

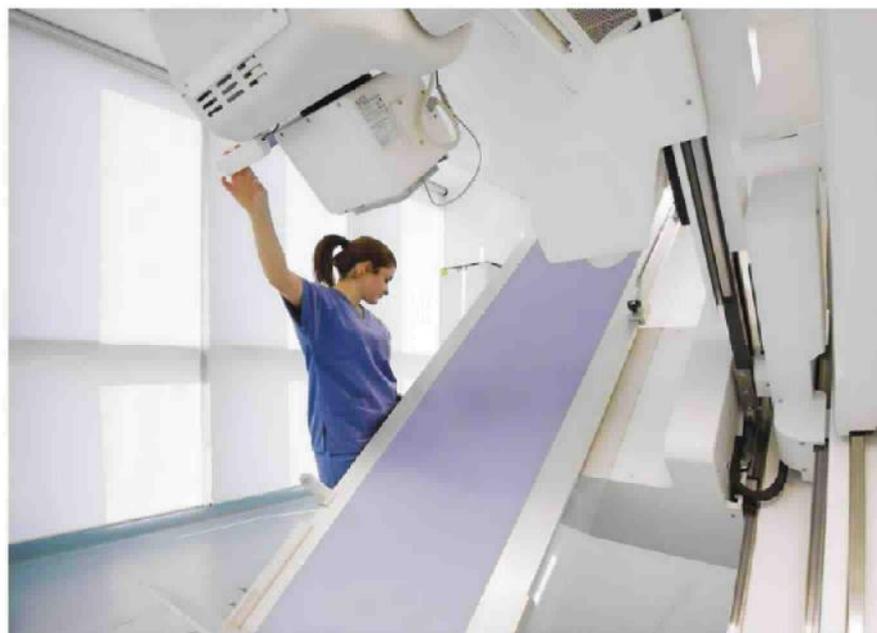
# SEMPRE PIÙ VICINO IL CAMBIO DI PASSO SULLA RADIOPROTEZIONE

La direttiva Euratom che stabilisce i criteri di sicurezza sulle radiazioni ionizzanti è stata pubblicata nel 2014: gli Stati membri dovranno recepirla nel loro ordinamento entro il febbraio del 2018. Tutti i trattamenti cui sono esposti i pazienti dovranno essere registrati e comunicati

**E**sposizioni ai raggi ionizzanti solo se giustificate e a patto che siano mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con l'ottenimento dell'informazione medica richiesta. Suona così il diktat sulla radioprotezione contenuto nella Direttiva 2013/59 Euratom che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 17 gennaio 2014.

Una sorta di legge quadro che abroga le disposizioni contenute nelle cinque precedenti discipline varate a livello comunitario a partire dal 1989 e ridisegna la cornice complessiva delle cautele e le precauzioni da assumere in relazione a tutte le possibili esposizioni – esistenti, pianificate e di emergenza – di tutte le categorie di persone (lavoratori, popolazione, pazienti) in qualsiasi contesto, tanto che il campo d'applicazione spazia dalle esposizioni mediche a quelle dei lavoratori che si trovino a bordo di veicoli aerospaziali. La Direttiva ha concesso agli Stati membri quattro anni di tempo per adeguarsi trasformarla in legge nazionale: la scadenza ultima è il 6 febbraio 2018. Non è un caso dunque se i contenuti delle indicazioni comunitarie hanno tenuto banco in occasione del recente Congresso nazionale di Fisica Medica – la maggiore kermesse italiana del settore – svoltosi a Perugia a fine febbraio.

Alle esposizioni mediche, la direttiva vi dedica un intero capitolo (Capo VII) composto da dieci articoli: si va dai principi di giustificazione e ottimizzazione ai livelli



di responsabilità delle figure coinvolte nel processo diagnostico-terapeutico (medici, fisici medici e tecnici di radiologia medica). Affidata agli Stati membri la responsabilità di garantire la definizione, la revisione periodica e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli diagnostici di riferimento europei raccomandati eventualmente disponibili: di fatto per tutte le esposizioni mediche di pazienti a fini radioterapeutici, l'esposizione di volumi bersaglio dovrà essere programmata individualmente, con un'appropriata verifica dell'esecuzione, tenendo conto che le dosi per quanto riguarda i volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragio-

nevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione. Servirà insomma una giustificazione preliminare per tutte le singole esposizioni e per tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano l'utilizzo.

Ma l'innovazione più importante riguarda l'obbligo di fornire un livello di informazione superiore ai pazienti: dal 2018 le dosi di radiazioni cui sono sottoposti ai pazienti dovranno essere comunicate e registrate nei referti e ogni apparecchio radiologico dovrà essere dotato di dispositivi che misurano le radiazioni. Così magari sarà l'occasione buona per mandare in pensione le macchine (e sono tante) che non vanno più. (S.Tod.)

## RADIAZIONI IONIZZANTI: UNA REGOLAMENTAZIONE DELL'IMAGING A TUTELA DEL PAZIENTE

Negli ultimi 25 anni l'esposizione individuale dei pazienti è raddoppiata; gli esami radiologici eseguiti ogni anno in Italia sono quasi 40 milioni: dall'Europa arriva la richiesta di una migliore formazione degli operatori e di maggiore appropriatezza delle prestazioni

### ► Michele Stasi

Presidente Associazione Italiana di Fisica Medica SC Fisica Sanitaria,  
A.O. Ordine Mauriziano, Torino

**N**egli ultimi 25 anni l'esposizione individuale dei pazienti alle radiazioni ionizzanti è raddoppiata. In passato la bilancia delle dosi era 85% esposizione naturale (raggi cosmici, sole e radon) e 15% esposizione medica (dovuta a esami o terapie con radiazioni ionizzanti). Oggi queste percentuali sono arrivate a 50% e 50% e l'esposizione individuale è raddoppiata. In seguito anche a questo eccesso di esami, l'Unione europea ha pubblicato la nuova Direttiva Euratom 59 del 2013 sulla radioprotezione che dovrà essere recepita dagli Stati membri, attraverso l'obbligo della conversione in legge, entro il 6 febbraio 2018.

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

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

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

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

C'è poi un capitolo nuovo: la norma obbliga a fornire un'informazione superiore ai pazienti. Dal 2018 le dosi di radiazioni mediche ai pazienti dovranno essere registrate e comunicate e nel referto di ogni esame radiologico sarà obbligatoria la presenza di informazioni relative all'esposizione del paziente. Diverrà anche obbligatorio che le apparecchiature radiologiche abbiano la capacità di registrare tutte le informazioni necessarie per la valutazione della dose di radiazione assorbita dal paziente.

Questa novità è di sicuro interesse, visto che gli esami radiologici eseguiti annualmente nel nostro Paese sono quasi 40 milioni.

Mentre la responsabilità della giustificazione è condivisa fra medico prescrivente



e medico specialista (medico radiologo, medico nucleare), sicuramente gli attori principali dell'ottimizzazione sono il medico specialista e il fisico specialista in fisica medica (fisico medico). In questo processo le competenze si fondono per raggiungere l'obiettivo di somministrare la minima dose di radiazione in grado di produrre immagini di qualità adeguata per l'interpretazione del quesito diagnostico. L'attenzione sulla dose ricevuta dal paziente deve infatti rimanere sempre alta perché le ricadute per la salute della popolazione possono essere rilevanti.

Per valutare la dose è necessario che siano note le modalità di esecuzione dell'indagine, le caratteristiche fisiche dell'individuo sul quale è stato eseguito l'esame e, soprattutto, il valore di grandezze dosimetriche di riferimento misurabili all'esterno del paziente, dette indicatori dosimetrici o parametri dosimetrici.

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

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



dei ruoli e delle responsabilità delle professionalità coinvolte: medici, fisici medici e tecnici di radiologia medica. Una novità fondamentale è l'introduzione nei corsi universitari di base di Medicina e Odontoiatria di un corso introduttivo di radioprotezione; inoltre c'è l'obbligo di fornire ai medici di medicina generale le linee guida di riferimento riguardo le metodiche di imaging a scopo medico.

Tutto ciò rappresenta una nuova sfida per la Fisica medica. Sfida che l'Associazione italiana di Fisica medica ha raccolto sia a livello formativo, organizzando ben dieci eventi nel solo 2015, sia a livello scientifico, costituendo gruppi di lavoro dedicati e discutendone in sessioni di studio al recente Congresso nazionale svoltosi a Perugia dal 25 al 28 febbraio.

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

#### Parole chiave

Radioprotezione, radiazioni ionizzanti, Direttiva 2013/59 Euratom

#### Aziende/Istituzioni

Unione europea, Associazione italiana di Fisica medica

## I diktat sulla radioprotezione medica

Ecco una sintesi delle principali raccomandazioni contenute nella direttiva 2013/59/Euratom in tema di procedure relative alle esposizioni mediche.

- ▀ Per ciascun tipo di procedura medico-radiologica standard devono essere elaborati protocolli scritti per ciascuna apparecchiatura e per le pertinenti categorie di pazienti;
- ▀ l'informazione relativa all'esposizione del paziente deve entrare a far parte del referto della procedura medico-radiologica;
- ▀ devono essere fornite ai prescrittori linee guida di riferimento riguardo alle metodiche per immagini a scopo medico, che tengano conto delle dosi di radiazioni;
- ▀ nelle pratiche medico-radiologiche deve essere coinvolto uno specialista in fisica medica e il cui livello di intervento dovrà essere proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica;
- ▀ la presenza dello specialista di fisica medica sarà essenziale in particolare: a) nelle pratiche radioterapeutiche diverse dalle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare; b) nelle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare e nelle pratiche di radiodiagnostica e radiologia interventistica, comportanti alte dosi; Sarà compito degli Stati membri assicurare che:
- ▀ tutte le apparecchiature medico-radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza

za per quanto riguarda la radioprotezione;

- ▀ che l'Autorità competente disponga di un inventario aggiornato delle apparecchiature medico-radiologiche per ogni impianto medico-radiologico esistente;
- ▀ che l'esercente attui adeguati programmi di garanzia della qualità e valutazioni della dose o verifiche dell'attività somministrata;
- ▀ che siano effettuate prove di accettazione prima che l'attrezzatura sia utilizzata per la prima volta per scopi clinici e successivamente prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento di manutenzione che possa compromettere le prestazioni.
- ▀ che siano adottati criteri specifici per l'accettabilità dell'attrezzatura, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo, che contemplino la messa fuori servizio dell'attrezzatura;
- ▀ tutte le nuove attrezzature medico-diagnostiche che producono radiazioni ionizzanti installate dopo il 6 febbraio 2018 dovranno essere munite di un dispositivo, o di uno strumento equivalente, che informi il medico specialista dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente. Se del caso, le attrezzature offrono la possibilità di trasferire queste informazioni nella registrazione dell'esame.