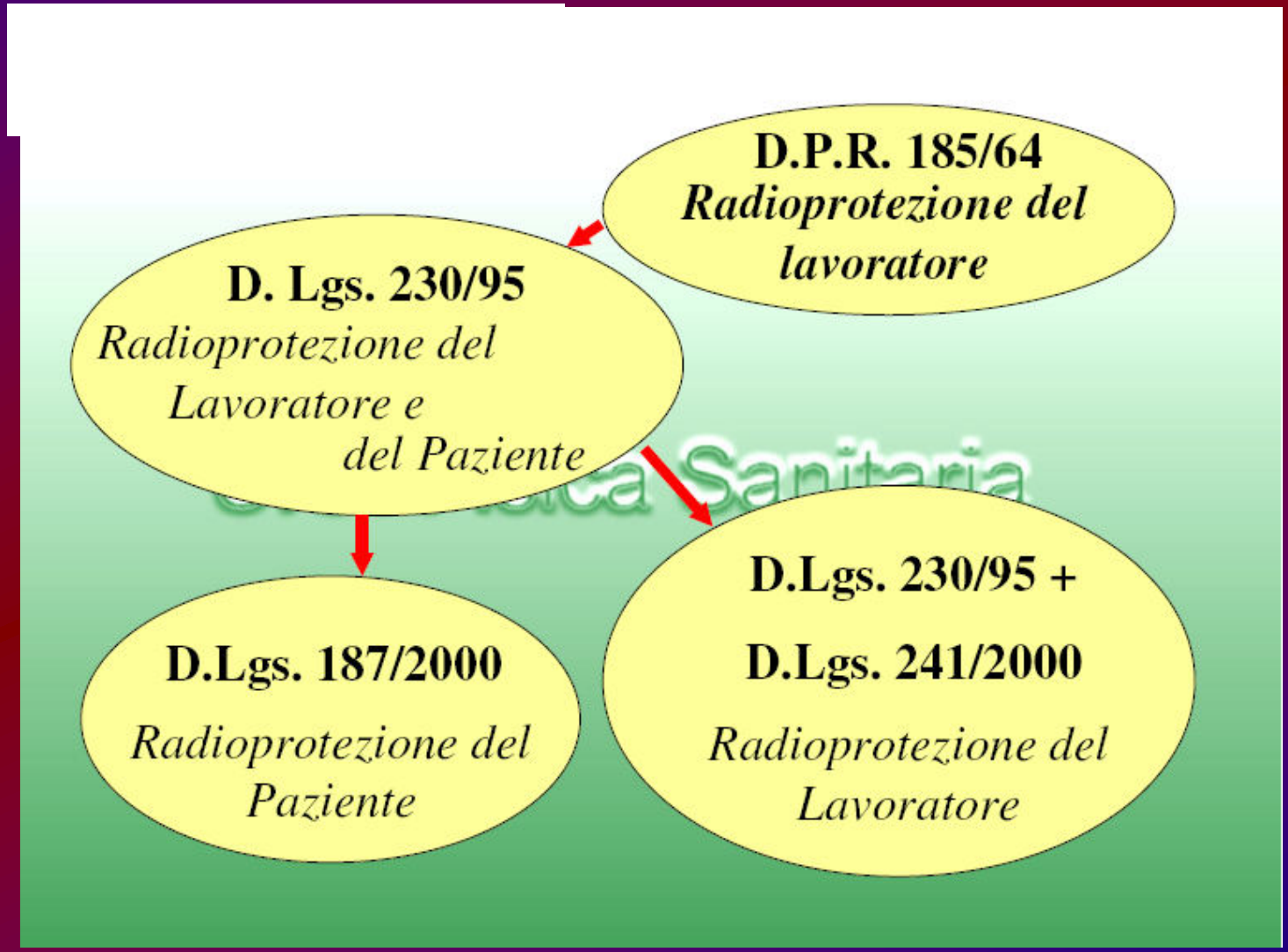
ICRP → EURATOM → *Normativa nazionale*

- Legge 1869/62
- D.P.R. 185/64
- D.L.gs 230/95
- D.L.gs 241/00

Protezione dei lavoratori e della popolazione

- D.L.gs 187/00 → Protezione dei pazienti sottoposti ad esposizioni sanitarie

La Normativa Nazionale



La Normativa Nazionale

Comma 3 Art. 180 D. Lgs. 81/08

"La Protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti è disciplinata unicamente dal Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n°230 e sue successive modificazioni."

La Normativa Nazionale

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)

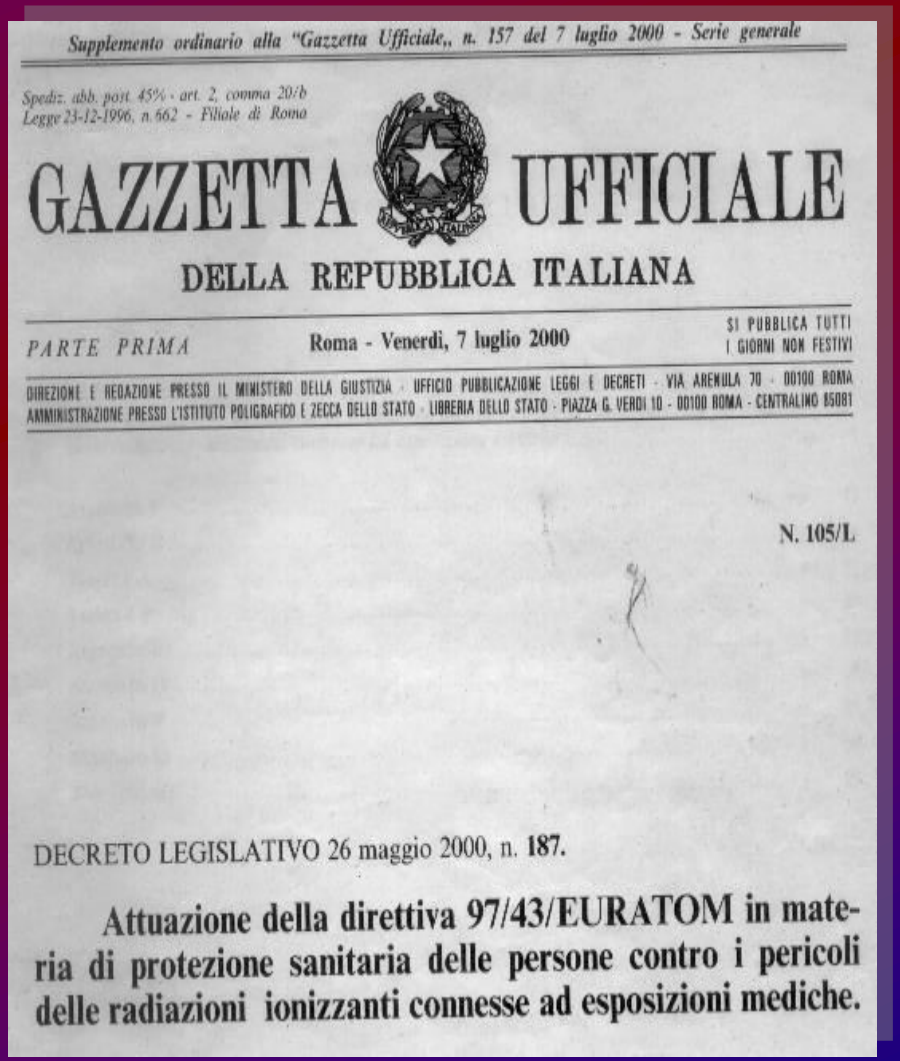
- Esposizione di persone sottoposte ad esami o a trattamenti medici

D.Lgs. 187/2000

Attuazione della direttiva

97/43 EURATOM

in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.



Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 157 del 7 luglio 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n.662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 7 luglio 2000 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

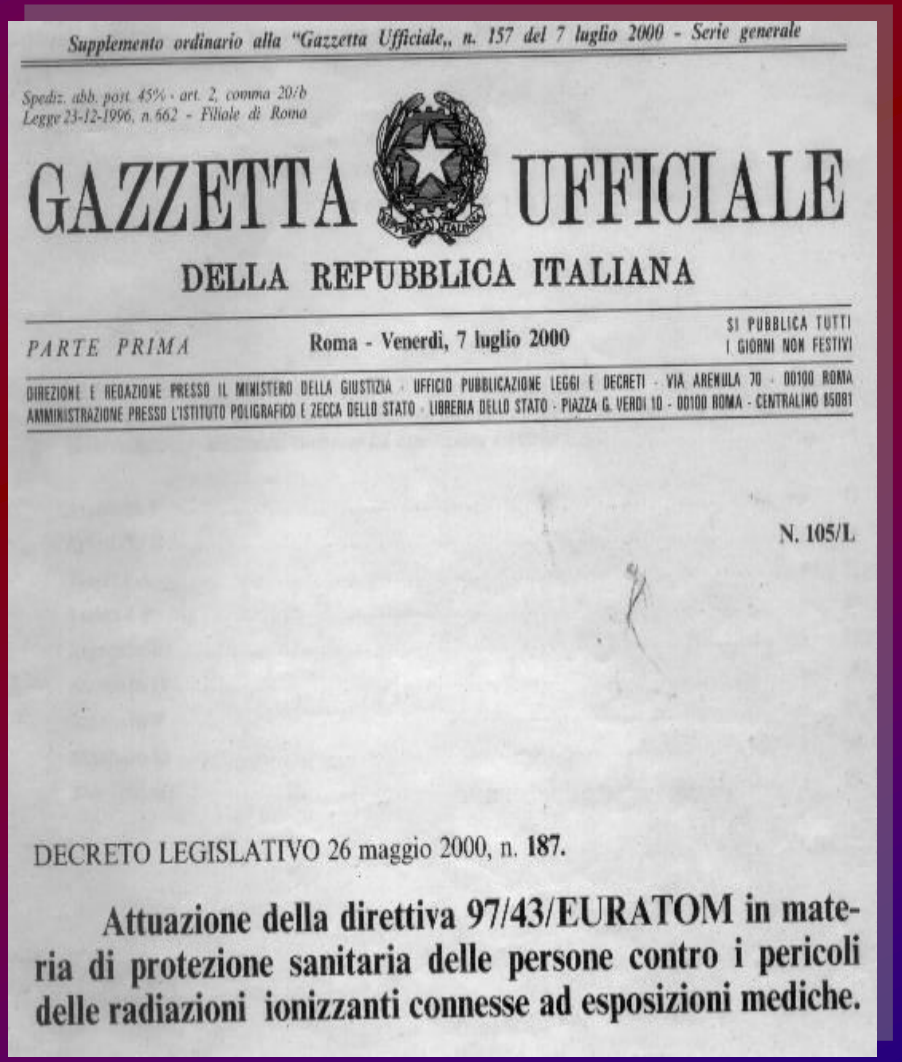
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 105/L

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.

PERCHE' UNA NORMATIVA SULLA RADIOPROTEZIONE DEL PAZIENTE ?



Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 157 del 7 luglio 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n.662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 7 luglio 2000 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 105/L

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.

WHO OMS

WORLD HEALTH ORGANIZATION - ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

In un paese industrializzato la dose media che ogni individuo riceve per gli esami radiologici tende rapidamente ad essere pari a quella dovuta al fondo naturale

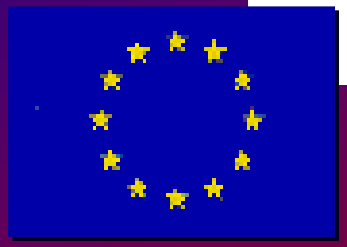
(Rapporto OMS 1982)

Qual è lo stato dell'arte della dose ricevuta dalla popolazione per indagini radiologiche ???

Qual è lo stato dell'arte della dose erogata dai dispositivi tecnologici attualmente impiegati ???

Dosi ricevute dalla popolazione per indagini radiologiche

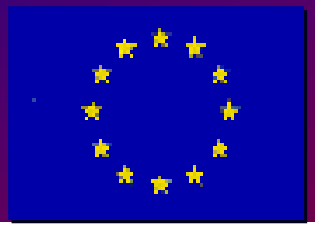
Pratica radiologica in Europa



	Numero di esami x 1000 abitanti
• Francia	875
• Gran Bretagna	544
• Italia	732
• Spagna	796
• Germania	1210

(ANIE 98)

Pratica radiologica in Europa

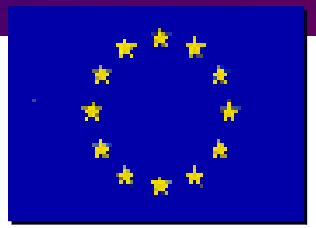


Equivalente di dose efficace medio (mSv)

• Francia	1.6
• Gran Bretagna	0.03
• Italia	0.82
• Spagna	1.05
• Germania	1.1

(COCIR98)

CT installate in Europa



	numero CT	densità CT (x milioni ab)
• Francia	610	11
• Gran Bretagna	387	7
• Italia	1180	21
• Spagna	546	14
• Germania	1865	23

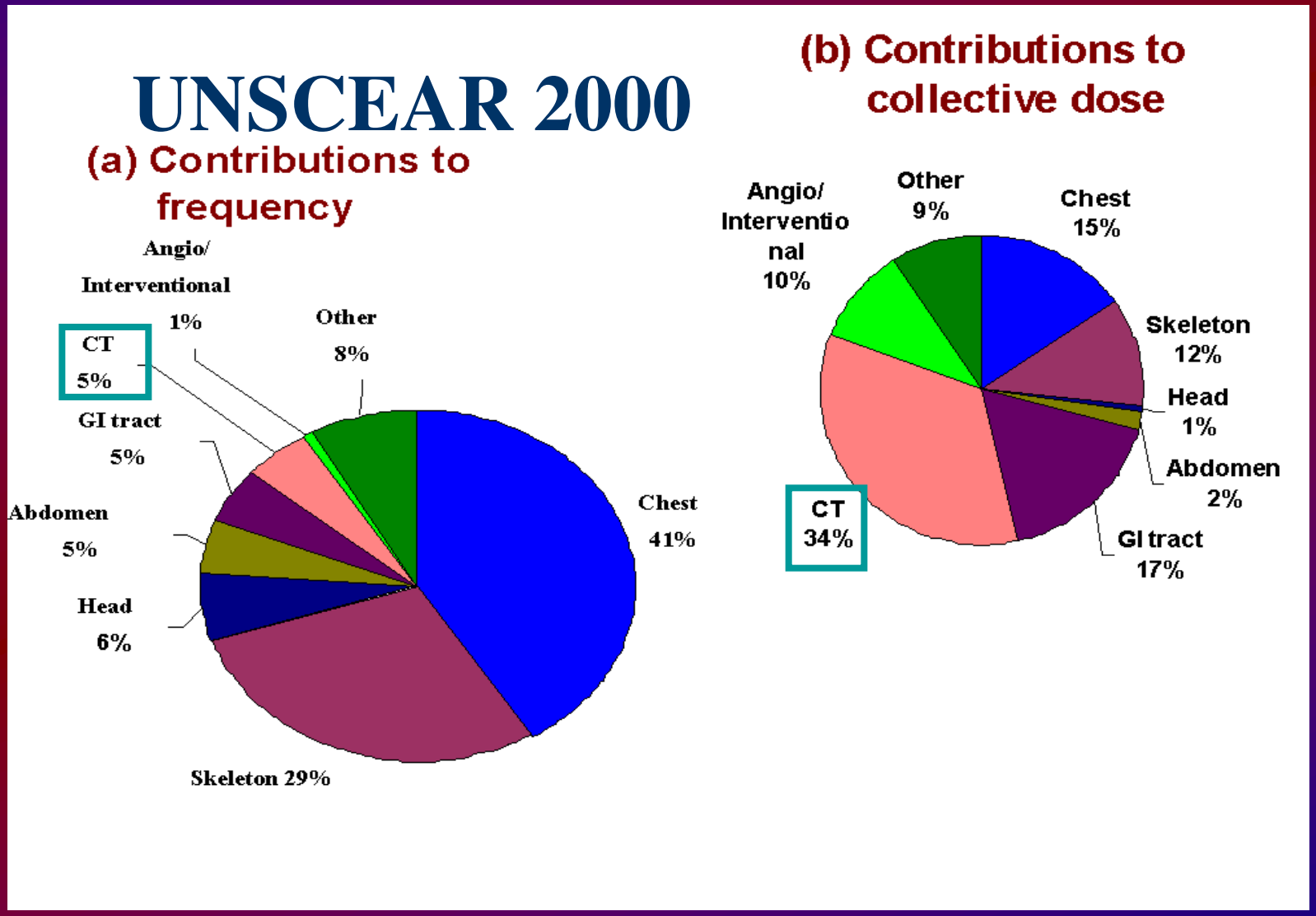
(COCIR98)

Esposizione sanitaria

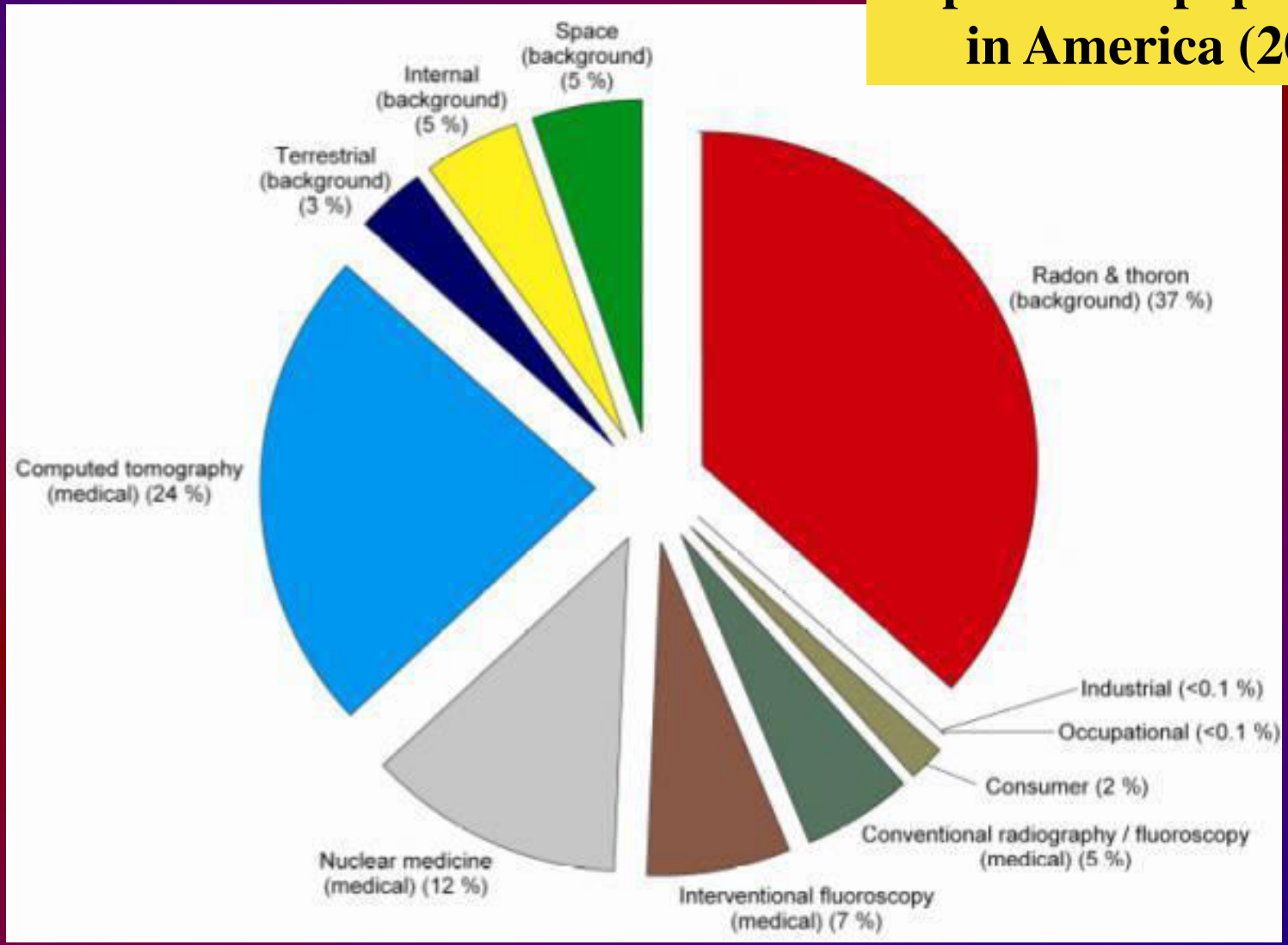
Equivalente di dose efficace negli stati più industrializzati *(valore medio pro capite):*

- 1 mSv per attività di radiodiagnostica
- 0.09 mSv per attività di medicina nucleare
- 0.73 mSv per attività di radioterapia

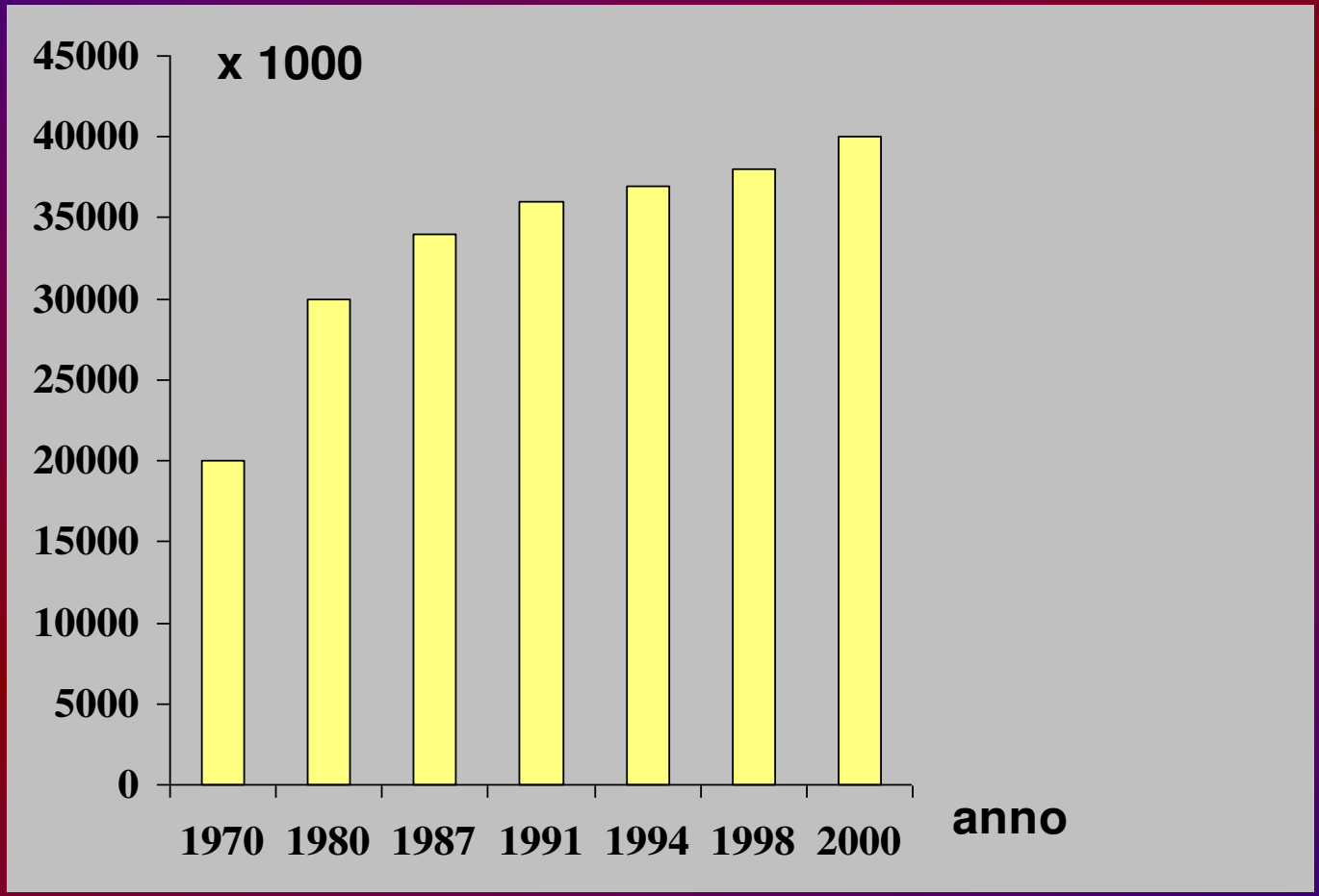
Esposizione sanitaria



Esposizione popolazione in America (2006)



Esami radiologici in Italia



Regione Liguria 2004

Totale prestazioni TC		

Regione Liguria 2004

	Dose efficace media (mSv/persona)
Rx convenzionale	0,245
TC	0.607
Medicina Nucleare	0,002
Totale	0,854

Trend del numero di indagini radiologiche

Numero delle indagini TC in USA			
anno	n. esami TC	abitanti	Percentuale
	milioni/anno	milioni	sulla popolazione
1980	3,00	216	1,39%
2006	62,00	299	20,74%
2007	68,70	301	22,82%

Numero delle indagini Radiologiche in Italia			
anno	n. esami RX	abitanti	Percentuale
	milioni/anno	milioni	sulla popolazione
2008	40	60	66,67%

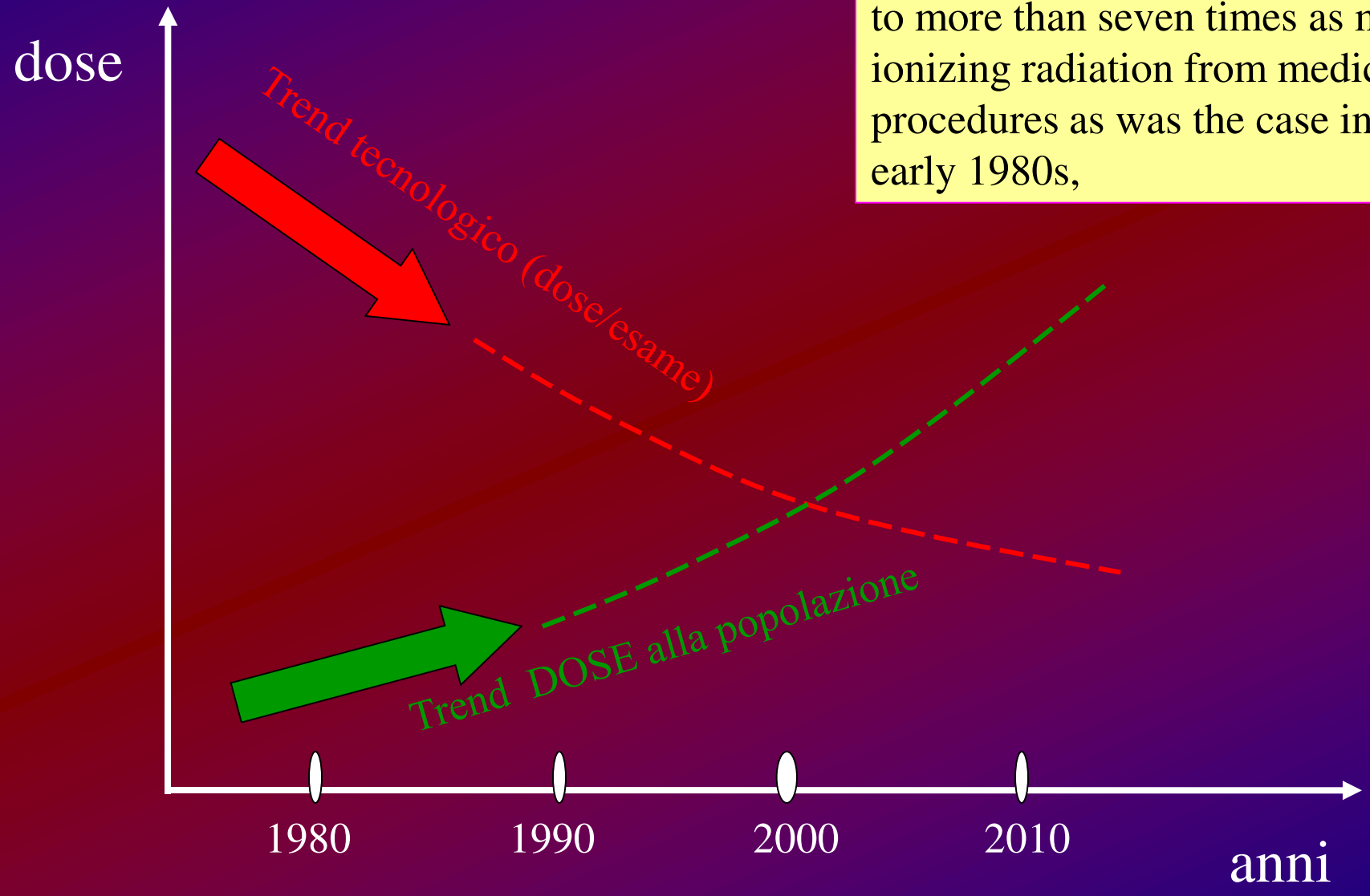
Dose efficace per diverse indagini RX

Procedura	Dose efficace (mSv)	A quante radiografie toraciche equivale
INDAGINI DI RADIOLOGIA CONVENZIONALE		
Torace	0,02	1,0
Cranio	0,07	3,5
Bacino	0,7	35,0
Colonna dorsale	0,7	35,0
Addome	1,0	50,0
Colonna lombare	1,3	65,0
Clisma opaco	7,0	350,0
INDAGINI TAC		
Cranio	1,7	85
Colonna cervicale		85
Colonna dorsal		220
		255
	7,7	385
	7,8	390
Pelvi	8,8	440

Oggi aquisizioni TC toraciche < 1mSv/scan.

Trend dose

In 2006, Americans were exposed to more than seven times as much ionizing radiation from medical procedures as was the case in the early 1980s,



Decreto Legislativo
26 maggio 2000, n. 187

Art. 1.
Campo d'applicazione

Art. 2.
Definizioni

Art. 3.
Principio di giustificazione

Art. 4
Principio di ottimizzazione

Art. 5.
Responsabilità

Art. 6.
Procedure

Art. 7.
Formazione

Art. 8.
Attrezzature

Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187

Art. 9.
Pratiche Speciali

Art. 10.
Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

Art. 11.
Esposizioni Potenziali

Art. 12
Valutazione delle dosi alla popolazione

Art. 13.
Ispezione

Art. 14.
Apparato sanzionatorio

5 Allegati

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187

ART 1 …. Campo d'applicazione

…..2 Il presente decreto legislativo si applica alle seguenti esposizioni mediche:
a) esposizione di pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;
b) esposizione di persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria professionale;
c) esposizione di persone nell'ambito di programmi di screening sanitario;
d) esposizione di persone sane o di pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico;
e) 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.

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187

……. ***ART 2 ….Definizioni***

1……

d) ***controllo della qualità****: rientra nella garanzia della qualità. Una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate;*

e) ***detrimento individuale per la salute****: gli effetti negativi clinicamente osservabili che si manifestano nelle persone o nei loro discendenti e la cui comparsa è immediata o tardiva e, in quest'ultimo caso, probabile ma non certa;*

f) ***dose al paziente****: la dose somministrata ai pazienti o ad altra persona sottoposta ad esposizioni mediche;*

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187

*g) **dosimetria dei pazienti**: la dosimetria relativa ai pazienti o ad altre persone sottoposte ad esposizioni mediche,*

……..

*i) **esperto in fisica medica**: una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del presente decreto legislativo, con una formazione ai sensi dell'articolo 7, comma 5, e 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 che rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva;.*

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187

m) ***garanzia della qualità****: le azioni programmate e sistematiche intese ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti;*

……..

p) ***livelli diagnostici di riferimento****: livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o, nel caso della medicina nucleare diagnostica, livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzatura ampiamente definiti. Tali livelli non dovrebbero essere superati per procedimenti standard, in condizioni di applicazione corrette e normali riguardo all'intervento diagnostico e tecnico;*

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187

……

*b) **responsabile di impianto radiologico:** il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica ;*

*c) **responsabilità clinica:** la responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali attribuita ad uno specialista. In particolare: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con altri specialisti e con il personale eventualmente delegato per aspetti pratici; reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti; trasmissione, su richiesta, di informazioni radiologiche esistenti o di documenti ad altri medici specialisti o prescriventi; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti;*

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187

d) ***screening sanitario****: il procedimento che impiega radiazioni ionizzanti per la diagnosi precoce nei gruppi di popolazione a rischio*;

…….

h) ***vincolo di dose****: una restrizione per le dosi individuali prevedibili che possono derivare da una determinata sorgente, cui attenersi nella fase di pianificazione della radioprotezione tenuto conto del criterio di ottimizzazione.*

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187

Articolo 3
Principio di giustificazione

……

3. 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.

……

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187

Articolo 4

Principio di ottimizzazione

……

1. *……. Tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiologici……..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, nonchè 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……..*

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187

……

……. 2. Per tutte le esposizioni mediche a scopo terapeutico…….. 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.

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187
Articolo 6
Procedure

……

3. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, garantiscono che nelle procedure inerenti la radioterapia lo specialista si avvalga di un esperto in fisica medica e che nelle attività di medicina nucleare in vivo sia disponibile un esperto in fisica medica. Nelle linee guida di cui al comma 1 sono eventualmente stabilite le altre pratiche radiologiche in cui debba essere previsto l'intervento di un esperto in fisica medica per consulenza sull'ottimizzazione, ivi compresa la dosimetria dei pazienti e la garanzia di qualità, compreso il controllo di qualità, nonché per consulenza su problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche, se richiesto.

……

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187

……

5. Il responsabile dell'impianto radiologico verifica ogni due anni i livelli diagnostici di riferimento utilizzati nelle procedure di cui all'allegato II. In caso di superamento costante dei livelli diagnostici lo segnala all'esercente che adotta gli interventi correttivi necessari per conformarsi alle linee guida di cui all'allegato II. I risultati della verifica e gli interventi correttivi eventualmente effettuati sono annotati su apposito registro.

……

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187

Articolo 7

Formazione

*5. **Le attività dell'esperto in fisica medica** sono quelle dirette prevalentemente alla valutazione preventiva, ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché ai controlli di qualità degli impianti radiologici. L'esercizio di tali attività è consentito ai laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica sanitaria o ad esso equipollente ai sensi del citato decreto 30 gennaio 1998. L'esercizio è consentito, altresì, ai laureati in fisica, chimica ed ingegneria, privi di specializzazione, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano svolto, in strutture del servizio sanitario nazionale o in strutture accreditate, cinque anni di servizio nella disciplina di fisica sanitaria o nelle discipline equipollenti così come definiti nel citato decreto 30 gennaio 1998.*

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187

Articolo 8
Attrezzature

……

2. Il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'esperto in fisica medica, provvede:

a che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità, nonchè di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;

a che siano effettuate prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e quindi prove di funzionamento sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione. In base ai risultati delle prove il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature.

3. Il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità, predispone il protocollo di esecuzione delle prove necessarie ad esprimere il proprio giudizio di idoneità.

……..

DECRETO LEGISLATIVO
26 maggio 2000, n. 187

....quindi.....

Campo di Applicazione

- Esposizione di pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico.
- Esposizione di persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria professionale.
- Esposizione di persone nell'ambito di programmi di screening sanitario.

Campo di Applicazione

- Esposizione di persone sane o di pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica in campo diagnostico o terapeutico.

- Esposizione di persone nell'ambito di procedure medico - legali.

- Esposizione di persone che coscientemente e volontariamente assistono persone sottoposte a esposizioni mediche.

- **Giustificazione della pratica:** *nessuna attività umana, comportante esposizione alle radiazioni ionizzanti, deve essere accolta a meno che la sua introduzione produca un beneficio netto e dimostrabile agli individui esposti o alla società*

Le attività che comportano esposizione alle radiazioni ionizzanti debbono essere preventivamente giustificate e periodicamente riconsiderate alla luce dei benefici che da essi derivano

BENEFICI **COSTI**

ANALISI BENEFICI / COSTI

Beneficio netto

Costo di base

Detrimento sanitario

$$B = V - (P + X + Y)$$

Beneficio lordo

Costo per la radioprotezione

Deve essere: $B > 0$

Beneficio netto e dimostrabile

- È vietata l'esposizione non giustificata
- Tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione stessa e delle caratteristiche del paziente
- Nelle esposizioni mediche bisogna considerare che l'individuo esposto è lo stesso che ricava un beneficio dall'esposizione stessa
- A tal fine bisogna tener conto dei dettagli della procedura proposta e di tutte le possibili alternative, della dose prevista, nonchè della disponibilità di informazioni relative a procedure passate o previste in futuro

- **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.** – **A**s **L**ow **A**s **R**easonably **A**chievable)

$$B = V - (P + X + Y)$$

L'ottimizzazione si raggiunge rendendo **massimo** il beneficio netto, agendo sul costo per la radioprotezionee $X(S)$ e sul detrimento sanitario $Y(S)$

S = **Dose Collettiva** [Sv x persona]

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.)

Tutti gli addetti ai lavori si devono impegnare per la riduzione della dose:

- *Responsabili degli acquisti*
- *Medici prescrittori (appropriatezza)*
- *Radiologi, Medici Nucleari, Radioterapisti (appropriatezza)*
- *Fisici (ottimizzazione)*
- *Costruttori delle apparecchiature*

1.....soprattutto medici Attività complementari

Introduzione alle radiazioni ionizzanti: effetti biologici ed analisi rischi/benefici

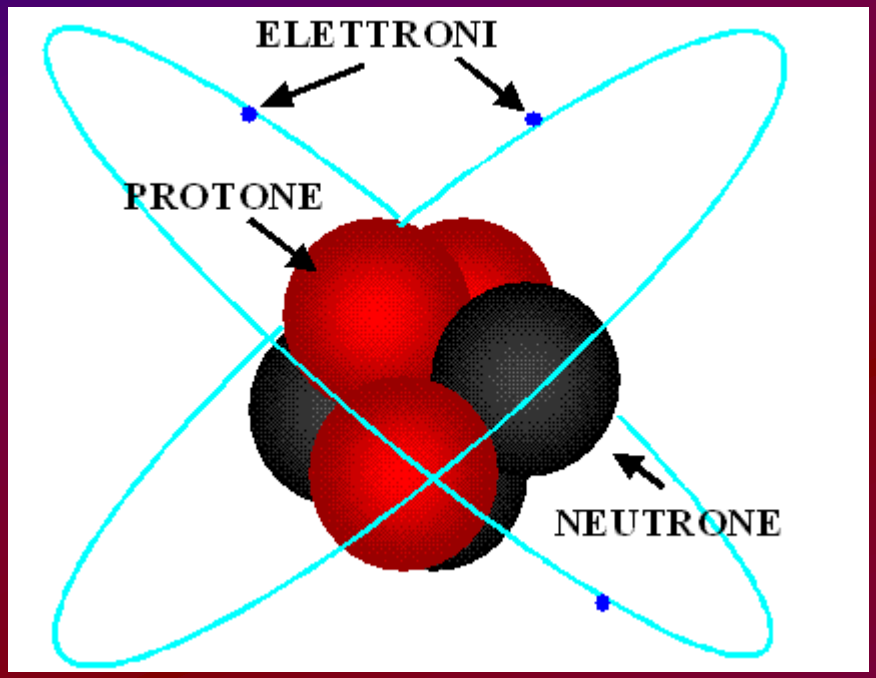
RADIAZIONI

- Il termine radiazione è usato in fisica per descrivere fenomeni apparentemente assai diversi tra loro, come l'emissione di luce visibile da una lampada, di calore da una fiamma, di raggi infrarossi da un corpo incandescente, di radioonde da un circuito elettrico, di raggi X da una macchina radiogena, di particelle elementari da una sorgente radioattiva e così via.

- La caratteristica peculiare comune a tutti questi fenomeni è il trasferimento di energia da un punto a un altro dello spazio senza il supporto di un mezzo materiale.

- ***Ad esempio, il suono emesso dalle casse di uno stereo non è una radiazione, bensì un'onda sonora che per propagarsi ha bisogno di un mezzo materiale che è l'aria.***

RADIAZIONI IONIZZANTI



Struttura dell'atomo

- Con il termine ionizzazione si intende la rimozione di elettroni da atomi o molecole con la conseguente creazione di ioni.

- Le radiazioni ionizzanti sono quindi quelle dotate di sufficiente energia da poter ionizzare gli atomi o le molecole con i quali vengono in contatto.

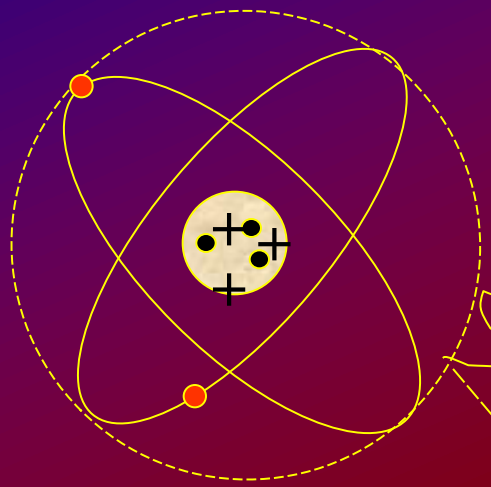
- Energie incidenti di qualche decina di eV sono sufficienti per produrre ionizzazione.

IONE NEGATIVO e POSITIVO

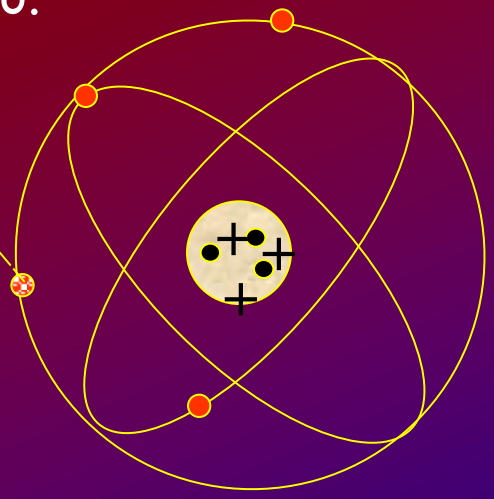
L'elettrone viene liberato ad es. da una particella per urto.

L'elettrone liberato si attacca ad un atomo neutro dandogli una carica negativa in eccesso.

L'atomo che ha perduto un elettrone non è più in equilibrio avendo una carica positiva in eccesso.



IONE POSITIVO



IONE NEGATIVO

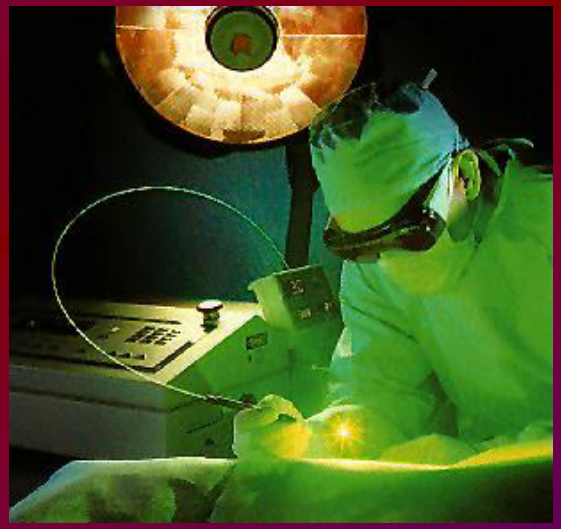
RADIAZIONI NON IONIZZANTI

- Il termine di radiazioni non ionizzanti *(NIR, Non Ionizing Radiations)* si riferisce a quelle forme di radiazione che interagendo con gli atomi della materia **non** ne producono la ionizzazione.

- Tali radiazioni possiedono un'energia minore di 12.56 eV, che rappresenta in effetti la minima energia necessaria per la ionizzazione di un atomo.

RADIAZIONI IONIZZANTI

RADIAZIONI NON IONIZZANTI

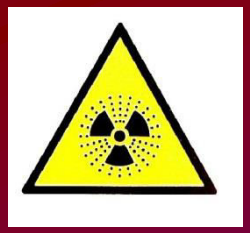


RADIAZIONI IONIZZANTI

- In grado di creare cariche elettriche all'interno della materia.
- Capaci di attraversare la materia e di cedere ad essa parte o tutta la loro energia.

Possono essere:

- **elettromagnetiche**: Costituite da quanti di energia che si propagano nello spazio con movimento ondulatorio alla velocità della luce con trasporto di energia ***senza trasporto di materia o di carica elettrica***



- **corpuscolari**: Trasporto di energia ***con trasporto di materia e di carica elettrica***

RADIAZIONI IONIZZANTI

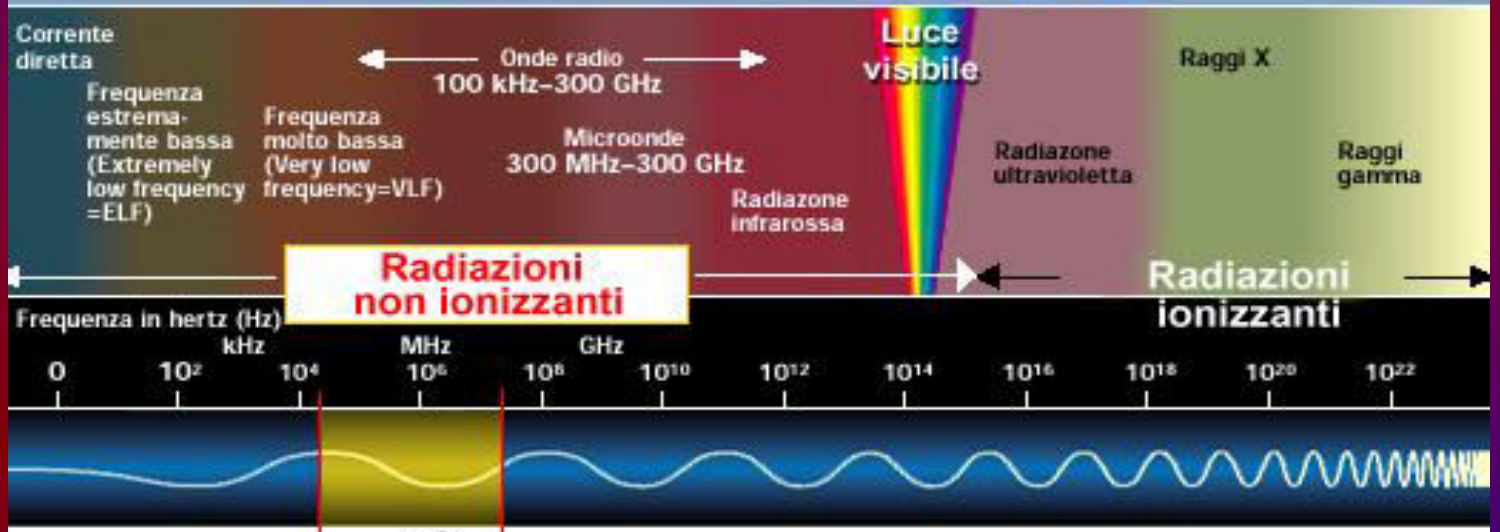
ELETTROMAGNETICHE

- .....
- Raggi X
- Raggi Γ

CORPUSCOLARI

- protoni, elettroni
- Particelle α
- Particelle β
- Neutroni

RADIAZIONI ELETTROMAGNETICHE



$$E = h\,c/\lambda$$

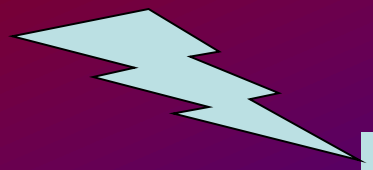
RADIAZIONI IONIZZANTI CORPUSCOLARI

Sono costituite da particelle sub-atomiche:

- Particelle leggere elettricamente cariche: *elettroni* e *positroni*

- Particelle pesanti elettricamente cariche: *protoni, deutoni, particelle α*

- Particelle neutre: *neutrone*



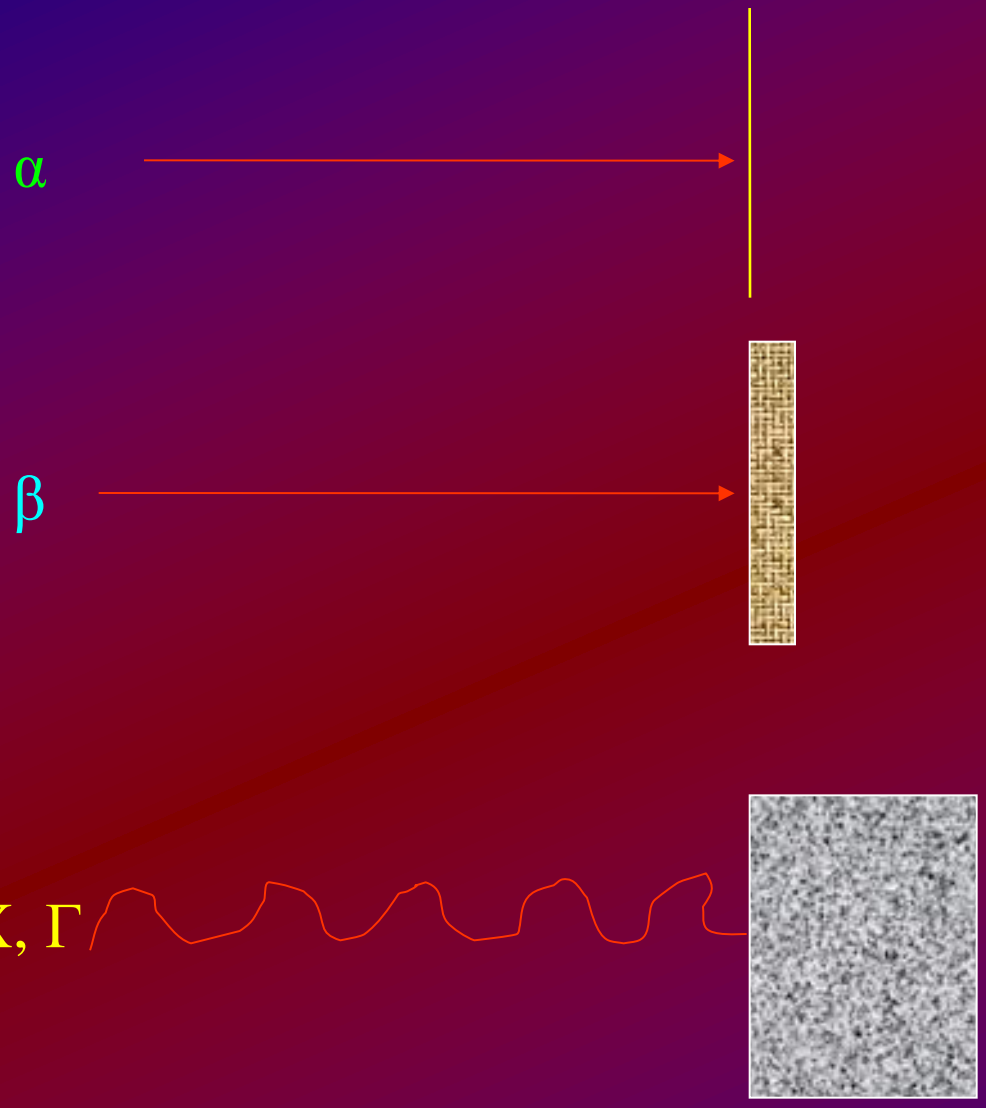
$$E = \frac{1}{2} m v^2$$

PARTICELLE α

- Non sono altro che un nucleo di elio: 2 protoni + 2 neutroni.
- Il loro percorso e la loro penetrazione sono molto ridotti: è necessaria una energia molto elevata perché le α possano penetrare la materia.
- Non sono pericolose come irradiazione esterna.
- Sono molto pericolose come irradiazione interna perché ionizzano molto.

PARTICELLE β

- Sono elettroni emessi da un nucleo che si disintegra.
- Sono pericolose sia come irradiazione esterna che interna.



Le particelle α sono fermate da un foglio di carta.

Le particelle β sono fermate da circa 2.5 cm di legno.

I raggi X e Γ sono fermati da spessori di piombo o da cemento.

Interazione radiazioni-materia

Le particelle α, β ed i fotoni γ emessi dalle sorgenti radioattive, i raggi X prodotti dalle macchine radiogene e gli elettroni degli acceleratori lineari interagiscono con i materiali nei quali si propagano (es. aria, materiali biologici, …)

Lungo il loro percorso cedono frazioni della loro energia agli elettroni del mezzo attraversato

Le modalita' di interazione sono molto diverse a seconda che si parli di particelle cariche (α, elettroni, p) oppure di particelle neutre (raggi X, fotoni e neutroni)

Interazione radiazioni-materia

- La più importante caratteristica delle radiazioni ionizzanti consiste nel rilascio localizzato di una grande quantità di energia.
- Le radiazioni ionizzanti possono essere classificate in direttamente e indirettamente ionizzanti.
- ***DIRETTAMENTE IONIZZANTI***: Particelle cariche (elettroni, protoni, particelle alfa, ioni più pesanti)
- ***INDIRETTAMENTE IONIZZANTI***: raggi X, raggi gamma, neutroni, etc.

Radiazioni direttamente ionizzanti

Le radiazioni corpuscolari interagiscono con gli atomi e le molecole del mezzo tramite forze di natura elettrica. La particella può cedere tutta o parte della sua energia a uno degli elettroni dell'atomo urtato e se l'energia è sufficiente da strappare l'elettrone all'atomo si dice che è avvenuta la ionizzazione (altrimenti si parla di eccitazione).

Radiazioni indirettamente ionizzanti

Radiazioni elettromagnetiche possono essere diffuse dagli elettroni dell'atomo o assorbiti dagli atomi e dalle molecole mettendo in moto elettroni o positroni che a loro volta sono in grado di produrre ionizzazione o eccitazione.

Le particelle neutre essendo prive di carica elettrica non subiscono perturbazioni da parte degli elettroni atomici e possono quindi raggiungere i nuclei provocando emissione di particelle cariche, neutre o di radiazioni elettromagnetiche

Interazioni particelle cariche – materia

- Le particelle cariche perdono energia prevalentemente per ionizzazione: cedono cioè agli elettroni del mezzo energia sufficiente a "staccarli" dall'atomo al quale sono legati dalla forza di Coulomb.

- Se il mezzo e' un materiale biologico, queste ionizzazioni creano un danno in quanto spezzano legami molecolari ed alterano quindi dal punto di vista chimico i tessuti.

- Le interazioni sono diverse a secondo del tipo di particella carica (pesante o leggera)

Assorbimento di energia

Alta energia assorbita per unità di massa

↓

Molta ionizzazione per unità di massa

↓

Aumenta il rischio di danno biologico

Dose assorbita

- Abbiamo visto che gli effetti delle radiazioni ionizzanti si manifestano quando si verifica una cessione di energia al mezzo attraversato. In particolare il danno subito dai tessuti biologici è in relazione all'energia assorbita per unità di massa.

- Si è introdotta quindi una grandezza (dose assorbita D) definita come il quoziente tra l'energia media ceduta dalle radiazioni ionizzanti alla materia in un certo volume e la massa di materia contenuta in tale elemento di volume.

Dose assorbita

Energia assorbita per
unità di massa

1 Gy (gray)=1 J/kg

1 Gy è una quantità relativamente grande

- La dose a seduta in Radioterapia è > 1Gy
- La dose da esami in medicina nucleare è tipicamente compresa tra 0.05-0.001Gy
- Il fondo annuale di radiazioni naturali (terrestri, cosmiche,, Radon,…) è circa pari a 0.002-0.004 Gy

Dose assorbita

- 1Gy corrisponde all'assorbimento di un Joule in un Kg di materia.

- Ma il grado di rischio derivante dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti non è solo proporzionale alla dose assorbita, ma è anche legato al tipo di radiazione incidente e alla radiosensibilità dei vari organi e tessuti irradiati.

Per poter tenere conto della diversa pericolosità delle radiazioni incidenti, si introduce il ***fattore di ponderazione delle radiazioni,*** w_R.

Dose equivalente

Dose equivalente nel tessuto T dovuta alla radiazione R

$$H_{T,R} = w_R \times D_{T,R}$$

- Nel S.I. si misura in Sievert (Sv)
- wR è il **fattore di ponderazione** specifico della radiazione R che tiene conto della diversa pericolosità biologica della radiazione

Fattori di ponderazione w_R

Radiazione	Fattore wR
Fotoni	1
Elettroni	1
Neutroni E < 10 keV	5
Neutroni 10 keV – 100 keV	10
Neutroni 100 keV – 2 MeV	20
Neutroni 2 MeV – 20 MeV	10
Neutroni E > 20 MeV	5
Protoni	5
Particelle α / nuclei pesanti	20

D.Lgvo 230/95

Dose efficace

- L'Effetto complessivo sul sistema biologico uomo dipende da quali organi vengono esposti a r.i.

- - Organi diversi hanno diverse suscettibilità
- - Organi diversi hanno diverse criticità

Dose efficace: somma pesata delle dosi equivalenti ricevute dai vari organi del corpo umano

$$E = \Sigma T \, w_T \times H_T$$

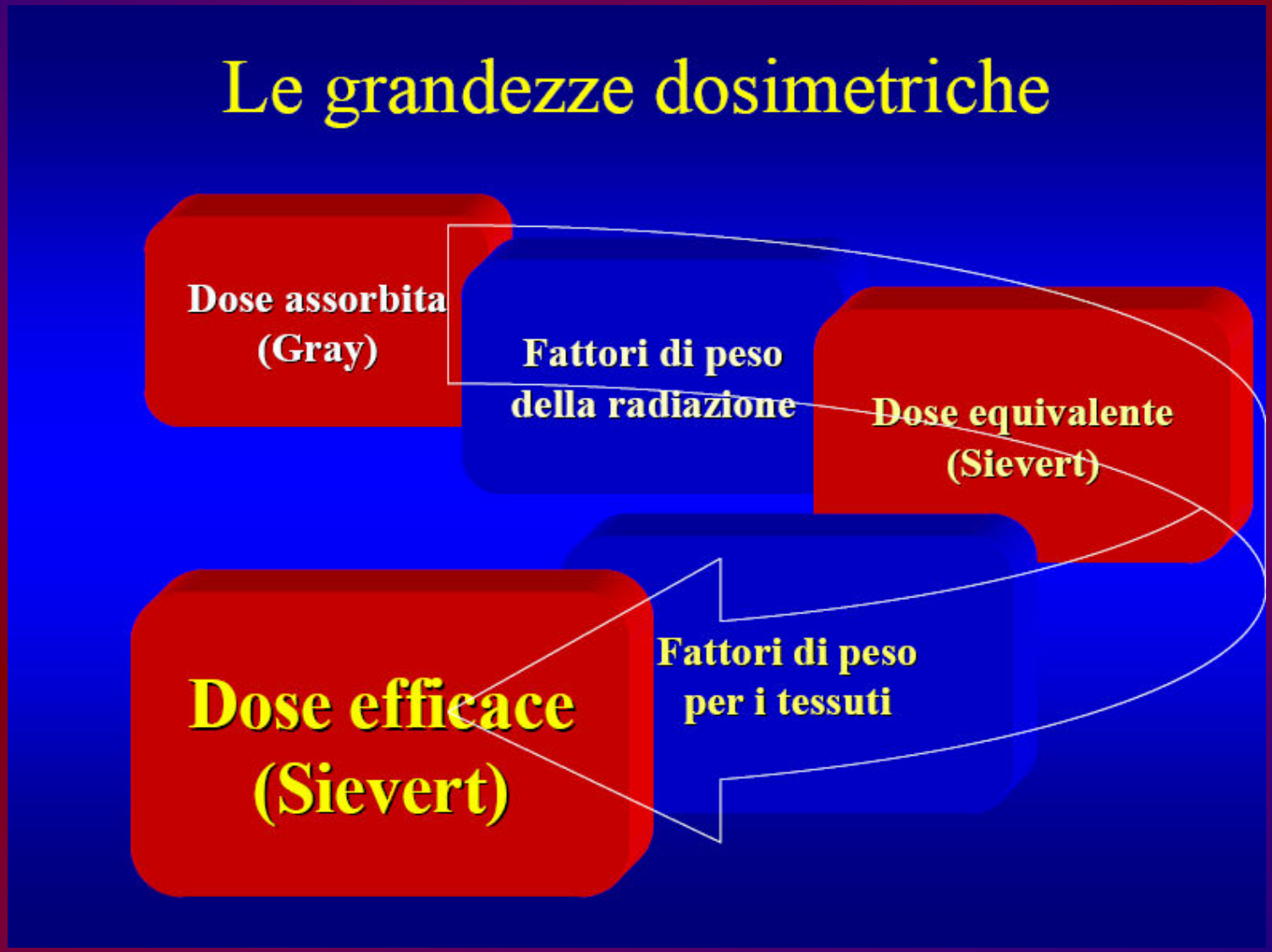
- w_T è il fattore di ponderazione per l'organo T
- Nel S.I. si misura sempre in Sievert (Sv)

Fattori di ponderazione w_T

Organo/tessuto	Fattore w_T
Gonadi	0,20
Midollo osseo	0,12
Colon / Polmone / Stomaco	0,12 / 0,12 / 0,12
Vescica	0,05
Mammelle	0,05
Fegato / Esofago	0,05 / 0,05
Tiroide	0,05
Pelle / Superficie ossea	0,01 / 0,01
Altri organi o tessuti	0,05

D.Lgvo 230/95

Le grandezze dosimetriche



Sono rispettivamente la dose efficace (corpo intero) e la dose equivalente (singoli organi) a fornire indicazioni sull'entità del rischio associato

I limiti di dose per operatori e popolazione imposti dalla vigente legislazione sono espressi in termini di dose efficace e dose equivalente agli organi

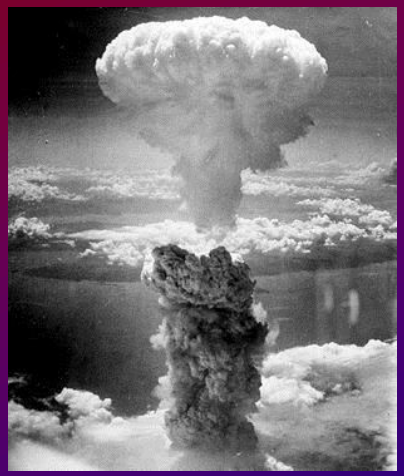
LIMITI DI DOSE (D. LGS. 241/00)

	Lavoratori	Popolazione
Dose efficace	20 mSv/anno	1 mSv/anno
Dose equivalente		
Cristallino	150 mSv/anno	15 mSv/anno
Cute	500 mSv/anno	50 mSv/anno
Mani - piedi	500 mSv/anno	----

ESPOSIZIONI POTENZIALI

Esposizioni potenziali
Definizione

- Esposizioni che, pur non essendo certe, hanno una probabilità di verificarsi e prevedibili in anticipo (Art. 4 D. Lgs. 230/95)
- Incidente: ad es. incendio, terremoto, crollo etc che possa incidere negativamente dell'integrità di una sorgente radiogena
- Disfunzione dell'apparecchiatura con perdita di controllo dei tempi e delle modalità di erogazione o con blocco di dispositivi di protezione
- Errore umano o Dolo



Legislazione Italiana

D. Lgs. 230/95 e Succ. mod.

Attuazione direttive Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti

D. Lgs. 187/00

Attuazione direttiva Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche

Legislazione Italiana
D.Lgs. 187/00

Art 11 - Esposizioni potenziali

1. Il **responsabile dell'impianto radiologico** adotta tutte le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre la probabilità e l'entità di dosi, accidentali o non intenzionali, ai pazienti nel corso di pratiche radiologiche

2. Le istruzioni per il funzionamento e i protocolli scritti di cui all'articolo 6, comma1, nonchè quanto previsto dai programmi di garanzia della qualità di cui all'articolo 8 comma 2, ed i criteri di cui all'articolo 8, comma 4, dovranno essere redatti, ai fini della prevenzione degli incidenti, tenendo conto dei rischi potenziali sulla base degli incidenti avvenuti in pratiche mediche aventi caratteristiche analoghe, nonché delle raccomandazioni e delle esperienze internazionali in materia

All. IV – Contenuti della formazione in radioprotezione

... Radioprotezione **Esposizioni potenziali**

Articolo 11 - Comma 2 D.Lgs.187/00

(art. 6 comma 1)

il Ministero della Sanità adotta

LINEE GUIDA

per le **procedure** delle pratiche radiologiche

RACCOMANDAZIONI

relative ai **criteri di riferimento** (comprese dosi da esposizioni mediche)

che consentono di caratterizzare la prestazione sanitaria connessa con la pratica

Articolo 11 - Comma 2 D.Lgs.187/00

art. 8 Comma 2

il **Responsabile** dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'**Esperto** in **Fisica Medica**, provvede:

PROGRAMMI DI GARANZA DI QUALITA'

Fisico

- Controlli di qualità
- Valutazione della dose
- Valutazione dell'attività somministrata al paziente
- Prove di accettazione delle attrezzature radiologiche
- Controlli periodici delle attrezzature radiologiche

Responsabile Impianto

- Esprimere un giudizio di idoneità all'uso clinico delle apparecchiature

- **Articolo 11 - Comma 2 Dlg 187/00**

art. 8 Comma 4

Il Ministero della Sanità definisce mediante linee guida i

CRITERI SPECIFICI DI ACCETTABILITA' DELL'ATTREZZATURA

Tali criteri definiscono i ranges entro cui una attrezzatura può essere considerata operante in maniera corretta

Le linee guida tengono conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e delle raccomandazioni ed esperienze internazionali in materia

CHI FORNISCE LE RACCOMANDAZIONI ?

Radioprotezione: chi scrive le normative?

ORGANISMO	COSA EMANA
ICRP (International Commission on Radiological Protection)	RACCOMANDAZIONI (Report 60 del 1990)
EURATOM	DIRETTIVE (96/29 e 97/43)
LEGISLATORE NAZIONALE	DECRETI LEGISLATIVI (DLgs 187/00)

Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica (ICRP)

Le Raccomandazioni e i Rapporti della Commissione **non possono essere un testo normativo**, anche se hanno contribuito a creare una base coerente per criteri normativi per la radioprotezione a livello internazionale

La legislazione italiana vigente **recepisce le Direttive della Comunità Europea** che **accolgono** le **Raccomandazioni 1990** della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica della **ICRP (*Pubb. 60*) 1990**

ICRP pubblicazione 60

Il sistema della protezione radiologica / pratiche

Giustificazione di una pratica: nessuna pratica che coinvolga esposizione alle radiazioni dovrà essere adottata, a meno che essa produca un beneficio sufficiente, agli individui esposti o alla società, tale da bilanciare il detrimento radiologico che esso provoca

Ottimizzazione della protezione: in relazione ad una certa sorgente nell'ambito di una pratica, i valori delle dosi individuali, il numero delle persone esposte, e la probabilità **delle esposizioni potenziali**, **devono essere tutti mantenuti tanto bassi quanto ragionevolmente ottenibile**, anche in considerazione di fattori sociali ed economici

Limiti di dose individuale: l'esposizione degli individui, dovuta alla combinazione di tutte le pratiche di interesse, deve essere soggetta al limite di dose, o a qualche forma di controllo del rischio nel caso di **esposizioni potenziali**

ICRP pubblicazione 60

Pianificazione e progetto

L'esame iniziale delle **esposizioni potenziali** dovrebbe far parte del sistema di protezione, ma bisogna comprendere che queste esposizioni, qualora accadano, possono portare ad un intervento

Al momento attuale gli obiettivi devono essere due:

La prevenzione è la **riduzione della probabilità** delle sequenze di eventi che possono causare o aumentare l'esposizione alle radiazioni

La mitigazione è la **limitazione e la riduzione** delle esposizioni nel caso in cui una di queste sequenze si verifichi.

È difficile confrontare/combinare il beneficio della prevenzione con quello della mitigazione:

La riduzione della probabilità di un certo fattore non è di solito considerata equivalente alla riduzione della dose per lo stesso fattore

ICRP pubblicazione 60

Limiti di dose

ICRP 60 introduce i limiti di dose per le pratiche radiologiche

Tali limiti di dose NON sono applicabili alle esposizioni potenziali

Dovrebbero essere introdotti dei limiti di rischio per le esposizioni potenziali che tengano conto della dose assorbita in caso di esposizione e del detrimento che ne deriva

ICRP 60 NON chiarisce come estendere il concetto di DETRIMENTO alle esposizioni potenziali e NON fornisce i limiti di rischio

ICRP pubblicazione 60

Requisiti regolamentari

L'ICRP sottolinea che le **leggi nazionali** devono introdurre l'OBBLIGO di fare VALUTAZIONI riguardo a INCIDENTI, ERRORI DI PROGETTO O ESERCIZIO che possono essere causa di esposizioni potenziali

Le AUTORITA` DI CONTROLLO devono effettuare una analisi della qualità del progetto, dell'esercizio, della manutenzione delle attrezzature, della qualità dell'organizzazione allo scopo di valutare il rispetto dei limiti e vincoli di rischio

ICRP pubblicazione 103
(Non ancora recepita da Comunità Europea)

E' un aggiornamento della Pubblicazione ICRP 60 e fornisce criteri generali riguardo alla valutazione di esposizioni accidentali

Distingue tre tipi di esposizione:

- programmata (quelle esposizioni per cui la protezione può essere programmata in anticipo e per le quali l'entità e la distribuzione delle dosi può essere prevista)
- di emergenza (situazioni inattese per le quali sono necessarie misure urgenti - interessano il pubblico e i lavoratori o l'ambiente)
- Esistente (Radon e rifiuti radioattivi)

- Fornisce valori per i Vincoli Rischio (esposizioni di emergenza) (I vincoli di rischio sono riferiti a una singola sorgente e rappresentano la probabilità di detrimento in seguito a una esposizione accdentale)

ICRP pubblicazione 103
Esposizioni potenziali / categorie eventi

Nelle situazioni di esposizione programmata si possono verificare esposizioni più elevate a seguito di **deviazioni dalle procedure, incidenti o perdita di controllo delle sorgenti**

Sono situazioni previste e si distinguono in tre categorie:

Esposizioni potenziali che coinvolgerebbero principalmente gli stessi individui che sono soggetti alle esposizioni programmate. Indicazioni specifiche *Pubb. 76*

Esposizioni potenziali che potrebbero coinvolgere un numero più grande di persone con contaminazione del suolo e necessità di controllare il consumo di prodotti alimentari.
Struttura concettuale *Pubb. 64;* Eventi origine dolosa *Pubb. 96*

Esposizioni potenziali che potrebbero verificarsi in un futuro lontano, e le dosi vengano distribuite in lunghi periodi di tempo. Indicazioni specifiche per lo smaltimento di rifiuti radioattivi solidi a lungo tempo di dimezzamento (*Pubb. 81)*

ICRP pubblicazione 103

Valutazione esposizioni potenziali

ICRP 103 indica come fare la valutazione delle esposizioni potenziali

Sviluppare gli scenari relativi alla sequenza degli eventi che possono portare a una esposizione non voluta

Valutare la probabilità che l'evento avvenga

Valutare la dose assorbita e il detrimento che conseguono all'evento

Ottimizzare la protezione contro l'evento

ICRP pubblicazione 103

Protezione e sicurezza delle sorgenti di radiazioni ed eventi dolosi

Le esposizioni potenziali possono derivare da perdita di controllo di sorgenti radioattive

le sorgenti devono essere sottoposte a controlli e norme di sicurezza secondo protocolli internazionali

Pubblicazioni di vari organismi internazionali riguardanti la sicurezza :

BSS (Basic Safety Standards) norme fondamentali di sicurezza internazionali

IAEA 1996 Il controllo delle sorgenti non deve mai cessare

IAEA 2004 Principi fondamentali applicabili alla sicurezza delle sorgenti radioattive

ICRP pubblicazione 103

Protezione e sicurezza delle sorgenti di radiazioni ed eventi dolosi

La sicurezza delle sorgenti radioattive è condizione necessaria, ma non sufficiente per assicurare la protezione (es. incidente)

Le Raccomandazioni del 1990 della Commissione (ICRP 60) non trattavano misure specifiche contro il **terrorismo o altri atti dolosi** che richiederebbero misure specifiche di protezione dalle radiazioni ***Pubb. 96***

ICRP pubblicazione 103

L'infrastruttura per la protezione e la sicurezza radiologiche

Esigenze gestionali

- **Formazione** del personale

- Creazione di **strutture gestionali** dedicate a trattare la radioprotezione (servizi di radioprotezione)

- Stabilire una **cultura** nella quale tutti i componenti dell'organizzazione riconoscano l'importanza della limitazione delle esposizioni, normali e potenziali, alle radiazioni ionizzanti

- Inserire nelle normali procedura una **pianificazione per le emergenze**

ICRP pubblicazione 103

Situazioni di esposizione di emergenza /1

Nel caso si verifichino situazioni di esposizioni accidentali

Le azioni di risposta dovrebbero essere pianificate, dato che le situazioni di potenziali esposizioni di emergenza possono essere valutate in anticipo, con un livello di accuratezza maggiore o a minore, in funzione del tipo d'installazione o di situazione che viene considerata

Tuttavia, poiché le reali situazioni di esposizione di emergenza sono per loro natura imprevedibili, l'esatta entità delle misure di protezione necessarie non può essere conosciuta in anticipo; queste devono **essere flessibili** ed evolversi, al fine di adattarsi alle circostanze reali

ICRP pubblicazione 103

Situazioni di esposizione di emergenza /2

La **complessità e la variabilità di queste situazioni**, conferisce loro un carattere particolare, che merita una trattazione specifica da parte della Commissione nelle sue Raccomandazioni

Principi generali per la pianificazione degli interventi nel caso di una emergenza radiologica sono dati nelle *Pubblicazioni 63 e 96*

ICRP pubblicazione 103
Situazioni di esposizione di emergenza /2

- ICRP 63 - fornisce indicazioni riguardo alla pianificazione di interventi a breve termine in seguito ad una **emergenza radiologica** (incidenti su larga scala)

- ICRP 96 - fornisce indicazioni sulle misure di protezione del pubblico in caso **attacco radiologico**

ICRP pubblicazione 103

Esposizione medica di pazienti, persone che assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche e volontari nella ricerca biomendica

- ICRP Pubblicazione 76 : Indicazioni sulla protezione da esposizioni potenziali che si possono verificare durante esposizioni programmate (indicenti di piccola entità sia per il pubblico, i lavoratori o i pazienti)
- ICRP Pubblicazione 85: Procedure Interventistiche (condotte per via fluoroscopica)
- ICRP Pubblicazione 87: Tomografia Computerizzata
- ICRP Pubblicazione 93: Radiologia Digitale
- ICRP Pubblicazione 94: Radionuclidi non sigillati
- ICRP 86 – fornisce indicazioni sulla prevenzione di incidenti nei **trattamenti di Radioterapia**
- ICRP Pubblicazione 97: Brachiterapia ad alto rateo di dose
- ICRP Pubblicazione 98: Brachiterapia per cancro prostatico con sorgenti permanenti
- ICRP Pubblicazione 102: Tomografia computerizzata multi-rivelatori

Conclusioni

La Legislazione Italiana non è molto chiara al riguardo delle esposizioni potenziali ma è aderente a quanto indicato in ICRP 60

- Richiede una valutazione delle esposizioni potenziali (che sarà esaminata dall'Autorità competente)
- Eventualmente richiede di pianificare gli interventi
- Nel caso di impianti radiologici richiede di adottare misure di prevenzione e di mitigazione

ICRP 103

- Fornisce criteri generali e indicazioni specifiche solo per alcune situazioni
- Fornisce valori per i vincoli di rischio
- Riconosce che l'argomento è aperto e che vi sono degli aspetti non ancora sufficientemente chiariti

I controlli della qualità delle apparecchiature

I controlli di qualità

- Introdotti per la prima volta dal ***D.Lgs. 230/95***
  - *Attuazione di Direttive Euratom emanate tra 1980 e 1992*
  - *Seguito da tre D.Min. attuativi nel 1997*

- Ridefiniti dal ***D.Lgs. 187/00***
  - *Attuazione della Direttiva Euratom 97/43*
  - *Definisce parametri da misurare e criteri di accettabilità*
  - *Abroga i corrispondenti articoli del D.Lgs. 230/95*

Art.2 DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 2000, n. 187

"**controllo della qualità**: rientra nella garanzia della qualità. Una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate"

Art.2 DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 2000, n. 187

"**garanzia della qualità**: le azioni programmate e sistematiche intese ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti;"

Programma di Garanzia della Qualità

- Elaborazione di protocolli scritti per le diverse pratiche diagnostiche e terapeutiche standard
- Programma di Controlli di Qualità che preveda
  - Verifica del rispetto dei criteri minimi di accettabilità
  - Esecuzione e registrazione sul Manuale di Qualità
    - Prove Accettazione/Collaudo
    - Prove Verifica/Stato
    - Prove Mantenimento/Costanza
- Verifica e registrazione dei LDR
- Comunicazione all'esercente di anomalie

Art.2 DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 2000, n. 187

“Esperto in fisica medica: una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del presente decreto legislativo, con una formazione ai sensi dell’articolo 7, comma 5, e 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 che rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva;”

Art 8 comma 2

- **Il responsabile dell'impianto radiologico**, avvalendosi dell'esperto in fisica medica, provvede:
- a che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità, nonchè di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;
- a che siano effettuate prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e quindi prove di funzionamento sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione. In base ai risultati delle prove il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature.
  - Il controllo di qualità di cui all'articolo 8, comma 2, lettera a), può essere svolto dal **tecnico sanitario di radiologia medica**. (art.7, comma 6).

Criteri di accettabilità e Controlli di Qualità

I **Criteri di Accettabilità** di una apparecchiatura radiologica individuano i **livelli soglia** per il valore dei parametri da sottoporre a controllo: al di sotto di tali livelli, l'apparecchiatura non può di fatto essere utilizzata se non dopo la messa in atto di adeguati interventi correttivi.

I **Controlli di Qualità** hanno lo scopo di verificare che lo standard della prestazione diagnostica fornita da una determinata apparecchiatura sia mantenuto ad un livello elevato

Prova di Accettazione o di Collaudo

Per **prova di accettazione o di collaudo** si intende quella da effettuarsi per controllare la rispondenza dell'apparecchiatura a caratteristiche prefissate all'atto dell'installazione.

La **prova di accettazione** viene effettuata quando:

- è stato installato un nuovo apparecchio;
- sono state apportate importanti modifiche o effettuate sostituzioni di parti importanti dell'apparecchio.

Scopo della prova di accettazione è di verificare la rispondenza dei parametri di funzionamento dell'apparecchiatura alle prestazioni minime individuate dal D.Lgs. 187/2000, Allegato V.

Prova di verifica o di stato

Per ***prova di verifica o di stato*** si intende quella da effettuarsi per verificare il livello di rispondenza dell'apparecchiatura alla funzione che deve svolgere.
Consiste nella determinazione dei valori di riferimento dei parametri oggetto dei controlli di qualità e pertanto deve essere eseguita contestualmente o subito dopo la prova di accettazione.

Le **prove di stato** devono essere ripetute quando sono state apportate importanti modifiche o effettuate sostituzioni di parti importanti dell'apparecchio.

Prova di mantenimento o costanza

La ***prova di mantenimento o di costanza*** è quella destinata a sorvegliare la stabilità della prestazione funzionale dell'apparecchio mediante un metodo di prova adeguato in termini di affidabilità e semplicità.

Le prove di costanza verranno effettuate a intervalli regolari con periodicità fissate parametro per parametro.

La prova di costanza deve essere eseguita anche quando si sospetti un mal funzionamento dell'apparecchio.

D.Lgs 187/2000 Attrezzature Art 8

4. Il **Ministero della Sanità**……
…… elabora e diffonde **linee guida** concernenti i **criteri specifici di accettabilità** dell' attrezzatura, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo, che includa eventualmente l'ipotesi di mettere l'attrezzatura fuori servizio.

Allegato V riporta i **criteri di accettabilità** delle apparecchiature radiologiche (compresa Radioterapia) e di medicina nucleare sono quelle fissate dal documento **Radioprotezione 91** edito dalla commissione europea numero di catalogo CR-06-97

D.Lgs 187/200 Attrezzature Art 8

5. Il **responsabile dell'impianto radiologico**, quando necessario, segnala all'**esercente** la necessità di adottare opportuni interventi correttivi ovvero quelli opportuni per ovviare agli inconvenienti, compreso quello di mettere fuori servizio le attrezzature

9. I dati relativi ai programmi, ai controlli di qualità e alle prove di cui al comma 2 (accettazione,costanza…) sono registrati e conservati per almeno 5 anni a cura del **responsabile dell'impianto radiologico**, anche su supporto informatico.

Azioni correttive da intraprendere

1. Se i risultati ottenuti indicano che l'apparecchio non rientra nelle tolleranze previste è necessario ripetere le misure prima di intraprendere qualsiasi azione correttiva.

2. Se i risultati indicano che l'apparecchio è al di fuori delle tolleranze previste dai **Controlli di Qualità**:

- I risultati negativi saranno registrati per l'utilizzo durante gli interventi di manutenzione.
- Si richiede un intervento della ditta manutentrice.
- Il Responsabile valuta se limitare l'utilizzo dell'apparecchio alle sole prestazioni per le quali è assicurato un funzionamento adeguato.

3. Se i risultati indicano che l'apparecchio è al di fuori delle tolleranze previste dai **Criteri di Accettabilità**:

- Si richiede immediatamente un intervento della ditta manutentrice.
- Il Responsabile valuta se deve essere sospeso l'utilizzo dell'apparecchiatura o se limitarlo alle sole prestazioni per le quali è assicurato un funzionamento adeguato.

Garanzia della qualità

- Termine generale
- Azioni pianificate e sistematiche per assicurare un adeguato funzionamento del sistema

Controllo di qualità

- Termine pratico
- Misure per verificare il funzionamento dei componenti del sistema radiologico e verificare che l'apparecchiatura funzioni in modo soddifacente

Come?

- Leggi, letteratura e protocolli internazionali di riferimento
- Disponibilità di persone e attrezzature
- Definire delle priorità se non è possibile sviluppare un programma completo
- Iniziare con i "controlli base" (qualità immagine e dose)
- Criteri per valutare i risultati dei controlli
- Fare i controlli "complicati" in un secondo momento

Un controllo di qualità è:

- ripetizione di misure
- confronto con valori di riferimento

Deve essere:

- Semplice
- Veloce
- Economico
- Fornire informazioni diagnostiche sul sistema

I controlli devono essere registrati e documentati in modo comprensibile per il responsabile dell'apparecchiatura

Ottimizzazione delle procedure

Programma garanzia qualità : azioni programmate e sistematiche intese ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli *standard* stabiliti (Criteri Minimi di Accettabilità)

Controllo della qualità : serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate.

Verifica biennale dei **Livelli Diagnostici di Riferimento**

RADIOPROTEZIONE DEL PAZIENTE

Figure professionali coinvolte

ASSICURAZIONE E CONTROLLO DI QUALITA'

MANUALE DELLA QUALITA'

Modalità d'utilizzo delle apparecchiature

↓

Controllo di qualità e verifica criteri minimi di accettabilità

↓

Protocolli d'esame standard (con LDR)

Controllo di qualità

RADIODIAGNOSTICA generale

Generatore HV	***Tensione, tempo, corrente***
Tubo RX	***Fuoco, filtrazione, Output***
Sistema centratura e collimazione	***Coincidenza, ortogonalità, DFP, ...***
Accessori	***CAE, cassette, schermi, sviluppo, camera oscura, condizioni osservazione***

MISURA PARAMETRI FISICI

Dosimetri - Multimetri

Tensione, kV

Tempo, s

SEV, mmAl

$_{Karia}$= f (kV, s, mA), mGy

Controllo di qualità

RADIODIAGNOSTICA specialistica

Dentali	***Dimensione campo RX, DFP, …***
Mammografi	***CAE, compressione, …***
Angiografi	***Immagine, dose/frame, …***
TC	***Immagine (numero TC, uniformità, rumore), spessore fetta, CTDI , …***

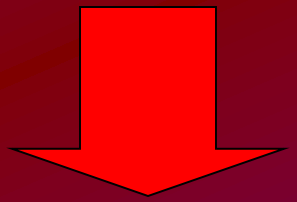
VERIFICHE QUALITATIVE

Oggetti test

EVOLUZIONE TECNICA
APPARECCHIATURE

&

NUOVE PRATICHE



Nuovi CONTROLLI DI QUALITA'

Novità

Radiologia digitale: Computed Radiography (CR)

(rif. www.aifm.it)

∀ piastra → ***Correnti buio, uniformità, artefatti, linearità***

Sistema → ***Risoluzione spaziale, laser, ciclo cancellazione, misura distanze, …***

Novità

Radiologia digitale: Direct Radiography (DR)

(rif. Notiziario AIFM n.2-2002)

AMFPI "Active Matrix Flat Panel Detector"

Frequenza semestrale → ***Rumore, segnale/rumore, uniformità, artefatti, basso contrasto***

Frequenza annuale → ***Correnti buio, funzione di risposta, risoluzione spaziale, immagini latenti, distanze, ...***

DEFINIZIONE LDR

Livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o, nel caso della medicina nucleare diagnostica, livelli di attività, per esami tipici, per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard, per tipi di attrezzatura ampiamente definiti.

QUALI SONO ?

Radiodiagnostica Convenzionale

ESAMI		***DOSE INGRESSO (mGy)***		
Addome				10
Urografia				10
Cranio	AP - PA - Lat	5	5	3
Torace	PA - Lat		0.4	1.5
Rachide lombare	AP - Lat		10	30
Rachide lombo-sacrale				40
Pelvi	AP			10
Mammografia CC				10

Tomografia Computerizzata

ESAME	***CTDI w***	***DLP***
Testa	60	1050
Torace	30	650
Addome	35	800
Pelvi	35	600

LDR definiti dal D.Lgs.187/2000

RADIODIAGNOSTICA tradizionale:

Dose d'ingresso (ESD), mGy

Tomografia computerizzata:

Indice di dose tomografica pesata ($CTDI_w$), mGy

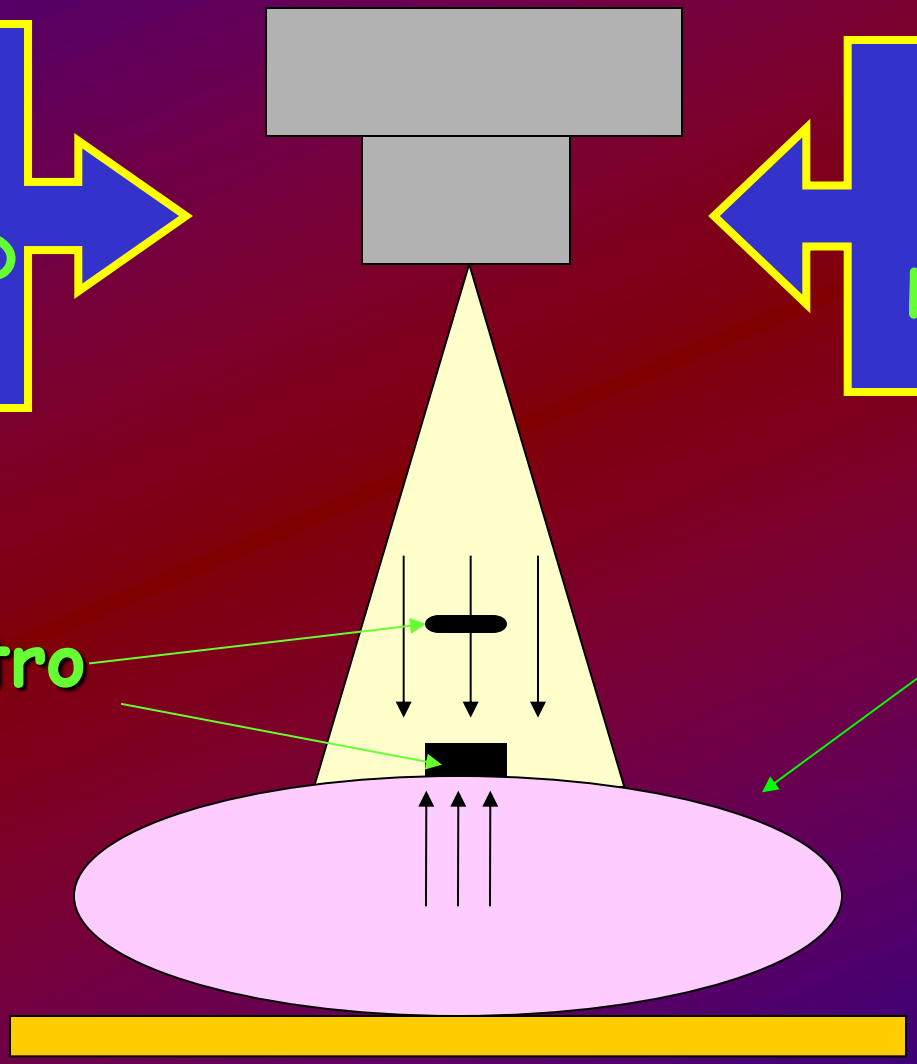
Prodotto dose-lunghezza (DLP), mGy cm

Valutazione DOSE D'INGRESSO, mGy

(rif. Commissione europea EUR 16260)

Misura diretta Esempio: TLD + STD man

Valutazione indiretta: $K_{aria} \cdot d_2 \cdot B$



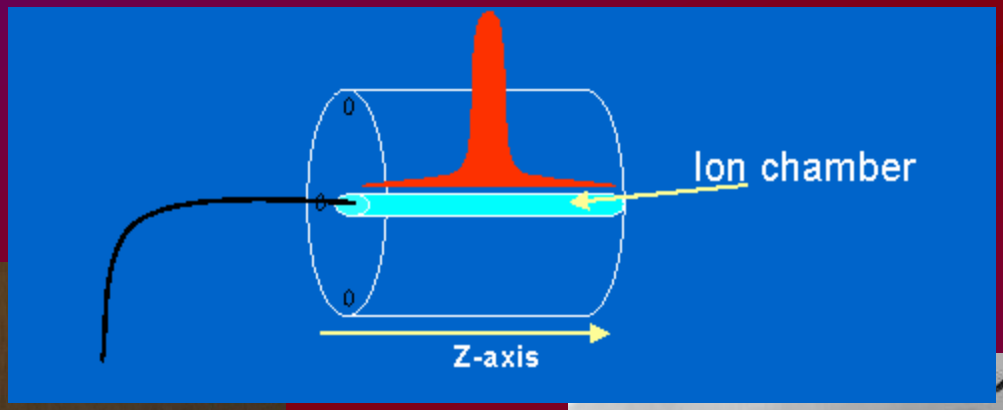
Dosimetro

Paziente o fantoccio

Valutazione INDICE DI DOSE PESATO, mGy

(rif. Commissione europea EUR 16262)

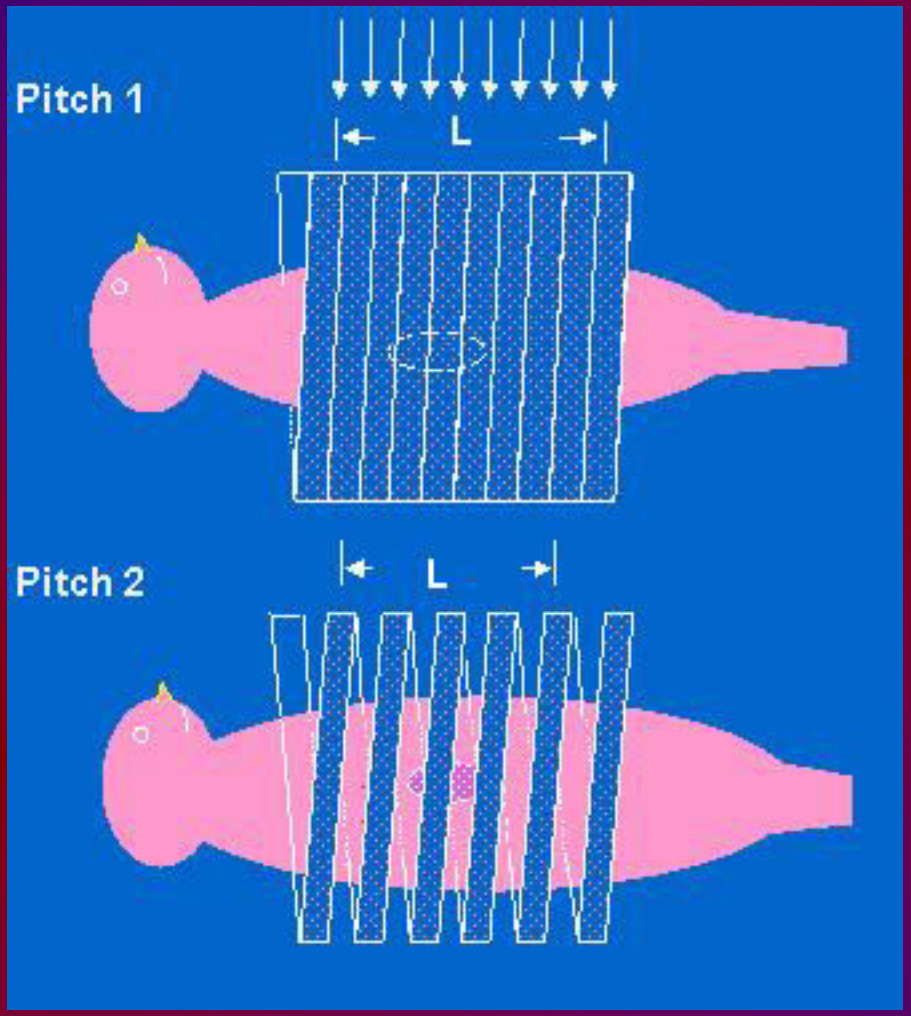
$$CDTI_w = \frac{1}{3} CTDI_{100,c} + \frac{2}{3} CTDI_{100,p}$$



Head: CTDIc ≅ CTDIp Body: CTDIc < CTDIp

Valutazione DLP, mGy cm

$$DLP = \frac{1}{p} \cdot CTDI_w \cdot L$$



Stesse condizioni operative
MA
pitch diverso

$DLP_{pitch=2} = 0.5\ DLP_{pitch=1}$

D.Lgs. 187/00

Radioprotezione del paziente e della popolazione

Art. 12
Valutazione delle dosi alla popolazione

Art. 9
Pratiche speciali

Art. 12

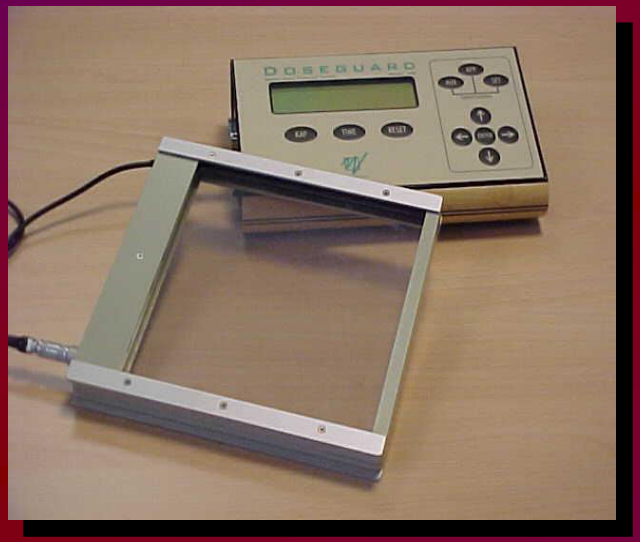
Valutazione delle dosi alla popolazione

"L'esercente ed il responsabile dell'impianto radiologico,…. provvedono affinché le indagini ed i trattamenti con radiazioni ionizzanti vengano registrati singolarmente, anche in forma sintetica."

Registrazione parametri di esposizione

ESEMPI DI REGISTRAZIONE

Radiologia tradizionale:
DAP, Gy cm^2
misurata o stimata



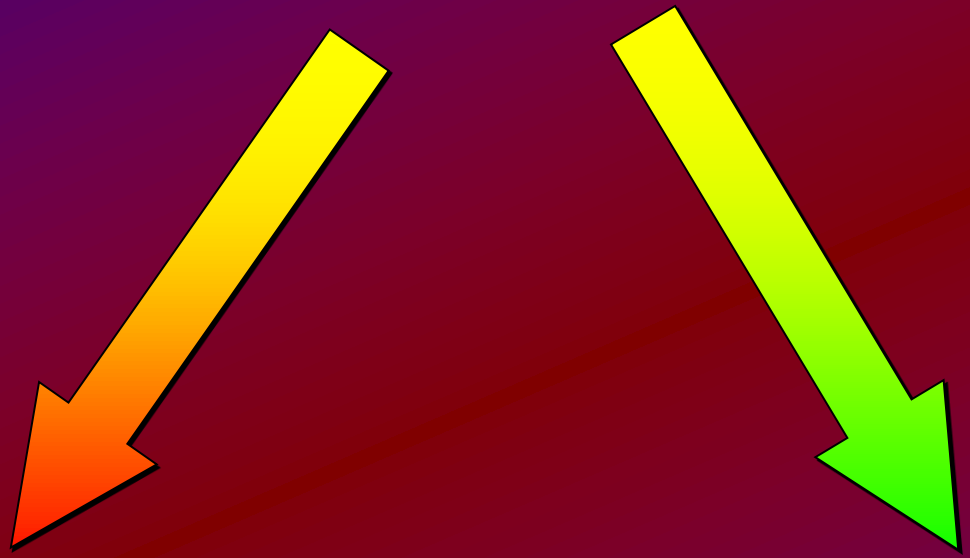
TC: visualizzazione
$CTDI_{w,eff}$ (mGy)
e DLP (mGy cm)

Art. 9 - Pratiche speciali

"Il responsabile dell'impianto radiologico,…. per le esposizioni che riguardano bambini, programmi di screening e procedure comportanti alte dosi quali la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata…. provvede affinché un esperto in fisica medica esegua periodiche valutazioni dosimetriche."

Calcolo della dose - Dosimetria in vivo

DOSE AL PAZIENTE



Dose calcolata

Dose misurata

QUALI PARAMETRI INFLUENZANO LA DOSE AL PAZIENTE?

PARAMETRI CHE INFLUENZANO LA DOSE-PAZIENTE

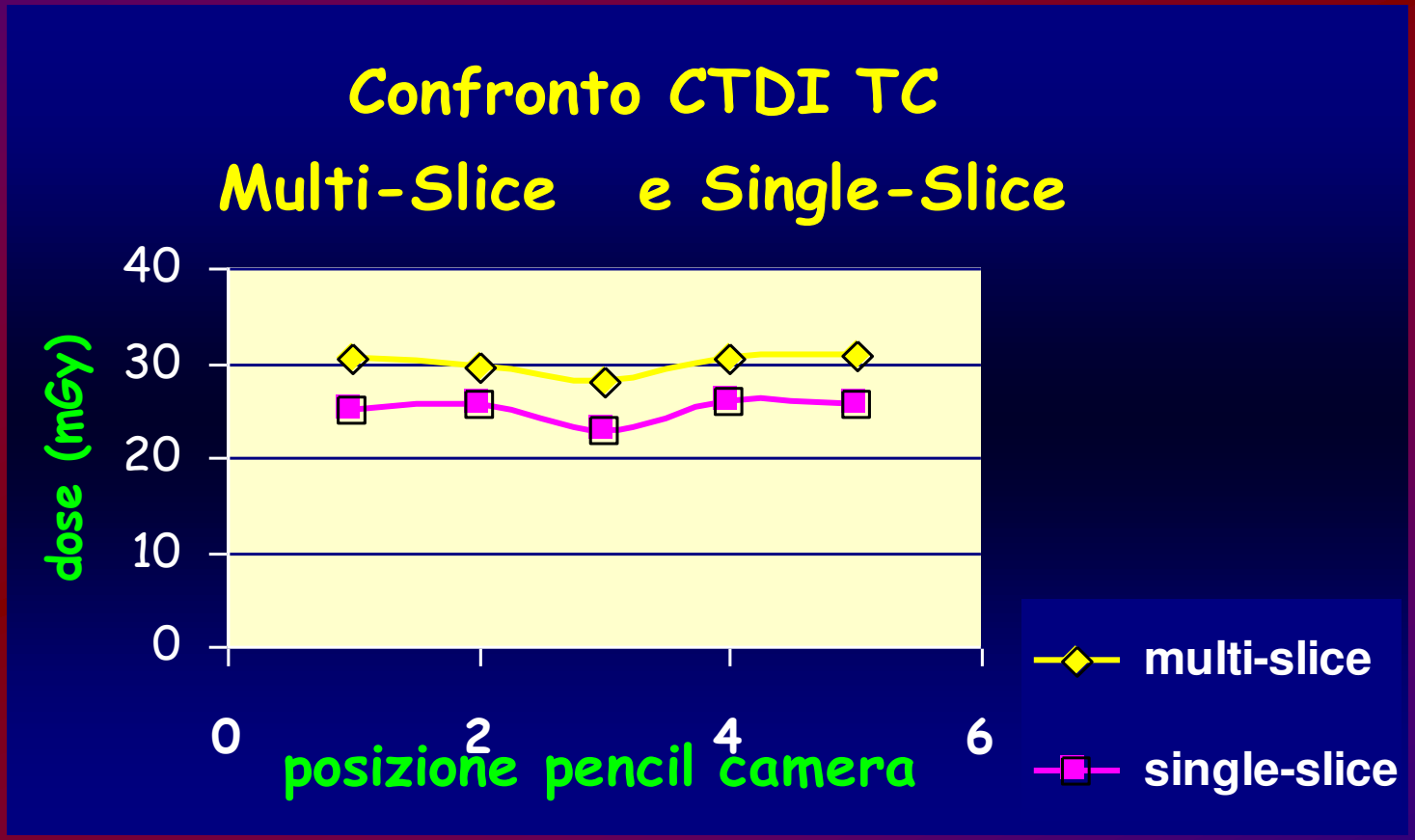
Qualità apparecchiatura

Valutazione qualità immagine

Valutazione dosimetrica

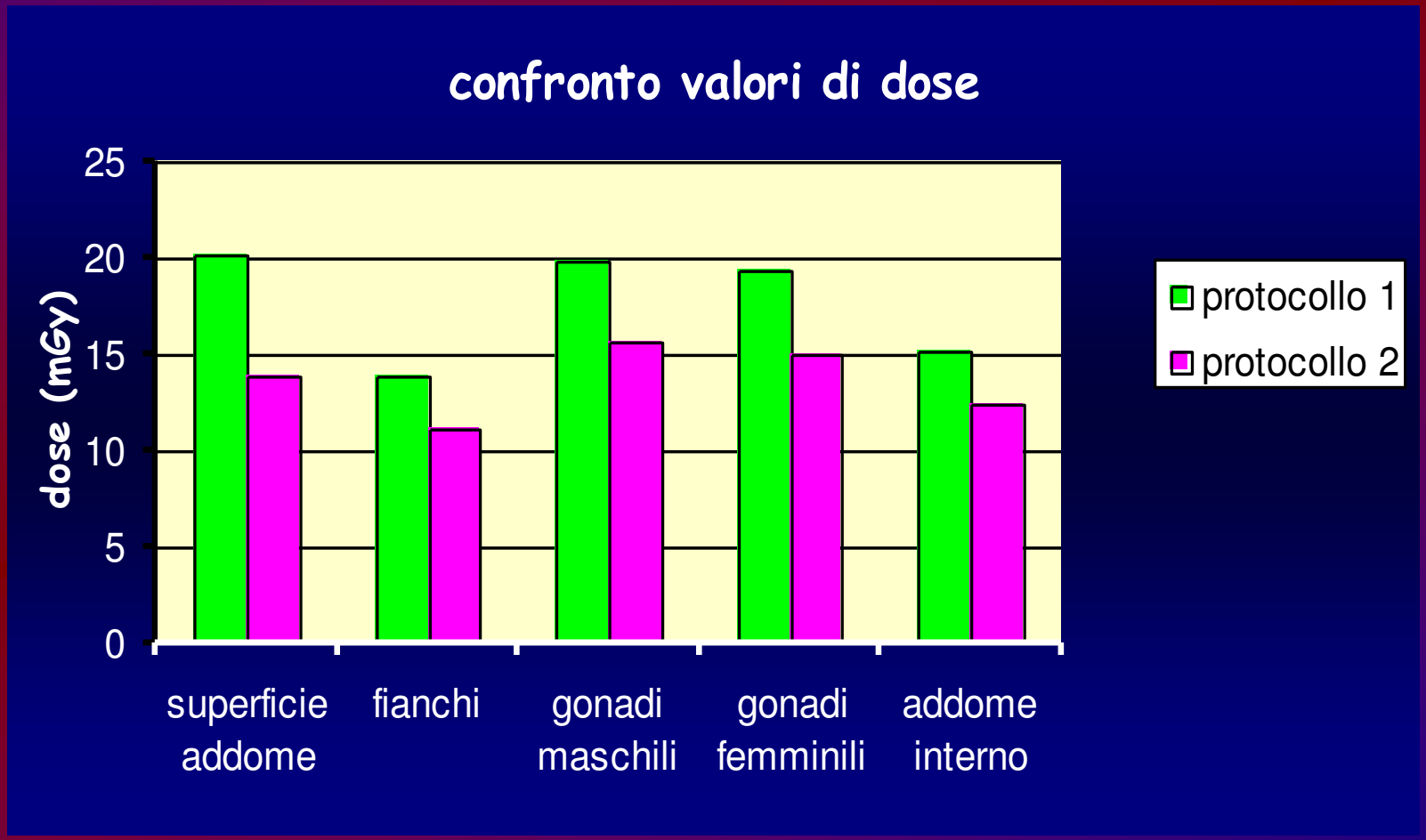
PARAMETRI CHE INFLUENZANO LA DOSE-PAZIENTE

Tipo di apparecchiatura



PARAMETRI CHE INFLUENZANO LA DOSE-PAZIENTE

Tipo di protocollo scelto



DOSE CALCOLATA

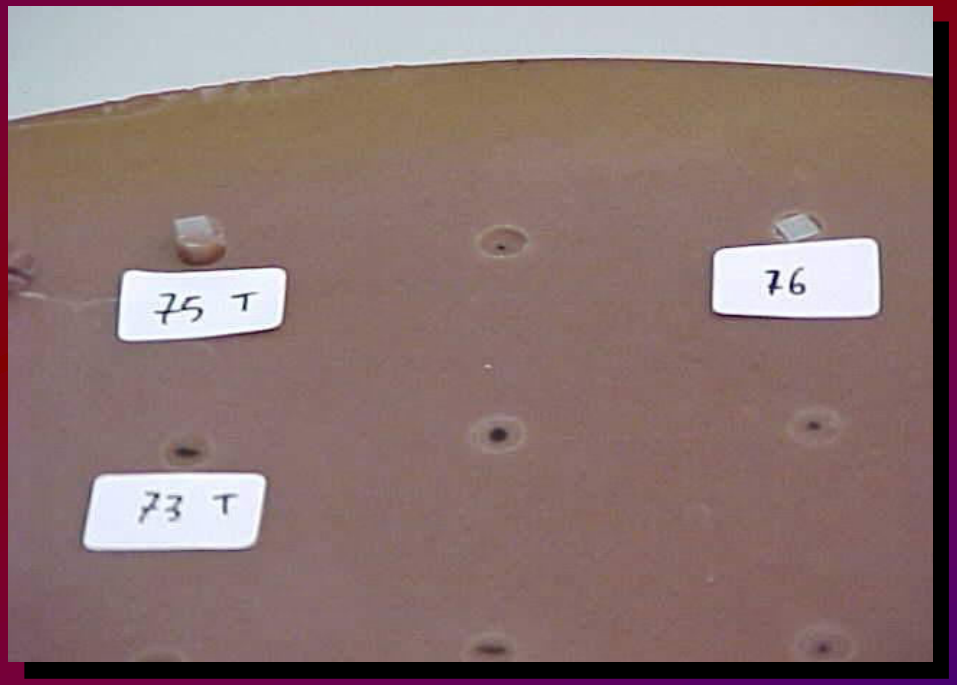
parametri di esposizione
(kV, mA, tempi, DFP)

misura in fantoccio
(dose ingresso, CTDI, DLP)

DOSE MISURATA

QUALI STRUMENTI
UTILIZZIAMO
PER VALUTARE LA DOSE AL
PAZIENTE "IN VIVO"?

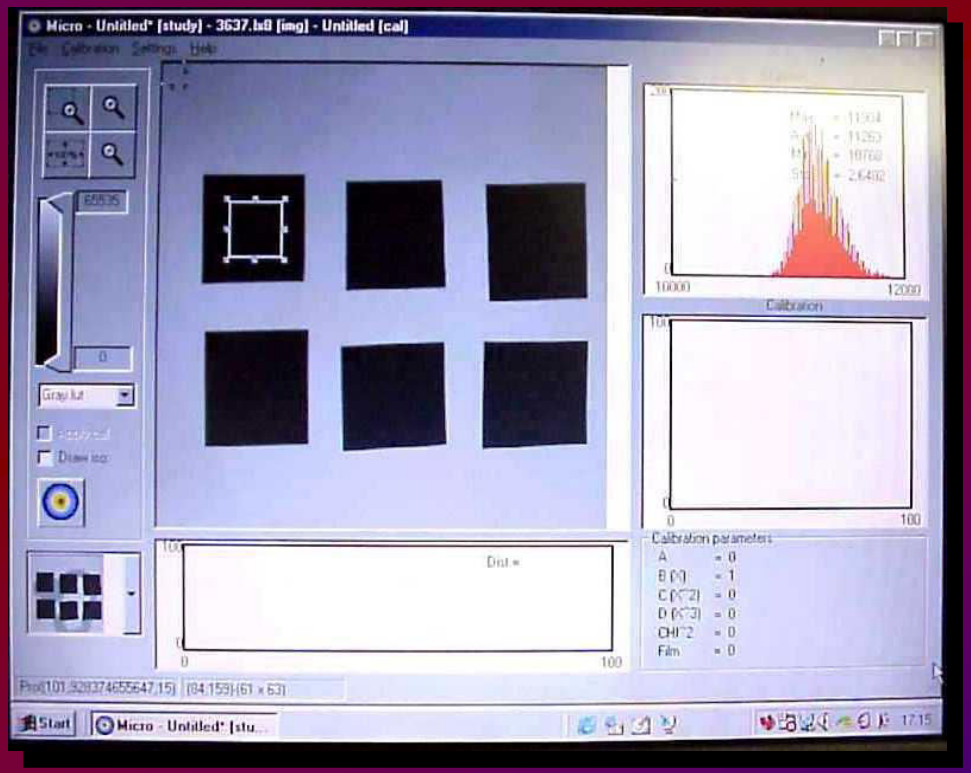
DOSIMETRI A TERMOLUMINESCENZA



Carica (nC) → Dose (mGy)

PELLICOLE RADIOCROMICHE

Light Source + CCD



Software di analisi MICRO

Densità ottica → Dose (mGy)

SKIN DOSE MONITOR

Carica (nC) → Dose (mGy)

DAP
(prodotto dose per area)

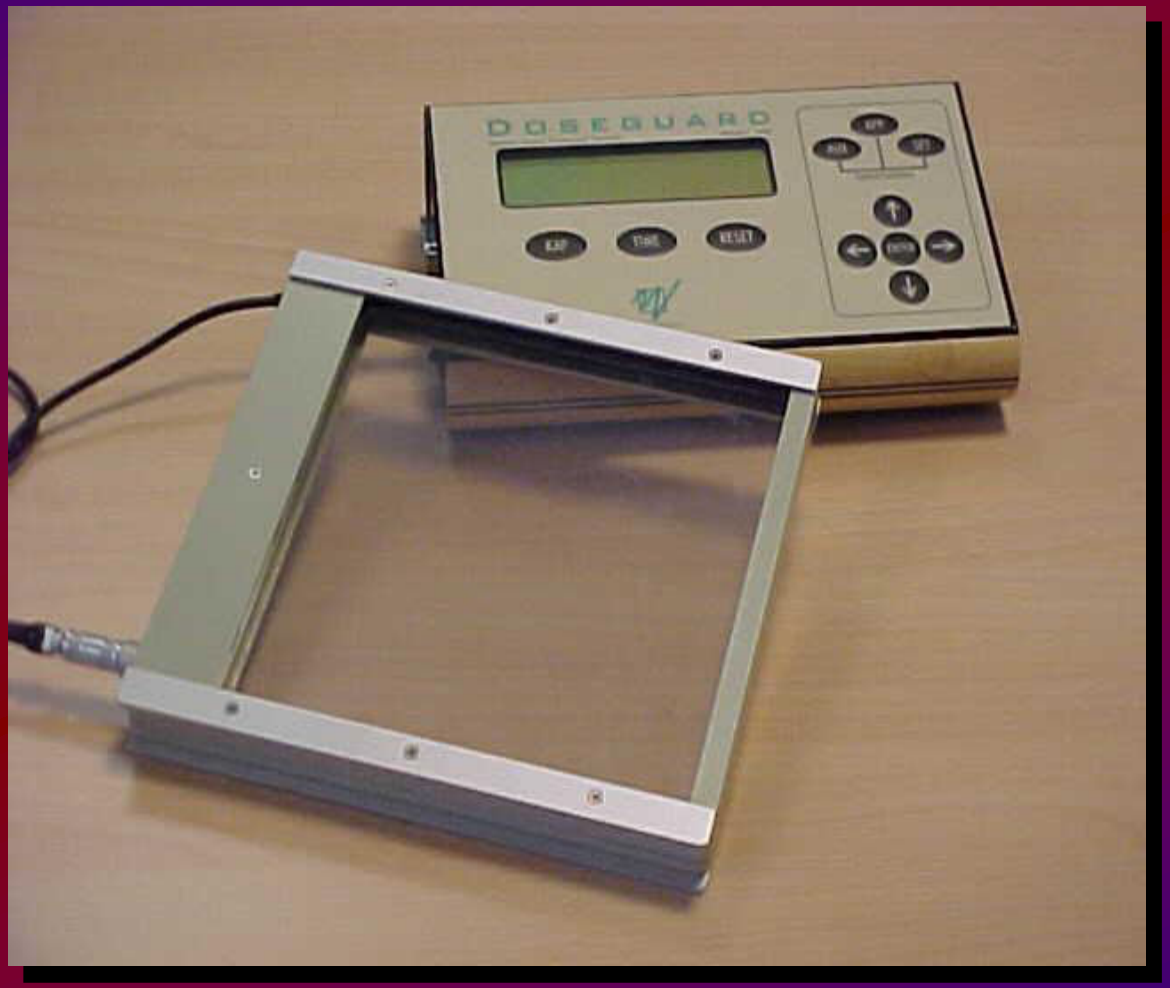
Questa grandezza può far risalire solo indirettamente alla dose-cute.

Il radiologo interventista riceve informazioni in DAP e non in ESD.

Interventi di scopia di 40'-60' e oltre

roentgenterapia superficiale

CAMERA A TRASMISSIONE



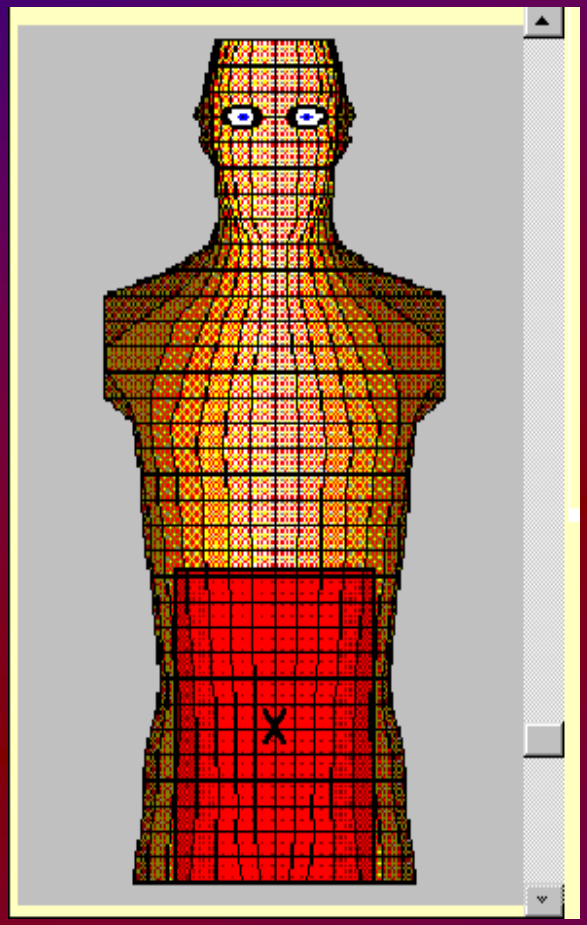
Valutazione di:

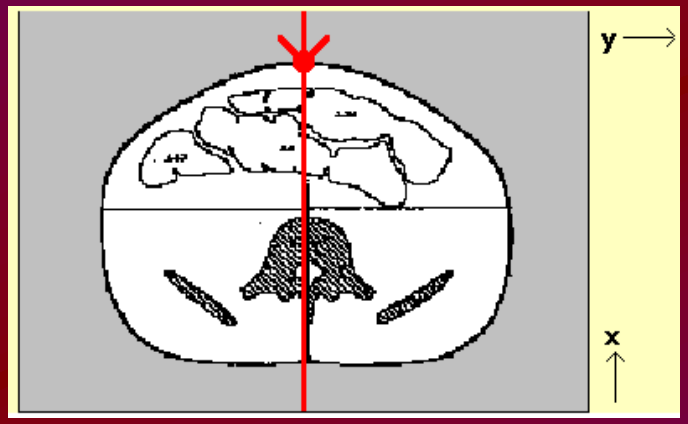
- Dose efficace, E (mSv)
- Dose agli organi, D_{org} (mGy)

Diversi metodi:

- Valori tabulati
- Programmi di calcolo
- Misure in fantocci antropomorfi
- Programmi di simulazione
- Pelle: misure in vivo ?

Esempio programmma di calcolo per diagnostica: WinODS (rif. Ranniko)





Tube voltage [kV]	75	FSD [cm]	100
Filtration [mmAl]	3	Field width [cm]	22.5
KAP [mGycm²]	3072	Field height [cm]	30

Calculate

Patient weight [kg] 70

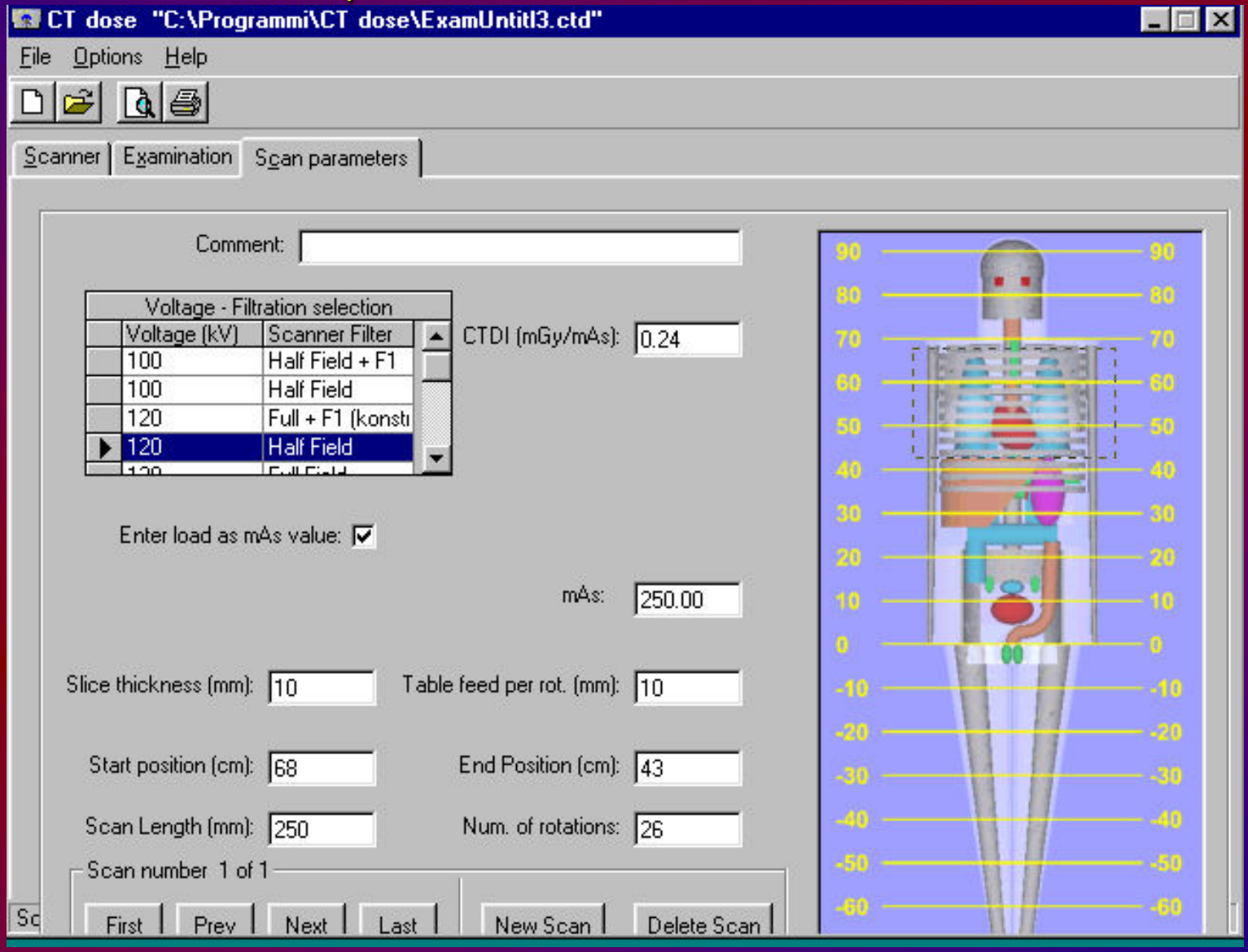
Height [cm] 170

○ Female

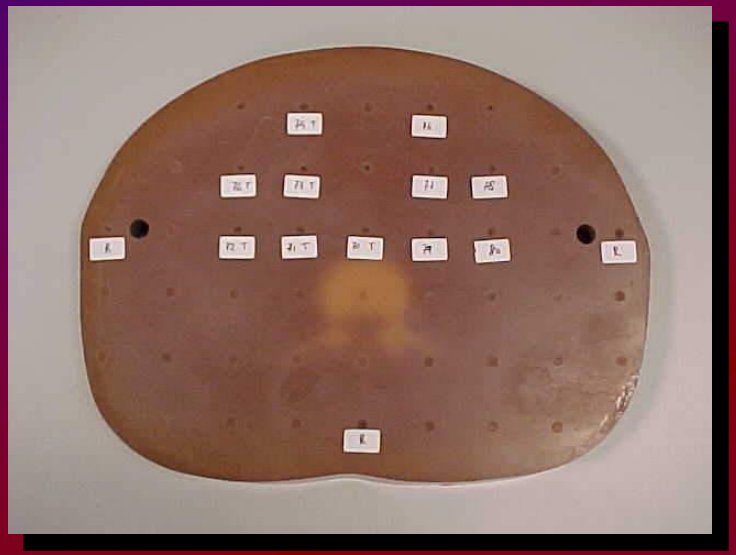
⊙ Male

Esempio programma di calcolo per TC:

rif. http://www.mta.au.dk/ctdose



Esempio: misura con fantoccio antropomorfo in TC



GRAZIE PER

L'ATTENZIONE