



LA RADIOPROTEZIONE IN AMBITO SANITARIO:

ATTIVITÀ DA ATTUARE IN MERITO AL

RECEPIMENTO DEL D. Lgs. 101/2020

Novembre 2020

Premessa

Scopo del documento è suggerire le priorità di attuazione degli articoli del D.Lgs. 101/2020 relativamente ai seguenti titoli :

- Titolo XIII - Esposizioni mediche
- Titolo XI - Esposizione dei lavoratori
- Titolo VII - Regime autorizzatorio e disposizioni per i rifiuti radioattivi

La priorità è stata attribuita tenendo conto innanzitutto della velocità di implementazione, e in secondo luogo dell'impatto sulle attività e/o sul profilo di responsabilità dello specialista in fisica medica e sui pazienti.

Ai fini di una maggiore fruibilità, la parte del documento relativa alle esposizioni mediche è strutturata nelle seguenti sezioni:

- Generale
- Radioterapia
- Medicina Nucleare
- Radiodiagnostica

All'interno di ciascuna sezione è riportato per esteso il testo di riferimento del Decreto e le azioni prioritarie suggerite seguite da un breve commento esplicativo.

Gruppo di lavoro

Titolo XIII – Radioterapia
L. Spiazzi, S. Russo

Titolo XIII – Medicina Nucleare
R. Matheoud, L. Spiazzi, C. Chiesa

Titolo XIII – Radiodiagnostica
D. Origgi, A. Trianni

Titolo XI – Radioprotezione lavoratori
N. Romeo, V. Cannatà, L. Spiazzi, F. Banci

Titolo VII – Regime autorizzatorio e disposizioni per i rifiuti radioattivi
R. Matheoud, L. Spiazzi, C. Chiesa

Coordinatore: V. Cannatà

Revisione: M. Stasi, M. Pasquino

Sommario

I.	Titolo XIII – Esposizioni mediche: GENERALE	5
1.	Valutazione della dose assorbita dai pazienti	5
2.	Giudizio sulla qualità tecnica	5
3.	Aggiornamento del manuale di qualità ai sensi dell'Allegato XXVIII	5
II.	Titolo XIII – Esposizioni mediche: RADIOTERAPIA	7
A.	Interventi con livello di Priorità 1	7
1.	Valutazione della dose assorbita dai pazienti	7
B.	Interventi con livello di Priorità 2	8
1.	Procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite in radioterapia.....	8
	Bibliografia	9
III.	Titolo XIII – Esposizioni mediche: MEDICINA NUCLEARE	11
A.	Interventi con livello di Priorità 1	11
1.	Paziente in stato di gravidanza probabile o certo	11
2.	Registrazione indagini, trattamenti e parametri tecnici.....	11
B.	Interventi con livello di Priorità 2	12
1.	Classi di dose.....	12
2.	Pianificazione fisico- dosimetrica	12
3.	Procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite in radioterapia.....	13
4.	Livelli Diagnostici di Riferimento	13
C.	Interventi con livello di Priorità 3	13
1.	Ricovero protetto	13
2.	Vincolo di dose efficace a seguito della dimissione del paziente.....	14
	Bibliografia	14
IV.	Titolo XIII – Esposizioni mediche: RADIODIAGNOSTICA	15
A.	Interventi con livello di Priorità 1	15
1.	Inserimento dell'informazione sull'esposizione nel referto dell'esame	15
B.	Interventi con livello di Priorità 2	15
1.	Registrazione singola dei parametri tecnici.....	15
C.	Interventi con livello di Priorità 3	16
1.	Valutazione qualità della tecnica radiologica, qualità immagine e indicatore dosimetrico.....	16
	Bibliografia	16
V.	Titolo XI – Esposizioni dei LAVORATORI	17
A.	Interventi con livello di Priorità 1	17
1.	Data certa e firma del Datore di Lavoro sul Documento di valutazione del rischio.....	17
B.	Interventi con livello di Priorità 2	18
1.	Aggiornamento del Documento di Valutazione del Rischio rispetto alle modifiche introdotte con particolare riferimento alla variazione del limite di dose equivalente al cristallino	18

C.	Interventi con livello di Priorità 3	18
1.	Gestione dei lavoratori esterni e obblighi degli esercenti zone classificate che si avvalgono di lavoratori esterni	18
2.	Nuovi obblighi a carico del datore di lavoro di lavoratori esterni	18
3.	Nuovi obblighi a carico degli esercenti zone classificate che si avvalgono di lavoratori esterni ...	19
VI.	Titolo VII – REGIME AUTORIZZATORIO E DISPOSIZIONI PER I RIFIUTI RADIOATTIVI	21
A.	Interventi con livello di Priorità 1	21
1.	Registro delle sorgenti.....	21

Azioni prioritarie da intraprendere nella prima fase di attuazione del D.Lgs. 101/2020

I. Titolo XIII – Esposizioni mediche: GENERALE

Per quanto concerne le azioni che in generale devono essere intraprese nei diversi settori di attività dello specialista in fisica medica sono state individuate le seguenti priorità:

1. Valutazione della dose assorbita dai pazienti

Considerato:

Art. 160 Comma 1

Lo specialista in fisica medica fornisce consulenza specialistica, ove opportuno, sulle questioni riguardanti la fisica delle radiazioni in relazione al rispetto dei requisiti del presente Titolo, avendo in via esclusiva la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti nell'ambito delle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3 ...

è necessario predisporre quanto necessario alla valutazione delle dosi assorbite dai pazienti nelle esposizioni mediche, con particolare riferimento a quanto previsto dall'art. 165 del D.Lgs. 101/2020. Si rammenta a tal proposito che, ai sensi del comma 7 dell'art. 159, l'esercente garantisce che siano fornite allo specialista in fisica medica le risorse necessarie allo svolgimento delle attività di competenza.

2. Giudizio sulla qualità tecnica

Considerato:

Art. 163 comma 5

Lo specialista in fisica medica esprime il giudizio sulla qualità tecnica delle attrezzature medico-radiologiche in relazione ai risultati delle prove di cui al comma 3, lettera b).

è necessario predisporre quanto necessario all'aggiunta del giudizio sulla qualità tecnica da parte del fisico specialista rispetto al precedente unico giudizio di idoneità sull'uso clinico da parte del responsabile dell'impianto radiologico.

3. Aggiornamento del manuale di qualità ai sensi dell'Allegato XXVIII

Considerato:

Art. 164 Comma 1, lett. a)

Il responsabile dell'impianto radiologico:

- a) *provvede affinché, all'interno del manuale di qualità, siano inseriti almeno gli elementi contenuti nell'allegato XXVIII parte I, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica.*

Art. 164 Comma 1, lett. b)

Il responsabile dell'impianto radiologico:

- b) *provvede affinché vengano registrati almeno i dati e le valutazioni, come indicato nell'allegato XXVIII parte II;*

Art. 164 Comma 1, lett. c)

Il responsabile dell'impianto radiologico:

c) conserva le informazioni di cui alla lettera precedente, con le modalità stabilite nell'allegato XXVIII parte II, ovvero su supporto informatico, nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale.

i punti della Parte I dell'Allegato XXVIII per i quali è necessario fornire indicazione sono qui di seguito elencati:

Allegato XXVIII Parte I - Informazioni minime che devono caratterizzare il manuale di qualità allestito in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettera a)

- d) tipologia delle prove di accettazione e frequenza (almeno annuale) delle prove di funzionamento a intervalli regolari;*
- f) standard adottati al fine della verifica della qualità della tecnica radiologica;*
- g) analisi degli scenari comportanti esposizioni accidentali e indebite, possibili conseguenze dosimetriche per il paziente e provvedimenti da intraprendersi per limitarne la probabilità di accadimento nel caso delle pratiche radioterapeutiche;*
- h) riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati nella predisposizione del programma di controllo di qualità delle attrezzature medico-radiologiche e di valutazione delle dosi;*
- i) riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati nella definizione dei criteri di accettabilità delle attrezzature medico-radiologiche;*
- k) modalità di gestione della documentazione relativa al sistema qualità adottato;*
- l) modalità adottate per garantire la collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica.*

Per quanto riguarda la registrazione e conservazione dei dati si deve fare riferimento alla Parte II dell'Allegato XXVIII - Registrazioni in ottemperanza all'art. 164, comma 1, lettere b) e c):

Allegato XXVIII Parte II - Registrazioni in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettere b) e c).

- a) risultati delle prove di accettazione delle attrezzature medico-radiologiche effettuate a far corso dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Durata della conservazione: intero periodo di esercizio delle attrezzature;*
- b) risultati delle verifiche dosimetriche e tutte le ulteriori eventuali registrazioni effettuate nell'ambito del programma di controllo e garanzia della qualità. Durata della conservazione: almeno cinque anni;*

dalla quale si evince come debbano essere legalmente conservati i soli risultati delle verifiche dosimetriche e non sia strettamente necessario conservare i dati grezzi utilizzati per tale valutazione. Si osserva inoltre che ai sensi dell'art. 164 comma 1 lett. c) risulta ancora valida la conservazione del materiale cartaceo in alternativa ("ovvero") al supporto informatico.

II. Titolo XIII – Esposizioni mediche: **RADIOTERAPIA**

Per quanto concerne le azioni da intraprendere in ambito radioterapico sono state individuate le seguenti priorità:

A. Interventi con livello di Priorità 1

1. Valutazione della dose assorbita dai pazienti

Considerato:

Art. 158 Comma 3

Per tutte le esposizioni mediche a scopo terapeutico di cui all'articolo 156, comma 2, lettera a), il medico specialista deve programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio, con un'appropriate verifica dell'erogazione, tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapico perseguito con l'esposizione.

Art. 159 Comma 7

L'esercente garantisce che nelle attività che comportano le esposizioni di cui all'art. 156, comma 2, sia coinvolto uno specialista in fisica medica e gli siano fornite le risorse necessarie allo svolgimento dell'attività di competenza. Il livello di coinvolgimento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica. In particolare, l'esercente, avvalendosi del responsabile dell'impianto radiologico per quanto di competenza, garantisce che lo specialista in fisica medica:

a) sia strettamente coinvolto nelle procedure inerenti la radioterapia e nelle pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate;

Art. 160 Comma 1

Lo specialista in fisica medica fornisce consulenza specialistica, ove opportuno, sulle questioni riguardanti la fisica delle radiazioni in relazione al rispetto dei requisiti del presente Titolo, avendo in via esclusiva la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti nell'ambito delle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3 ...

Art. 160 Comma 2, lett. e)

Le attività dello specialista in fisica medica, nello specifico campo di applicazione del presente Titolo, sono dirette prevalentemente a:

e) effettuare la pianificazione fisico-dosimetrica nei trattamenti radioterapici sulla base delle prescrizioni terapeutiche del medico specialista e assicurare le necessarie verifiche dosimetriche;

Art. 163 Comma 14

Gli acceleratori di particelle con energia nominale superiore a 1 MeV, impiegati in radioterapia e acquisiti dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere dotati di sistemi di registrazione e verifica dei parametri di trattamento; ...

Art. 165 Comma 11, lett. d)

Nelle attività di radioterapia, l'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, garantiscono che lo specialista in fisica medica:

d) predisponga le procedure per la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti e ne verifichi la corretta applicazione.

le azioni volte alla “verifica dell'erogazione” e alla “valutazione delle dosi somministrate ai pazienti” in ambito radioterapico possono comprendere:

- validazione pretrattamento delle distribuzioni di dose pianificate in fantoccio (pretreatment in phantom patient specific QA);

- validazione pretrattamento della fluenza dei fasci (pretreatment in air patient specific QA);
- uso di sistemi di ricalcolo indipendente delle UM;
- controllo del piano di trattamento da parte di un secondo specialista in fisica medica;
- metodi di misurazione in vivo: dosimetri a trasmissione per la misura della fluenza del fascio, analisi dei log file del linac, metodi di accumulo della dose basati sull'imaging on line;
- dosimetria in vivo con dosimetri "puntiformi" o con sistemi basati sulle misure di fluenza in "transito" (mediante EPID o altri detettori).

Una o più di tali azioni deve essere integrata con la verifica della congruenza dell'erogazione rispetto a quanto pianificato, mediante sistemi di Record and Verify (R&V), di cui all'articolo 163 comma 14.

Per quanto riguarda la Brachiterapia, le usuali verifiche di qualità pretrattamento, la verifica indipendente del reference air kerma rate utilizzato dal TPS della sorgente radioattiva per HDR/PDR o di un numero significativo di sorgenti per trattamenti LDR con la relativa correzione per il decadimento, e una o più delle seguenti azioni

- verifica indipendente di un collega specialista in fisica medica del piano previsionale;
- dosimetria in vivo mediante dosimetri puntuali;
- calcolo indipendente della dose dalla distribuzione spazio temporale delle sorgenti,

integrate con la verifica della congruenza dell'erogazione rispetto a quanto pianificato, mediante sistemi di Record and Verify (R&V), di cui all'articolo 163 comma 14, sono azioni sufficienti per la "verifica dell'erogazione" e la "valutazione delle dosi somministrate ai pazienti".

B. Interventi con livello di Priorità 2

1. Procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite in radioterapia

Considerato:

Art. 160 Comma 2, lett. f)

Le attività dello specialista in fisica medica, nello specifico campo di applicazione del presente Titolo, sono dirette prevalentemente a:

- f) contribuire alla prevenzione e all'analisi delle esposizioni accidentali e indebite di cui all'articolo 167;*

Art. 167 Comma 5

Nelle pratiche radioterapeutiche, lo specialista in fisica medica definisce procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite e fornisce al responsabile dell'impianto radiologico le indicazioni necessarie a prevenirle; tali indicazioni sono elaborate sulla base delle raccomandazioni e delle informazioni disponibili a livello internazionale.

Allegato XXVIII Parte I - Informazioni minime che devono caratterizzare il manuale di qualità allestito in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettera a)

- g) analisi degli scenari comportanti esposizioni accidentali e indebite, possibili conseguenze dosimetriche per il paziente e provvedimenti da intraprendersi per limitarne la probabilità di accadimento nel caso delle pratiche radioterapeutiche;*

si specifica che:

esistono diversi metodi e strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio. La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e progettare le idonee barriere protettive. Nonostante l'obiettivo finale sia comune, essi possono seguire diversi approcci, che non si escludono a vicenda:

- *Approccio proattivo:*
l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Esempi di modelli: Failure Mode and Effects Analysis (FMEA); Probabilistic Safety Assessment (PSA); Risk Matrix (RM)).
- *Approccio reattivo:*
l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento. Esempi di modelli: Incident Learning Systems (ILS); Root Causes Analysis (RCA); analisi delle cause profonde)

Tutti i metodi di analisi sopraelencati possono essere utilizzati al fine di contribuire alla prevenzione e all'analisi delle esposizioni accidentali e indebite e possono anche essere combinati a costruire il complesso sistema di prevenzione del rischio. Va formalizzata, nell'ambito del manuale di qualità, la metodologia adottata, la tipologia di raccolta dati e analisi a seguito di evento avverso, nonché la metodica di analisi dello stesso finalizzata alla riduzione del rischio di ripetizione dell'evento.

Bibliografia

- Seuntjens J, Lartigau EF, Cora S et al (2014) ICRU report 91. Prescribing, recording, and reporting of stereotactic treatments with small photon beams. J ICRU 14(2):1–160.
- Smilowitz JB, Das IJ, Feygelman V, et al. AAPM Medical Physics Practice Guideline 5.a.: Commissioning and QA of Treatment Planning Dose Calculations - Megavoltage Photon and Electron Beams. J Appl Clin Med Phys. 2015;16(5):14–34. Published 2015 Sep 8. doi:10.1120/jacmp.v16i5.5768
- Sharpe, M.B. (2006), IAEA Technical Reports Series No. 430: Commissioning And Quality Assurance Of Computerized Planning Systems For Radiation Treatment Of Cancer. Med. Phys., 33: 561-561. doi:10.1118/1.2167371
- Miften, M., Olch, A., Mihailidis, D., Moran, J., Pawlicki, T., Molineu, A., Li, H., Wijesooriya, K., Shi, J., Xia, P., Papanikolaou, N. and Low, D.A. (2018), Tolerance limits and methodologies for IMRT measurement-based verification QA: Recommendations of AAPM Task Group No. 218. Med. Phys., 45: e53-e83. doi:10.1002/mp.12810
- Booklet No 9 Guidelines for the Verification of IMRT, B. Mijnheer and D. Georg
- Booklet No 10 Independent Dose Calculations Concept and Models, M. Karlsson, A. Ahnesjö, D. Georg, T. Nyholm, J
- R. A. Siochi: A rapid communication from the AAPM Task Group 201: Recommendations for the QA of external beam radiotherapy data transfer. AAPM TG 201: Quality assurance of external beam radiotherapy data transfer Journal of Applied Clinical Medical Physics, Vol. 12, No. 1, Winter 2011
- Stern, R.L., Heaton, R., Fraser, M.W., Murty Goddu, S., Kirby, T.H., Lam, K.L., Molineu, A. and Zhu, T.C. (2011), Verification of monitor unit calculations for non-IMRT clinical radiotherapy: Report of AAPM Task Group 114. Med. Phys., 38: 504-530. doi:10.1118/1.3521473
- <https://www.agid.gov.it/it/sicurezza/cert-pa/linee-guida-sviluppo-del-software-sicuro>
- <https://docs.italia.it/italia/piano-triennale-ict/codice-amministrazione-digitale-docs/it/v2017-12-13>
- Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al.: "The report of Task Group 100 of the AAPM: application of risk analysis methods to radiation therapy quality management", Med. Phys. 2016; 43:4209-4262
- Report AIFM N°8 2012: "Approccio prospettico alla sicurezza del paziente nella moderna RT", Gruppo di Lavoro: Approccio prospettico per rischio incidenti in nuove tecnologie RT
- ICRP Publication 112, 2009. Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies. ICRP Publication 112. Ann. ICRP 39 (4).

- “Ministero della Salute” – Temi e Professioni – Qualità e Sicurezza delle cure – Governo Clinico, Qualità e Sicurezza delle cure – “Sicurezza dei Pazienti e Gestione del Rischio Clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari”, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf
- Ford, E.C. and Evans, S.B. (2018), Incident learning in radiation oncology: A review. *Med. Phys.*, 45: e100-e19. doi:10.1002/mp.12800

III. Titolo XIII – Esposizioni mediche: **MEDICINA NUCLEARE**

A. Interventi con livello di Priorità 1

1. Paziente in stato di gravidanza probabile o certo

Considerato:

Art. 166 comma 3

Nel caso in cui una paziente in stato di gravidanza riferisca successivamente allo svolgimento della pratica radiologica la probabile sussistenza di tale stato al momento della stessa, il medico specialista fornisce le informazioni del caso sui rischi per il nascituro, previa valutazione da parte dello specialista in fisica medica della dose assorbita dal nascituro medesimo.

Art. 166 comma 5

Fermo restando quanto disposto ai commi 1, 2 e 4, il responsabile dell'impianto radiologico deve assicurare che vengano esposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per il nascituro, o per il lattante nel caso di somministrazione di radiofarmaci; tali avvisi non sostituiscono l'informazione di cui al comma 2, e devono esplicitamente invitare la paziente a comunicare al medico specialista, o al tecnico sanitario di radiologia medica, lo stato di gravidanza certa, presunta o potenziale, o l'eventuale situazione di allattamento.

Lo specialista in fisica medica effettua la valutazione della dose assorbita dal nascituro sulla base delle informazioni dettagliate dell'esame che ha effettuato la paziente, fornitegli dal medico nucleare. Sulla base di questa valutazione, lo stesso medico nucleare fornisce alla paziente le informazioni sui rischi per il nascituro.

Inoltre, il responsabile dell'impianto radiologico verifica che siano esposti avvisi che segnalino il potenziale pericolo per il nascituro nelle donne in gravidanza, o per il lattante nel caso di somministrazione di radiofarmaci. La violazione è soggetta a sanzione penale.

2. Registrazione indagini, trattamenti e parametri tecnici

Considerato:

Art. 168 comma 1

L'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico, il medico specialista, il tecnico sanitario di radiologia medica e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, provvedono affinché le indagini, i trattamenti con radiazioni ionizzanti e i principali parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico, anche ai fini della predisposizione dei dati di cui al comma 3 e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento ove applicabili.

Per la medicina nucleare, l'Allegato XXIX richiede la registrazione del radiofarmaco e dell'attività somministrata, con l'aggiunta del DLP della CT per esami ibridi SPECT/CT e PET/CT. Le registrazioni devono essere stratificate per fasce di età e genere (v. Allegato XXIX) e devono inoltre prevedere l'estrazione del codice della prestazione e del numero di prestazioni erogate. Si noti che all'art. 168, contrariamente all'art. 163, la registrazione non è limitata alle macchine acquistate dopo l'entrata in vigore del decreto, ma è obbligatoria per tutti gli esami o terapie.

B. Interventi con livello di Priorità 2

1. Classi di dose

Considerato:

Art. 161 comma 6

Nelle more dell'emanazione di dette linee guida, l'informazione relativa all'esposizione, da riportarsi sul referto, è costituita dall'indicazione della classe di dose (da I a IV) riconducibile all'esame in questione ... La classe di dose dovrà essere individuata sulla base della tipologia e delle modalità di effettuazione degli esami radiologici e di medicina nucleare e delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica. Per la diagnostica medico-nucleare devono inoltre essere indicati il radiofarmaco e l'attività somministrata espressa in MBq.

l'inserimento delle classi di dose nel referto degli esami deve tenere conto sia della parte MN che di quella CT. Dato che la Gazzetta Ufficiale 2 maggio 2005 associa la classe a una tipologia di esame, sembra logico adottare le classi ivi indicate e analogo approccio per gli esami là non riportati. Su questo tema, AIFM ha attivato un gruppo di lavoro intersocietario (vedi documento intersocietario AIFM-AIMN-AINR-SIRM).

2. Pianificazione fisico- dosimetrica

Considerato:

Art. 158 Comma 3

Per tutte le esposizioni mediche a scopo terapeutico di cui all'articolo 156, comma 2, lettera a), il medico specialista deve programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio, con un'appropriate verifica dell'erogazione, tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.

Art. 159 Comma 7

L'esercente garantisce che nelle attività che comportano le esposizioni di cui all'art. 156, comma 2, sia coinvolto uno specialista in fisica medica e gli siano fornite le risorse necessarie allo svolgimento dell'attività di competenza. Il livello di coinvolgimento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica. In particolare, l'esercente, avvalendosi del responsabile dell'impianto radiologico per quanto di competenza, garantisce che lo specialista in fisica medica:

a) sia strettamente coinvolto nelle procedure inerenti la radioterapia e nelle pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate; b) sia coinvolto nelle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare

Art. 160 Comma 2, lett. e)

Le attività dello specialista in fisica medica, nello specifico campo di applicazione del presente Titolo, sono dirette prevalentemente a:

e) effettuare la pianificazione fisico-dosimetrica nei trattamenti radioterapeutici sulla base delle prescrizioni terapeutiche del medico specialista e assicurare le necessarie verifiche dosimetriche;

si consideri il documento congiunto AIMN-AIFM "Terapia Medico Nucleare: ottimizzazione su base dosimetrica ai sensi della Direttiva Europea 2013/59/EURATOM" presentato al Ministero della Salute. Tale documento fornisce indicazioni su quali siano le terapie non standardizzate e quali metodi siano considerati accettabili per la pianificazione e la verifica fisico-dosimetrica nei trattamenti di terapia medico nucleare.

3. Procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite in radioterapia

Considerato:

Art. 167 Comma 5

Nelle pratiche radioterapeutiche, lo specialista in fisica medica definisce procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite e fornisce al responsabile dell'impianto radiologico le indicazioni necessarie a prevenirle; tali indicazioni sono elaborate sulla base delle raccomandazioni e delle informazioni disponibili a livello internazionale.

Si tenga conto che l'omessa valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite nelle pratiche radioterapeutiche è soggetta a sanzione amministrativa a carico dello specialista in fisica medica.

4. Livelli Diagnostici di Riferimento

Considerato:

Art. 161 Comma 4

Il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, verificano e assicurano il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento, secondo quanto indicato in allegato XXVI. In caso di scostamento sistematico dai livelli diagnostici di riferimento, il responsabile dell'impianto radiologico adotta gli adeguati interventi correttivi in accordo allo stesso allegato XXVI.

si rende necessario implementare la verifica dei LDR per tutti gli esami che abbiano frequenza superiore a 90 studi/anno con particolare attenzione a quelli pediatrici. I LDR vanno valutati entro un anno dalla installazione di nuove apparecchiature o rilevanti modifiche delle stesse e poi con cadenza quadriennale. La violazione dell'obbligo è soggetta a sanzione penale a carico del responsabile dell'impianto radiologico e dello specialista in fisica medica.

C. Interventi con livello di Priorità 3

1. Ricovero protetto

Considerato:

Allegato XXV - Procedure di giustificazione e relativi vincoli di dose e ottimizzazione per coloro che assistono e confortano persone sottoposte ad esposizioni mediche.

5. Nel caso di somministrazione di ¹³¹I in attività superiore a 600 MBq è necessario un ricovero in una degenza protetta con raccolta delle deiezioni; al termine della degenza dovrà essere effettuata una determinazione radiometrica, in collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica, che consenta di determinare il periodo di tempo in cui il paziente dimesso possa soddisfare le raccomandazioni di cui al punto 4.

Tenere conto che è obbligatoria la valutazione su base individuale della necessità di ricovero in stanza protetta per le terapie medico nucleari con radiofarmaci marcati e/o dispositivi medici (Allegato XXVIII punto 6) tranne che con iodio-131, per il quale l'obbligo del ricovero protetto rimane per attività somministrate > 600 MBq.

2. Vincolo di dose efficace a seguito della dimissione del paziente

Considerato:

Allegato XXV - Procedure di giustificazione e relativi vincoli di dose e ottimizzazione per coloro che assistono e confortano persone sottoposte ad esposizioni mediche.

4. Il vincolo di dose efficace per l'esposizione degli individui della popolazione a seguito della dimissione di pazienti portatori di radioattività è fissato in 0,3 mSv/trattamento.

Decade la necessità di valutare il rateo di emissione a 1 metro di distanza dal paziente, ma deve essere implementato un modello di calcolo per il soddisfacimento del vincolo di dose efficace alla popolazione post dimissione.

Bibliografia

- Documento di consensus intersocietario a cura dell'Associazione Italiana di Fisica Medica e Associazione Italiana di Medicina Nucleare: Terapia Medico Nucleare: ottimizzazione su base dosimetrica ai sensi della Direttiva Europea 2013/59/EURATOM. <https://www.fisicamedica.it/wp-content/uploads/Documenti/AIFM/Documenti%20Intersocietari/DOCUMENTO%20INTERSOCIETARIO%20AIFM-AIMN%20Finale.pdf>

IV. Titolo XIII – Esposizioni mediche: **RADIODIAGNOSTICA**

Per quanto concerne le azioni da intraprendere in ambito di radiologico ai sensi del D.Lgs. 101/2020, sono state individuate le seguenti priorità:

A. Interventi con livello di Priorità 1

1. Inserimento dell'informazione sull'esposizione nel referto dell'esame

Considerato:

Art. 161 comma 6

Nelle more dell'emanazione di dette linee guida, l'informazione relativa all'esposizione, da riportarsi sul referto, è costituita dall'indicazione della classe di dose (da I a IV) riconducibile all'esame in questione ... La classe di dose dovrà essere individuata sulla base della tipologia e delle modalità di effettuazione degli esami radiologici e di medicina nucleare e delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica. Per la diagnostica medico-nucleare devono inoltre essere indicati il radiofarmaco e l'attività somministrata espressa in MBq

si faccia riferimento alle indicazioni contenute nel documento intersocietario AIFM-AIMN-AINR-SIRM di novembre 2020.

B. Interventi con livello di Priorità 2

1. Registrazione singola dei parametri tecnici

Considerato:

Art. 168 comma 1

L'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico, il medico specialista, il tecnico sanitario di radiologia medica e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, provvedono affinché le indagini, i trattamenti con radiazioni ionizzanti e i principali parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico, anche ai fini della predisposizione dei dati di cui al comma 3 e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento ove applicabili.

Art. 168 comma 2

La registrazione dei dati di cui al comma 1 avviene nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale.

Art. 168 comma 3

Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e successivamente con cadenza quadriennale, gli esercenti provvedono a trasmettere alla Regione o alla Provincia autonoma di competenza i dati definiti con decreto del Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, da adottarsi con il concorso dell'Istituto Superiore di Sanità e delle società scientifiche entro nove mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Nelle more dell'emanazione di detto decreto, relativamente alle attività di radiodiagnostica e di medicina nucleare, si applicano le indicazioni di cui all'allegato XXIX.

Allegato XXIX – Punto 1

1. La registrazione dei dati di cui al comma 1 dell'articolo 168, relativa agli esami di diagnostica per immagini, alle procedure speciali e a quelle di medicina nucleare, dovrà prevedere almeno i seguenti elementi:

- a) esami TC: valore del Dose Length Product (DLP) associato all'intero esame; il valore dosimetrico dovrà essere espresso in mGy x cm;*
- b) mammografia: valore della dose ghiandolare media rilevata nell'ambito della verifica periodica dei LDR e calcolata secondo i protocolli di riferimento o le linee guida europee. Il valore dosimetrico dovrà essere espresso in mGy;*

c) altri esami di radiodiagnostica specialistica: valore del prodotto dose x area associato all'intero esame. Il valore dosimetrico dovrà essere espresso in $Gy \times cm^2$;

e) procedure interventistiche: indicazione del prodotto dose x area relativo all'intera procedura o la durata dell'esposizione, espressi rispettivamente in $Gy \times cm^2$ e minuti e secondi;

f) altre attività radiologiche complementari all'esercizio clinico: indicazione del prodotto dose x area relativo all'intera procedura o la durata dell'esposizione, espressi rispettivamente in $Gy \times cm^2$ e minuti e secondi.

per la registrazione devono essere considerati i seguenti elementi:

- a) TC: DLP [mGy cm]
- b) Mammografia: AGD [mGy]
- c) Radiodiagnostica specialistica: DAP[$Gy \times cm^2$]
- e) Procedure interventistiche: DAP[$Gy \times cm^2$] o durata esposizione [min;s]
- f) Radiologia complementare: DAP[$Gy \times cm^2$] o durata

C. Interventi con livello di Priorità 3

1. Valutazione qualità della tecnica radiologica, qualità immagine e indicatore dosimetrico

Considerato:

Allegato XXVI punto 3

Conformemente a quanto raccomandato dai documenti europei (EUR 16260, EUR 16261, EUR 16262, EUR 16263 e aggiornamenti), la verifica del rispetto dei LDR deve prevedere, nel caso delle attività di radiodiagnostica, la valutazione contestuale della qualità della tecnica radiologica, della qualità dell'immagine e dell'indicatore dosimetrico pertinente attraverso il confronto con gli standard di buona pratica applicabili.

la valutazione dovrà essere effettuata:

- con frequenza almeno quadriennale o entro 1 anno dalla sostituzione di un'apparecchiatura e /o sistema di rivelazione di immagine;
- quando siano modificati i parametri tecnici relativi all'esecuzione dell'esame.

Bibliografia

- ICRP 135: Diagnosti Reference Level in Medical Imaging
- ISS. Rapporto ISTISAN 15/41 Radioprotezione in Radiologia Interventistica
- European guidelines on quality criteria for DIAGNOSTIC RADIOGRAPHIC IMAGES
- European guidelines on quality criteria for DIAGNOSTIC RADIOGRAPHIC IMAGES IN PEDIATRICS
- European guidelines on quality criteria for COMPUTED TOMOGRAPHY
- European guidelines on quality criteria for MAMMOGRAPHY
- Raccomandazioni per l'utilizzo corretto delle apparecchiature TC Volumetriche "Cone beam". Gazzetta Ufficiale 29.5.2010 serie generale n. 124

V. Titolo XI – Esposizioni dei LAVORATORI

Per quanto concerne le azioni da intraprendere nell'ambito della radioprotezione dei lavoratori sono state individuate le seguenti priorità:

A. Interventi con livello di Priorità 1

1. Data certa e firma del Datore di Lavoro sul Documento di valutazione del rischio

Considerato:

Art. 109. Comma 2

Prima dell'inizio delle pratiche disciplinate dal presente decreto, il datore di lavoro acquisisce e sottoscrive una relazione redatta e firmata dall'esperto di radioprotezione contenente:

Art. 109. Comma 4

Il datore di lavoro comunica altresì preventivamente all'esperto di radioprotezione le variazioni relative allo svolgimento della pratica, ivi comprese quelle inerenti ai lavoratori interessati e all'organizzazione del lavoro, nonché le eventuali migliorie tecniche che si intendono apportare alla pratica stessa (Art. 109. Comma 4)

Art. 109. Comma 5

La relazione di cui al comma 2 costituisce il documento di cui all'articolo 28, comma 2, lettera a) , del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per gli aspetti relativi ai rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti ed è munita di data certa, in qualsiasi modo attestata, nel rispetto dell'articolo 28, comma 2, del decreto legislativo n. 81 del 2008 (Art. 109. Comma 5)

Art. 108. Comma 1

I datori di lavoro per i quali trovano applicazione le disposizioni del presente decreto non possono delegare le seguenti attività: a) valutazione preventiva di cui all'articolo 109

è essenziale la verifica della *data certa* tramite i metodi presenti nella propria organizzazione come ad esempio:

- attestazione del protocollo aziendale;
- utilizzo di marca temporale ^(*);
- PEC ^(*);
- altro strumento che certifichi la data del documento con valore legale

e della *sottoscrizione del datore di lavoro* sul documento di valutazione del rischio in quanto la stessa valutazione del rischio e le responsabilità che ne derivano rappresentano obblighi non delegabili.

L'apposizione della data certa è richiesta per lo meno per le nuove pratiche e per le variazioni di pratiche successive alla data di entrata in vigore del Decreto.

^(*) <https://www.aruba.it/magazine/firma-digitale/data-e-ora-certa-ai-documenti-firmati-digitalmente.aspx>

B. Interventi con livello di Priorità 2

1. Aggiornamento del Documento di Valutazione del Rischio rispetto alle modifiche introdotte con particolare riferimento alla variazione del limite di dose equivalente al cristallino

Considerato:

Art. 109. Comma 2, lett. a)

Prima dell'inizio delle pratiche disciplinate dal presente decreto, il datore di lavoro acquisisce e sottoscrive una relazione redatta e firmata dall'esperto di radioprotezione contenente: a) la descrizione della natura e la valutazione dell'entità dell'esposizione anche al fine della classificazione di radioprotezione dei lavoratori nonché la valutazione dell'impatto radiologico sugli individui della popolazione a seguito dell'esercizio della pratica

Art. 146. Comma 1, lett. b)

I limiti di dose per i lavoratori esposti sono stabiliti in: a) 20 mSv dose efficace in un anno solare; b) fermo restando il rispetto del limite di dose efficace di cui alla lettera a) , sono stabiliti i seguenti limiti di dose equivalente in un anno solare: 1) 20 mSv per il cristallino

è importante che il datore di lavoro prenda coscienza del fatto che sono cambiate le modalità di valutazione di un rischio già preso in considerazione prima dell'entrata in vigore del D.Lgs. 101/2020. Le variazioni possono riguardare:

- i livelli dosimetrici adottati per la classificazione dei lavoratori esposti;
- i valori utilizzati per la verifica del rispetto dei limiti di dose;
- i dispositivi e le misure di protezione dei lavoratori;
- le modalità di sorveglianza e di valutazione della dose equivalente.

Un ulteriore elemento è costituito dall'ampliamento del campo di azione del

- vincolo di dose per
 - l'esposizione professionale
 - e del pubblico

(art. 5, Allegato XXV, art. 122) da valutare nelle singole realtà.

C. Interventi con livello di Priorità 3

1. Gestione dei lavoratori esterni e obblighi degli esercenti zone classificate che si avvalgono di lavoratori esterni

Viene estesa la precedente definizione di lavoratore esterno a tutti i lavoratori esposti (**categoria A e categoria B**), compresi gli apprendisti e gli studenti, che non sono dipendenti dell'esercente responsabile delle zone sorvegliate e controllate ma svolgono le loro attività in queste zone (art. 7 comma 80).

Vengono definiti nuovi obblighi - a carico del datore di lavoro di lavoratori esterni (art. 112), dell'esercente che si avvale di lavoratori esterni (art. 113) e dei rispettivi esperti di radioprotezione.

2. Nuovi obblighi a carico del datore di lavoro di lavoratori esterni

Art. 112 comma 1

Il datore di lavoro di lavoratori esterni:

a) provvede alla valutazione preventiva che identifica la natura e l'entità del rischio radiologico per i lavoratori esposti avvalendosi dell'esperto di radioprotezione;

Il DL, avvalendosi dell'ERP, provvede alla valutazione preventiva dei rischi

b) provvede affinché i lavoratori interessati siano classificati ai fini della radioprotezione nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 133 e informa i lavoratori stessi in merito alla loro classificazione;

ERP procede con la classificazione (categoria A o categoria B).

h) provvede affinché ai lavoratori vengano forniti gli appropriati dispositivi di protezione individuale e i mezzi di sorveglianza dosimetrica individuale

ERP identifica appropriati DPI e mezzi di sorveglianza dosimetrica che il DL è tenuto a fornire.

l) definisce, di concerto con l'esercente delle zone classificate, il vincolo di dose da adottare in relazione alle attività da svolgersi;

Il DL, avvalendosi dell'ERP, definisce il vincolo di dose in relazione al processo di ottimizzazione della attività di concerto con l'esercente.

m) acquisisce dall'esercente delle zone classificate informazioni sui rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti esistenti nella zona classificata in cui il lavoratore esterno è destinato a operare e sulle misure di prevenzione, protezione e di emergenza da adottarsi in relazione alla attività da svolgere;

ERP acquisisce le informazioni richieste dal datore di lavoro all'esercente in merito a rischi nelle zone classificate sia per attuare le misure di prevenzione, protezione ed emergenza, sia ai fini della valutazione dei rischi.

n) coopera con l'esercente della zona classificata all'attuazione delle misure e degli interventi di radioprotezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori esterni, scambiando con lo stesso le informazioni necessarie anche al fine di eliminare gli eventuali rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'attività complessiva;

ERP, per conto del DL e nell'ambito della cooperazione e dello scambio informativo tra DL ed esercente, acquisisce elementi al fine di contribuire a eliminare eventuali rischi di interferenza (cfr analogia con D. Lgs 81/08, art. 26, comma 2).

Rimangono sostanzialmente invariati i seguenti obblighi a carico del DL:

c) assicurazione della tutela dei lavoratori anche mediante accordi contrattuali con i terzi esercenti le zone classificate;

d) assicurazione del rispetto dei principi generali di radioprotezione e dei limiti di dose;

e) formazione e informazione;

f) valutazioni periodiche delle dosi individuali e delle relative registrazioni nelle SPD;

g) sorveglianza sanitaria;

i) istituzione per ogni lavoratore esterno di categoria A e consegna al medesimo, prima di ogni prestazione, del libretto personale di radioprotezione e assicurazione della compilazione in relazione alla prestazione;

3. Nuovi obblighi a carico degli esercenti zone classificate che si avvalgono di lavoratori esterni

Art. 113 comma 2

Per ogni lavoratore esterno che effettua prestazioni in zona classificata, l'esercente di tale zona è tenuto a:

Rispetto alla norma precedente, ove venivano prese in considerazione le sole prestazioni dei lavoratori esterni in zone controllate, gli obblighi dell'esercente sono estesi alle zone classificate.

a) accertarsi, anche, laddove previsto, tramite il libretto personale di radioprotezione di cui all'articolo 112, comma 1, lettera i), che il lavoratore esterno, prima di effettuare la prestazione nella zona classificata, sia stato riconosciuto idoneo da un medico autorizzato al tipo di rischio connesso con la prestazione stessa;

Obbligo di accertamento, prima della prestazione, della idoneità rilasciata dal MA - precedentemente applicabile ai soli lavoratori di categoria A - esteso ai lavoratori di categoria B.

d) fornire specifiche informazioni e garantire una formazione in relazione alle attività da svolgere nella zona classificata ove la prestazione va effettuata e alle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alle attività nonché istruzioni di lavoro adeguate all'entità del rischio radiologico;

Obbligo di formazione e informazione in relazione alle attività da svolgere - precedentemente applicabile ai soli lavoratori di categoria A - esteso ai lavoratori di categoria B. Integrazione della formazione e informazione con le procedure di prevenzione e di emergenza.

e) assicurarsi che il lavoratore esterno sia dotato dei dispositivi di protezione individuale, ove necessari, e accertarsi del loro utilizzo;

Obbligo di assicurarsi che il lavoratore esterno sia dotato di DPI - precedentemente applicabile ai soli lavoratori di categoria A - esteso ai lavoratori di categoria B e accertamento del loro utilizzo.

h) adottare le misure necessarie affinché, a cura dell'esperto di radioprotezione, le valutazioni di dose vengano registrate sul libretto individuale di radioprotezione per i lavoratori di categoria A e trasmesse al datore di lavoro del lavoratore esterno di categoria B;

Obbligo di adottare misure affinché le valutazioni di dose siano trasmesse al datore di lavoro del lavoratore esterno di categoria B e registrate sul libretto individuale di radioprotezione del lavoratore esterno di categoria A.

i) verificare, avvalendosi dell'esperto di radioprotezione, che la classificazione di radioprotezione del lavoratore esterno sia appropriata in relazione alle dosi che il lavoratore può ricevere;

ERP dell'esercente deve verificare appropriatezza della classificazione in relazione alle dosi.

l) definire, nell'ambito degli accordi contrattuali di cui all'articolo 112, comma 1, lettera c), o con il lavoratore stesso, se autonomo, il vincolo di dose da adottarsi in relazione alle attività da svolgere.

L'esercente, avvalendosi dell'ERP, definisce il vincolo di dose in relazione al processo di ottimizzazione della attività di concerto con il DL (o con lavoratore stesso se autonomo)

Rimangono sostanzialmente invariati i seguenti obblighi a carico dell'esercente:

c) formazione e informazione in relazione alle caratteristiche particolari della zona classificata

f) mezzi di sorveglianza dosimetrica individuali e fruizione della sorveglianza ambientale se necessaria

g) assicurazione del rispetto dei principi generali di radioprotezione e dei limiti di dose

Art. 113 comma 3

3. L'esercente la zona classificata è altresì tenuto a:

a) cooperare con il datore di lavoro dei lavoratori esterni o con il lavoratore stesso, se autonomo, all'attuazione delle misure e degli interventi di radioprotezione e di prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, anche al fine di eliminare gli eventuali rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'attività complessiva;

ERP, su richiesta dell'esercente, contribuisce alla individuazione delle misure e degli interventi di radioprotezione al fine di eliminare gli eventuali rischi dovuti alle interferenze.

b) integrare il documento di cui all'articolo 26, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

L'ERP integra il DUVRI aziendale fornendo il contributo di competenza.

VI. Titolo VII – REGIME AUTORIZZATORIO E DISPOSIZIONI PER I RIFIUTI RADIOATTIVI

Per quanto concerne le modalità di tenuta del registro delle sorgenti di radiazioni ionizzanti soggette a notifica o a specifico provvedimento autorizzativo ai sensi del D.Lgs. 101/2020 sono state individuate le seguenti priorità:

A. Interventi con livello di Priorità 1

1. Registro delle sorgenti

Considerato:

Art. 48 comma 5

Nelle more della conclusione dell'accordo di cui al comma 4, le strutture sanitarie che gestiscono pratiche con generatori di radiazioni e sorgenti radioattive tengono un registro aggiornato in cui sono annotati ubicazione, trasferimento e smaltimento delle sorgenti non sigillate e delle sorgenti sigillate non ad alta attività, che mettono a disposizione dell'autorità competente.

Art. 48 comma 6

Decorso il termine previsto dal comma 4 per la conclusione dell'accordo e fino alla sua conclusione, si applicano anche alle strutture sanitarie le disposizioni dei commi 1 e 2.

è necessario istituire un registro delle sorgenti di radiazioni ionizzanti non ad alta attività contenente le seguenti informazioni:

- ubicazione;
- trasferimento;
- smaltimento.