



# RAPPORTI ISTISAN 21|1

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

## **Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica**

**Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 15/41**

Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità  
in radiologia interventistica



TECNOLOGIE  
E SALUTE



**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

**Indicazioni operative per l'ottimizzazione  
della radioprotezione nelle procedure  
di radiologia interventistica**

**Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 15/41**

Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità  
in radiologia interventistica

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN  
21/1**

Istituto Superiore di Sanità

**Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica alla luce della nuova normativa. Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 15/41.**

Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica

2021, viii, 114 p. Rapporti ISTISAN 21/1

Le procedure di Radiologia Interventistica (RI) hanno subito un rapido sviluppo negli ultimi 25 anni con ampia diffusione sul territorio nazionale, rappresentando uno degli scenari più critici per la radioprotezione a causa degli elevati valori di esposizione. Per tale motivo le procedure debbono essere rigorosamente regolamentate e disciplinate attraverso un continuo aggiornamento dei documenti sulla radioprotezione di paziente e operatore in RI, anche per tenere conto delle novità legislative. In particolare l'uscita dell'ICRP 135 e il recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom attraverso il DL.vo 101/20 hanno reso fondamentale l'aggiornamento delle indicazioni pubblicate nel documento *Rapporti ISTISAN 15/41*. L'Istituto Superiore di Sanità e l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, insieme al Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica, hanno pertanto provveduto all'aggiornamento del suddetto documento, con un approccio multidisciplinare che ha visto la partecipazione attiva di tutte le componenti professionali e scientifiche direttamente coinvolte.

*Parole chiave:* Radioprotezione, Assicurazione di Qualità, Radiologia interventistica

Istituto Superiore di Sanità

**Operational indications for radiation protection optimization in interventional radiology procedures. Update of the Rapporto ISTISAN 15/41.**

Working Group "Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica"

2021, viii, 114 p. Rapporti ISTISAN 21/1 (in Italian)

The procedures of Interventional Radiology underwent a rapid development in the last 25 years, with a wide diffusion on the national territory, representing one of the most critical scenarios with regard to radiation protection due to their intrinsic high exposure values. Therefore, these procedures must be strictly regulated through a continuous update of the documents on radiation protection of patients and operators, also for taking into account the law's updates. In particular, the recent release of ICRP 135 and the transposition of Euratom Directive 13/59 through DL.vo 101/20 made essential the update of the document *Rapporti ISTISAN 15/41*. Therefore, the Istituto Superiore di Sanità and the Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Incidenti sul Lavoro, together with the Study Group for Quality Assurance in Interventional Radiology updated the above-mentioned document working with a multidisciplinary approach with the active participation of all professional and scientific components directly involved.

*Key words:* Radiation Protection, Quality Assurance, Interventional Radiology

Per informazioni su questo documento scrivere a: [antonella.rosi@iss.it](mailto:antonella.rosi@iss.it)

Si ringraziano le dott.sse Sandra Salinetti e Manuela Zazzara per l'attenta revisione del presente documento.

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: [www.iss.it](http://www.iss.it)

Citare questo documento come segue:

Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica. *Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica alla luce della nuova normativa. Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 15/41*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021. (Rapporti ISTISAN 21/1).

---

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferrò*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti e Manuela Zazzara*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



## **Composizione del Gruppo di Studio per l'Assicurazione della Qualità in radiologia interventistica**

Matteo ANSELMINO	<i>SCDU Cardiologia, Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Torino, Torino</i>
Guglielmo BERNARDI	<i>Associazione per la Ricerca in Cardiologia, Pordenone</i>
Francesco BRIGANTI	<i>Università degli Studi di Napoli "Federico II", Napoli</i>
Francesco CAMPANELLA	<i>Dipartimento di Medicina Epidemiologia Igiene del Lavoro e Ambientale, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Roma</i>
Elisa Francesca Maria CICERI	<i>UOC Neuroradiologia Diagnostica e Intervenzionale, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Verona</i>
Gaetano COMPAGNONE	<i>UO Fisica Sanitaria, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Bologna</i>
Stefano DE CRESCENZO	<i>UOC Fisica Sanitaria ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo</i>
Maurizio DEL GRECO	<i>UO Cardiologia, Ospedale S. Maria del Carmine, Rovereto</i>
Maria Antonietta D'AVANZO	<i>Dipartimento di Medicina Epidemiologia Igiene del Lavoro e Ambientale, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Roma</i>
Loredana D'ERCOLE	<i>UOC Fisica Sanitaria, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia</i>
Sveva GRANDE	<i>Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Roberto MOCCALDI	<i>Consiglio Nazionale delle Ricerche, Roma</i>
Antonio ORLACCHIO	<i>Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Università degli Studi di Roma Tor Vergata – Radiologia DEA, Policlinico Universitario Tor Vergata, Roma</i>
Renato PADOVANI	<i>International Centre for Theoretical Physics, Trieste</i>
Alessandra PALMA	<i>Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Simone PANCI	<i>Dipartimento di Radiologia, Ospedale San Giovanni di Dio, Firenze</i>
Emanuela PICCALUGA	<i>Dipartimento Cardioracovascolare, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano</i>
Enrico POFI	<i>SC Radiologia, ASL Roma 1, Ospedale San Filippo Neri, Roma</i>
Anella RIZZO	<i>AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino</i>
Antonella ROSI	<i>Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Alessandro SARANDREA	<i>HSE Management srl, Roma</i>
Luciano SOLDINI	<i>AO San Filippo Neri, Roma</i>
Annalisa TRIANNI	<i>UO Fisica Sanitaria, APSS Trento, Trento</i>



# INDICE

<b>Acronimi</b> .....	v
<b>Prefazione</b> .....	vii
<b>Introduzione</b> .....	1
<b>Capitolo 1. Aree considerate e figure professionali</b> .....	3
1.1. Premessa .....	3
1.2. Procedure di radiologia interventistica .....	3
1.3. Quadro normativo di riferimento: figure professionali coinvolte nelle attività di radiologia interventistica .....	4
1.3.1. Medico specialista .....	4
1.3.2. Specialista in fisica medica.....	5
1.3.3. Tecnico sanitario di radiologia medica .....	6
1.3.4. Infermiere .....	6
1.3.5. Esperto di radioprotezione .....	6
1.3.6. Medico autorizzato .....	7
1.4. Compiti e responsabilità ai fini della radioprotezione del paziente (Titolo XIII, DL.vo 101/20)....	7
1.4.1. Responsabile dell'impianto radiologico.....	8
1.4.2. Medico specialista .....	9
1.4.3. Specialista in fisica medica.....	10
1.4.4. Tecnico sanitario di radiologia medica .....	10
1.5. Compiti e responsabilità ai fini della radioprotezione dei lavoratori (Titolo XI, DL.vo 101/20) ..	11
1.5.1. Sistema di responsabilità connesso al processo di valutazione e gestione dei rischi ....	12
1.5.2. Tracciabilità delle informazioni relative alla sorveglianza fisica e sanitaria .....	13
Allegato Capitolo 1 .....	14
Bibliografia Capitolo 1 .....	21
<b>Capitolo 2. Radioprotezione del paziente</b> .....	23
2.1. Consenso informato e atto medico con impiego di radiazioni ionizzanti.....	23
2.1.1. Consenso informato .....	24
2.1.2. Atto medico con l'impiego di radiazioni ionizzanti.....	24
2.1.3. Consenso informato all'atto medico radiologico in radiologia interventistica .....	25
2.2. Protocollo di monitoraggio delle esposizioni dei pazienti.....	26
2.2.1. Indicatori dosimetrici utili al monitoraggio dell'esposizione del paziente .....	26
2.2.2. Valutazione delle dosi agli organi.....	27
2.2.3. Valutazione della dose alla cute.....	28
2.2.4. Prevenzione delle reazioni tissutali alla cute e follow-up.....	32
2.3. Ottimizzazione della procedura interventistica.....	34
2.3.1. Ottimizzazione del protocollo clinico .....	34
2.3.2. Monitoraggio periodico delle esposizioni e livelli diagnostici di riferimento .....	36
2.4. Gestione delle apparecchiature: sicurezza e qualità.....	37
2.4.1. Descrizione delle caratteristiche di una sala interventistica.....	37
2.4.2. Apparecchiature: caratteristiche minime, acquisto e commissioning .....	39
2.4.3. Visualizzazione e disponibilità delle informazioni dosimetriche .....	41
2.4.4. Programma di accettazione, di commissioning e di controllo della qualità.....	42
Allegato Capitolo 2.....	44
Bibliografia Capitolo 2 .....	59

<b>Capitolo 3. Radioprotezione dell'operatore</b> .....	64
3.1. Dispositivi di protezione e caratteristiche .....	64
3.1.1. Dispositivi di protezione collettiva .....	64
3.1.2. Dispositivi di protezione individuale .....	66
3.1.3. Protezione del cristallino .....	68
3.1.4. Verifica periodica dei dispositivi di protezione individuale .....	70
3.2. Monitoraggio delle esposizioni dei lavoratori e degli ambienti di lavoro .....	71
3.2.1. Grandezze dosimetriche di interesse per il monitoraggio ambientale e della esposizione degli operatori .....	71
3.2.2. Dosimetri personali (passivi e attivi): finalità, caratteristiche e utilizzo .....	72
3.2.3. Dosimetri ambientali (passivi e attivi) .....	74
3.2.4. Valutazione della dose alle estremità .....	76
3.2.5. Valutazione della dose al cristallino .....	76
3.2.6. Accuratezza delle valutazioni di dose .....	77
3.2.7. Relazione tra dose agli operatori e numero e tipo di procedure eseguite .....	77
3.2.8. Criteri di valutazione della qualità del monitoraggio della esposizione degli operatori e applicazione del principio di ottimizzazione .....	78
3.3. Norme di buona tecnica per la radioprotezione degli operatori .....	81
3.3.1. Norme e indicazioni di buona tecnica per le diverse tipologie di procedure .....	82
Allegato Capitolo 3 .....	83
Bibliografia Capitolo 3 .....	96
<b>Capitolo 4. Formazione e aggiornamento</b> .....	102
4.1. Formazione in materia di radioprotezione del paziente nelle procedure interventistiche .....	102
4.1.1. Professionisti coinvolti nella formazione in materia di radioprotezione del paziente .....	102
4.1.2. Contenuti e metodi della formazione .....	103
4.1.3. Raccomandazioni per la formazione in materia di radioprotezione del paziente per le diverse categorie di personale sanitario .....	105
4.1.4. Metodologia per la formazione in materia di radioprotezione del paziente .....	106
4.1.5. Aggiornamento in materia di radioprotezione del paziente .....	107
4.1.6. Valutazione e certificazione della formazione in materia di radioprotezione del paziente .....	107
4.2. Formazione in materia di esposizione professionale .....	108
4.2.1. Informazione, formazione e aggiornamento di dirigenti, preposti e lavoratori .....	108
4.2.2. Formazione e aggiornamento dell'esperto di radioprotezione e del medico autorizzato .....	110
Bibliografia CAPITOLO 4 .....	111
<b>Capitolo 5. Regole d'oro per la radioprotezione</b> .....	112

## ACRONIMI

APD	<i>Active Personal Dosimeter</i>
AICA	<i>Anterior and Inferior Cerebellar Artery</i>
ALARA	<i>As Low As Reasonably Achievable</i>
BMI	<i>Body Mass Index</i>
BSS	<i>Basic Safety Standard</i>
CA	<i>Coronary Angiography</i>
CAS	<i>Carotid Artery Stenting</i>
CBCT	<i>Cone Beam Computerized Tomography</i>
CNR	<i>Contrast to Noise Ratio</i>
CPRE	<i>Colangio Pancreatografia Retrograda Endoscopica</i>
CRA/CAU	<i>CRAnio/CAUdale</i>
CK	<i>Cumulative Air Kerma</i>
FSD	<i>Focus Skin Distance</i>
BD	<i>Biliary Drainage</i>
DAP	<i>Dose Area Product</i>
DPC	<i>Dispositivi di Protezione Collettiva</i>
DPI	<i>Dispositivi di Protezione Individuale</i>
DQE	<i>Detective Quantum Efficiency</i>
DSA	<i>Digital Subtraction Angiography</i>
EPD	<i>Embolic Protection Device</i>
ESA	<i>Emorragia SubarAcnoidea</i>
ESAK	<i>Entrance Surface Air Kerma</i>
FAVD	<i>Fistole ArteroVenose Durali</i>
FEVAR	<i>Fenestrated EndoVascular Aortic Aneurysm Repair</i>
FOV	<i>Field Of View</i>
HC	<i>Hepatic Chemoembolization</i>
IAEA	<i>International Atomic Energy Agency</i>
ICA	<i>Interior Carotid Artery</i>
ICD	<i>Implantable Cardioverter Defibrillator</i>
IHE	<i>Integrating Healthcare Enterprise</i>
PICA	<i>Posterior Inferior Cerebellar Artery</i>
$P_K$	<i>Prodotto Kerma in aria-area</i>
IRP	<i>Interventional Reference Point</i>
KAP	<i>Kerma Area Product</i>
LAO/RAO	<i>Left Anterior Oblique and Right Anterior Oblique</i>
LDR	<i>Livelli Diagnostici di Riferimento</i>
MAV	<i>Malformazione Artero-Venosa</i>
MTF	<i>Modulation Transfer Function</i>
MPPS	<i>Modality Performed Procedure Step</i>
NPS	<i>Noise Power Spectrum</i>
OAD	<i>Obliqua Anteriore Destra</i>
OAS	<i>Obliqua Anteriore Sinistra</i>
OSL	<i>Optically Stimulated Luminescence</i>
PCI	<i>Percutaneous Coronary Intervention</i>
PMMA	<i>Poly Methyl Meta Acrylate</i>
PSD	<i>Peak Skin Dose</i>
PTCA	<i>Percutaneous Transluminal Coronary Angiography</i>
RDSR	<i>Radiation Dose Structured Report</i>
REM	<i>Radiation Exposure Monitoring</i>
SNR	<i>Signal to Noise Ratio</i>

THB	<i>Transjugular Hepatic Biopsies</i>
TAVI	<i>Transcatheter Aortic Valve Implantation</i>
TIPS	<i>Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt</i>
TLD	<i>ThermoLuminescence Dosimeter</i>
TF	<i>Tempo di Fluoroscopia</i>
UFE	<i>Uterine fibroid embolization</i>

## PREFAZIONE

L'entrata in vigore del DL.vo 101/20 sulla radioprotezione dei lavoratori e sulle esposizioni mediche ha costituito l'occasione per focalizzare l'interesse degli operatori professionalmente coinvolti sull'analisi delle modalità con le quali viene svolta di prassi l'attività medica con radiazioni ionizzanti, al fine di rispondere nel modo più opportuno agli adempimenti previsti dal decreto, trasformandoli in utili occasioni per riesaminare con occhio critico il *modus operandi* adottato nella pratica clinica quotidiana.

Le procedure di radiologia interventistica sono significativamente aumentate e da un punto di vista qualitativo rappresentano certamente uno degli scenari più critici per quanto attiene alla radioprotezione poiché comportano la necessità di valutazione del rischio in condizioni spesso molto complesse. La radiologia interventistica inizialmente sviluppata dai radiologi, ha rappresentato nel tempo una tecnica utilizzata con continuità da molte altre figure mediche nella loro attività clinica tra cui chirurghi vascolari, neuroradiologi, ortopedici, urologi, gastroenterologi, cardiologi.

Per quanto sopra esposto, abbiamo ritenuto importante, in passato, promuovere una opportuna sensibilizzazione "culturale" all'interno delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale per ottimizzare e standardizzare le procedure di radiologia interventistica in termini di radioprotezione del paziente e degli operatori.

Nelle procedure di radiologia interventistica l'esposizione dei pazienti e quella dei lavoratori risultano strettamente correlate fra loro rendendo necessarie indicazioni operative che si occupino di entrambi gli aspetti. Era necessario, pertanto, definire regole di comportamento finalizzate sia alla protezione del paziente che degli operatori professionalmente coinvolti.

Sulla base delle considerazioni sopra esposte, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) hanno intrapreso nel 2013 una collaborazione specifica per la definizione di "Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica", pubblicato come nel *Rapporto ISTISAN 15/41*.

Il documento 15/41 della serie *Rapporti ISTISAN* è stato un primo passo concreto volto a definire le priorità per la radioprotezione e per la qualità delle procedure nell'ambito della radiologia interventistica, cercando di definire un percorso di ottimizzazione, e di fissare altresì le "regole d'oro" per l'esecuzione delle prestazioni. Le indicazioni operative riportate nel documento suddetto riguardano gli aspetti legati alla radioprotezione del paziente, alla radioprotezione degli operatori e alle problematiche inerenti alla formazione degli operatori.

Gli sviluppi tecnologici avvenuti negli ultimi cinque anni e, soprattutto, il nuovo quadro normativo attuato dopo il recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom con il DL.vo 101/20 hanno, però, reso necessario l'aggiornamento del sopra citato documento alla luce di quanto di nuovo emerso nel settore al fine di continuare il processo di ottimizzazione nell'ambito delle procedure interventistiche.

Il documento in oggetto, revisione e aggiornamento del Rapporto 15/41 viene proposto come nuovo *Rapporto ISTISAN* ed elaborato in collaborazione con le seguenti Associazioni e Federazioni Scientifiche e Professionali: Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione (AIAC); Associazione Italiana di Fisica Medica e Sanitaria (AIFM); Associazione Italiana di Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica (AINR); Associazione Italiana di Radioprotezione Medica (AIRM); Associazione Italiana di Radioprotezione (AIRP); Associazione Italiana Tecnici di Radiologia Interventistica (AITRI); Associazione Nazionale Professionale Esperti Qualificati in Radioprotezione (ANPEQ); Federazione Nazionale degli

Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM) e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione (FNO TSRM e PSTRP); Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI); Società Italiana di Cardiologia Invasiva - Gruppo Italiano di Studi Emodinamici (GISE); Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM).

## INTRODUZIONE

Le procedure interventistiche richiedono l'adesione a linee guida e a dettagliati standard di qualità. Già in precedenza l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con l'Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro (ISPESL), ha definito gli obiettivi (requisiti minimi) che ogni organizzazione deve raggiungere tenendo in considerazione le tecnologie, le strutture di ricovero e le risorse disponibili, indicando le responsabilità delle figure professionali operanti (1).

Il nuovo *Rapporto ISTISAN* pur rimanendo aderente ai principi di base delle procedure di radiologia interventistica e ai principi di radioprotezione dell'operatore e del paziente, segna un nuovo passo avanti in quanto si adegua a quelli che sono stati gli sviluppi tecnologici e la nuova normativa in termini di radioprotezione recepita come DL.vo 101/20 (2) oltre ad altri documenti tecnici usciti in letteratura.

Il DL.vo 101/20, che sostituisce e abroga i DL.vo 230/95 (3) e DL.vo 187/00 (4) in attuazione della Direttiva europea 2013/59/Euratom, definisce in modo puntuale le azioni necessarie ad assicurare la giustificazione e l'ottimizzazione delle esposizioni mediche, ovvero del paziente per quanto attiene alle procedure radiologiche diagnostiche e interventistiche, in particolare per queste ultime richiedendo l'introduzione di Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR).

Il decreto approfondisce, inoltre, gli aspetti legati alla formazione in materia di radioprotezione degli specialisti radiologi e non radiologi, che si avvalgono dell'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in alcune delle loro procedure strumentali. A tal fine il nuovo decreto (2) aggiorna i percorsi formativi in tema di radioprotezione obbligatori per tutte le figure

Il tema della formazione e dell'aggiornamento del personale è stato rivisto in questo documento rispetto al *Rapporto ISTISAN* 15/41 (5), nel quale sono stati definiti gli elementi per la realizzazione di un manuale di qualità utile a una Struttura che eroghi prestazioni di diagnostica medica con radiazioni ionizzanti, in questo caso ricomprendendo nella formazione anche le problematiche inerenti alla radioprotezione degli operatori.

La protezione dalle radiazioni ionizzanti per i soggetti che a vario titolo utilizzano le medesime in ambito professionale è normata esclusivamente dal DL.vo 101/20, come evidenziato anche dal DL.vo 81/2008 (6) in tema di sicurezza sul lavoro, il quale rimanda interamente alla fonte sopra citata.

Nell'ambito del DL.vo 101/20 vengono chiaramente identificate le figure professionali che sovrintendono alla gestione del "rischio radiologico", e precisamente l'Esperto di Radioprotezione (ER) per quanto concerne l'attuazione dei principi di radioprotezione e la sorveglianza fisica, e il medico addetto alla sorveglianza medica per quanto attiene la sorveglianza medica del personale esposto e l'adozione di eventuali provvedimenti successivi ad una esposizione ritenuta significativa (2).

## Bibliografia

1. Gruppo di studio per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica. *Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/26).
2. Italia. Decreto Legislativo 101 del 31 luglio 2020. Attuazione della Direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom,

90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 117 del 4 ottobre 2019. *Gazzetta Ufficiale* 201 del 12 agosto 2020 - *Supplemento ordinario* 29.

3. Italia. Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e successive modifiche e integrazioni. Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e 2009/71/Euratom, in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari. *Gazzetta Ufficiale* 136 del 13 giugno 1995 - *Supplemento Ordinario* 74.
4. Italia. 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. *Gazzetta Ufficiale* 105 del 7 luglio 2000 - *Supplemento Ordinario* 157.
5. Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica e interventistica (Ed.). *Linee guida per l'elaborazione di un manuale di qualità per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in diagnostica per immagini e radiologia interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 15/41).
6. Italia. Decreto Legislativo 81 del 9 aprile 2008. Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale* 101 del 30 aprile 2008 - *Supplemento Ordinario* 108.

## Capitolo 1

# AREE CONSIDERATE E FIGURE PROFESSIONALI

## 1.1. Premessa

L'impiego di procedure diagnostiche e terapeutiche che utilizzano radiazioni ionizzanti è sempre più diffuso nella moderna medicina, portando innegabili vantaggi nella gestione di molte patologie, ma incrementando al contempo il rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti del paziente e degli operatori.

## 1.2. Procedure di radiologia interventistica

Si riporta di seguito, a titolo di esempio, l'elenco di alcune delle condizioni cliniche e delle procedure interventistiche ad esse inerenti (codifica ICD-9-CM: *International Classification of Diseases – 9th revision – Clinical Modification*), indicate nel Quaderno del Ministero della Salute n. 12 del novembre-dicembre 2011 “Criteri di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica di radiologia interventistica” (1):

- malattie vascolari arteriose/venose (angioplastica, *stent*, embolizzazione);
- cardiopatie congenite e acquisite (cateterismo cardiaco, angioplastica coronarica, posizionamento di *stent* coronarico, trombolisi e trombo aspirazione, biopsia endomiocardica, impianto di valvole trans-catetere);
- disturbi del ritmo cardiaco (studio elettrofisiologico, ablazione transcateretere, impianto di dispositivi cardiaci: *pacemaker*, defibrillatori impiantabili, mono-bicamerale e atrio-biventricolari);
- tumori (trattamento locoregionale con termo-ablazione, alcolizzazione, embolizzazione, chemio-embolizzazione, embolizzazione del ramo destro della vena porta propedeutica alla resezione di voluminosi tumori epatici);
- lesioni sanguinanti traumatiche o iatrogene (embolizzazione);
- ipertensione portale (*shunt* portosistemico intraepatico trans giugulare – *Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt*, TIPS –, embolizzazione delle varici, embolizzazione arteria splenica, ricanalizzazione della vena porta);
- occlusione acuta di arterie, vene e graft vascolari (terapia trombolitica);
- embolia polmonare (posizionamento di filtri cavali);
- malattie del tratto biliare (Colangiopancreatografia Retrograda Endoscopica, CPRE, drenaggi, dilatazioni di stenosi, rimozione di calcoli, biopsie);
- malattie del tratto genitourinario (nefrostomie, dilatazioni di stenosi ureterali, rimozione di calcoli);
- malattie del tratto gastrointestinale;
- lesioni di organi solidi o masse (biopsie con l'ausilio di ecografia o Tomografia Computerizzata, TC, biopsie epatiche transgiugulari);
- drenaggi di raccolte fluide;
- accessi venosi.

Secondo il DL.vo 101/20 (definizione 113) (2) per radiologia interventistica si intende “l'impiego di tecniche per immagini a raggi X per agevolare l'introduzione e la guida di dispositivi nell'organismo a fini diagnostici o terapeutici”

### **1.3. Quadro normativo di riferimento: figure professionali coinvolte nelle attività di radiologia interventistica**

La tutela sanitaria dei lavoratori e del paziente sono trattati rispettivamente nel Titolo XI e nel Titolo XIII del DL.vo 101/20 (2) di recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom (3) che definisce obiettivi di sicurezza per i lavoratori e per il paziente perseguibili anche attraverso l'identificazione di figure professionali ben identificate, la definizione di attività da svolgersi e la conseguente attribuzione di ruoli, funzioni e responsabilità. Presupposto fondamentale della normativa è una adeguata formazione degli operatori a cui corrisponde l'assunzione delle responsabilità ai fini della radioprotezione degli operatori e del paziente.

Di seguito sono pertanto indicate le figure professionali, il loro ruolo e le loro funzioni alla base del sistema di responsabilità previsti rispettivamente dal titolo XIII (Esposizioni mediche) e dal Titolo XI (Esposizione dei lavoratori) con particolare riferimento alla loro applicabilità alle attività oggetto del presente documento.

Le attività interventistiche vengono svolte non solo da specialisti in radiodiagnostica, ma anche da altri medici specialisti, con diversa formazione e ruolo, che utilizzano le apparecchiature Rx ai fini di radiologia complementare.

Tali attività prevedono inoltre il contemporaneo concorso attivo di diverse figure professionali che effettuano, secondo la propria formazione e competenza, le azioni necessarie all'effettuazione della prestazione. La conoscenza delle responsabilità e dei ruoli ai fini della radioprotezione del paziente e degli operatori risulta pertanto condizione necessaria per garantire qualità e sicurezza delle prestazioni nel rispetto dei dispositivi normativi cogenti, in una logica di ottimizzazione delle risorse. Non va infatti dimenticato che l'efficacia della prestazione sanitaria fornita al paziente, oltre che alle competenze specialistiche di ciascuna delle figure indicate, risulta strettamente connessa alla loro capacità di collaborare nel rispetto dei diversi ruoli, funzioni e responsabilità.

Si segnala preliminarmente che, ove non specificatamente indicato, gli articoli e gli allegati indicati sono da intendersi riferiti al DL.vo 101/20 (2).

Le figure professionali che operano in radiologia interventistica sono: il medico specialista in radiodiagnostica o di altra area, lo specialista in fisica medica, il tecnico sanitario di radiologia medica, l'infermiere; l'esperto di radioprotezione e il medico autorizzato.

#### **1.3.1. Medico specialista**

L'art. 7 del DL.vo 101/20, alla definizione 98, definisce il medico specialista come "il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica delle esposizioni mediche individuali" (2).

L'art. 4 della Legge 341 del 19 novembre 1990 (4), definisce medico radiologo il medico che, successivamente alla laurea in medicina e chirurgia, abbia conseguito in una sede universitaria il diploma di specializzazione che legittimi l'assunzione della qualifica di specialista in radiologia o titolo equipollente e che quindi autorizzi all'impiego delle radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico.

Il decreto non introduce nuove norme transitorie ma conferma quelle introdotte dal precedente quadro normativo, consentendo l'esercizio dell'attività radiologica specialistica anche a coloro che rientravano nelle deroghe previste dall'articolo 7, comma 11, del DL.vo 187/2000 (5) previa comunicazione dello svolgimento della loro attività agli organi del Servizio Sanitario Nazionale

(SSN) competenti per territorio (art. 159, comma 15) e cioè “al personale medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella corrispondente disciplina”.

Al medico specialista in radiodiagnostica compete, inoltre, la responsabilità esclusiva della refertazione come esplicitamente indicato al comma 2 dell’art. 159 e nel D.M. del 14 febbraio 1997 (6) e il ruolo di responsabile dell’impianto radiologico di cui si tratterà successivamente.

Al medico specialista di altra area è consentito l’esercizio delle attività radiodiagnostiche complementari (art. 159, comma 13), esclusivamente intese come “attività di ausilio diretto al medico specialista o all’odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all’espletamento della procedura specialistica” (art. 7, definizione 8) (2).

Pertanto, il medico specialista non in radiodiagnostica, può utilizzare radiazioni ionizzanti solo a complemento di procedure inerenti alla propria specialità, ma non può effettuare “esami per conto di altri soggetti o professionisti sanitari pubblici o privati” (art. 159, comma 13) (2), né procedere alla refertazione (art. 159, comma 13) (2) ma rilasciare relazioni cliniche scritte (art. 3) (6) circa la procedura eseguita.

Anche in questo caso il decreto non introduce nuove norme transitorie ma conferma quelle introdotte dal precedente quadro normativo, consentendo l’esercizio dell’attività radiologica complementare all’esercizio clinico a coloro che rientravano nelle deroghe previste dall’articolo 7, comma 12, del DL.vo 187/2000 (5), previa comunicazione dell’attività agli organi del SSN competenti per territorio (art. 159, comma 17) e cioè “dal medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella disciplina stessa” (2).

Il DL.vo 101/20 specifica che nel percorso formativo specialistico sia previsto l’insegnamento obbligatorio della radioprotezione e indica nelle università il compito per la modifica degli ordinamenti didattici dei corsi di specializzazione mediche che prevedono l’utilizzo delle radiazioni ionizzanti anche se in modo complementare (art. 162, comma 1) (2).

### **1.3.2. Specialista in fisica medica**

Lo specialista in fisica medica è un laureato in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica o fisica sanitaria e, conseguentemente, delle cognizioni, formazione ed esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche (art. 7 definizione 148) (2).

Tali titoli, unitamente all’iscrizione all’Ordine dei Chimici e dei Fisici, risultano essere condizione necessaria per lo svolgimento delle attività dello specialista in fisica medica nello specifico campo di applicazione del decreto (art. 159, comma 11) (2).

Anche in questo caso il decreto non introduce nuove norme transitorie ma conferma quelle introdotte dal precedente quadro normativo (art. 159, comma 16) (2) consentendo ai laureati in fisica, chimica e ingegneria, privi di specializzazione, che abbiano esercitato documentata attività di esperto in fisica medica ai sensi dell’articolo 7, comma 5, del DL.vo 187/2000 (5) di continuare a esercitare l’attività, previa:

- iscrizione all’albo del pertinente Ordine Professionale;
- comunicazione dello svolgimento dell’attività all’organo di vigilanza competente per territorio;
- la tracciabilità presso l’organo di vigilanza medesimo del periodico aggiornamento professionale, che deve risultare equivalente a quanto previsto per lo specialista in fisica medica all’articolo 162, comma 3 (2).

### **1.3.3. Tecnico sanitario di radiologia medica**

L'esercizio professionale delle attività proprie del tecnico sanitario di radiologia medica è consentito solo ai laureati in tecniche di Radiologia Medica per immagini e radioterapia, o in possesso di titolo di studio equipollente ai sensi del Decreto del Ministero della Sanità 27 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 190 del 16 agosto 2000 (7), iscritti all'albo del pertinente Ordine dei Tecnici sanitari di Radiologia Medica (TSRM), delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (art. 159, comma 12 del Decreto) (2).

### **1.3.4. Infermiere**

L'infermiere è l'operatore sanitario in possesso di laurea in Infermieristica (o di titolo equipollente) e dell'obbligatoria iscrizione all'Ordine Professionale, responsabile dell'assistenza infermieristica. L'infermiere nello svolgimento delle sue competenze si attiene a:

- DL.vo 502 del 30 dicembre 1992 (8);
- DM 739 del 14 settembre 1994 (9);
- DM MIUR 509 del 3 novembre 1999 (10);
- Decreto Interministeriale MIUR-Sanità del 2 aprile 2001 (11);
- DM MIUR 270 del 22 ottobre 2004 (12);
- Nuovo Codice Deontologico 13 aprile 2019 (13).

Nell'ambito della radiologia interventistica all'infermiere non competono responsabilità dirette sulla radioprotezione del paziente ma il suo ruolo risulta fondamentale essendo connesso all'organizzazione, alla pianificazione e alla valutazione dell'attività assistenziale ai pazienti. L'attività dell'infermiere riguarda le diverse fasi prima, durante e dopo la procedura con interventi mirati al controllo e all'assistenza del paziente, alla preparazione dei farmaci, del Mezzo di Contrasto (MdC) e dei presidi necessari per la procedura in collaborazione con le altre figure professionali.

### **1.3.5. Esperto di radioprotezione**

L'esperto di radioprotezione è il professionista che possiede le cognizioni, le competenze e l'esperienza necessarie a garantire con efficacia la sorveglianza fisica della radioprotezione dei lavoratori e della popolazione e la cui competenza è riconosciuta e attestata dalla vigente normativa (art. 7, definizione 39) (2).

È direttamente incaricato dal datore di lavoro, le sue attribuzioni sono definite all'art. 130 del decreto mentre i requisiti formativi, le competenze necessarie in relazione alla complessità della pratica e i requisiti necessari per l'iscrizione all'elenco nominativo sono indicati all'art. 129 e nell'allegato XXI del decreto (2).

In particolare, nel caso delle esposizioni mediche e quindi anche nelle attività di radiologia interventistica, ha la responsabilità esclusiva dell'esercizio della sorveglianza fisica della radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione e fornisce indicazioni al datore di lavoro in merito all'ottimizzazione della protezione dei lavoratori. Vista la stretta connessione tra ottimizzazione della dose assorbita dal paziente e dose assorbita dai lavoratori, nel rispetto delle specifiche responsabilità, il decreto obbliga l'esercente a garantire la collaborazione dello specialista in fisica medica con l'esperto di radioprotezione (combinato disposto degli artt. 160, comma 3, lettera a) e 130, comma 2 anche e soprattutto nelle attività oggetto di questo documento (2).

Il decreto non introduce responsabilità specifiche per l'esperto di radioprotezione ai fini della protezione del paziente nell'ambito della radiologia interventistica e non introduce nuove norme transitorie. Anche in questo caso conferma quelle introdotte dal precedente quadro normativo, consentendo ai soggetti che abbiano esercitato documentata attività di controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche ai sensi dell'art. 7, comma 13, del DL.vo 187/2000 (5) di continuare a svolgere l'attività, previa comunicazione all'organo di vigilanza dell'attività e la tracciabilità presso l'organo di vigilanza medesimo del periodico aggiornamento professionale in materia di protezione del paziente (art. 163, comma 9) (2).

### **1.3.6. Medico autorizzato**

Diversamente dal precedente quadro normativo, la sorveglianza sanitaria specifica può essere esercitata dal solo medico autorizzato: è un professionista che ha pertanto la responsabilità esclusiva della sorveglianza sanitaria sui lavoratori classificati come lavoratori esposti, indipendentemente dalla loro categoria (A o B) (art. 7 definizione 95) (2).

Il medico autorizzato pertanto esegue le attività di sorveglianza sanitaria previste dagli artt. 134-145 del decreto ed è direttamente incaricato dal datore di lavoro, al quale fornisce anche la sua consulenza per la definizione e la implementazione delle misure finalizzate alla tutela sanitaria dei lavoratori classificati come esposti ai fini della radioprotezione (2).

Competenze e requisiti per l'iscrizione all'elenco nominativo dei medici autorizzati sono contenuti nell'allegato XXI (2).

È previsto un regime transitorio per i medici competenti di cui all'articolo 25 del DL.vo 81 del 9 aprile 2008 (14) che alla data di entrata in vigore del DL.vo 101/20 già svolgono l'attività di sorveglianza sanitaria sui lavoratori classificati esposti di categoria B.

I professionisti che rientrano in questa fattispecie possono continuare a svolgere l'attività per ulteriori ventiquattro mesi (art. 134, comma 2) (2).

## **1.4. Compiti e responsabilità ai fini della radioprotezione del paziente (Titolo XIII, DL.vo 101/20)**

Il decreto (2) non modifica in maniera sostanziale i processi che hanno come obiettivo la protezione del paziente dai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

È importante però segnalare alcuni elementi e novità che presentano significative ripercussioni anche sulle attività interventistiche e in particolare:

- la tecnica legislativa utilizzata orientata dalla necessità di definire uno strumento normativo che consenta di mantenere la necessaria stabilità e adeguatezza sia pure in presenza della rapida evoluzione tecnologica che caratterizza la medicina e in particolare le attività radiologiche. In tale contesto, la totale eliminazione di allegati di contenuto tecnico e il costante automatico rimando a linee guida e alle norme di buona pratica, costituisce il superamento di un limite oggettivo del precedente quadro normativo e al contempo un investimento sulla capacità delle società scientifiche e delle istituzioni di aggiornare le competenze specialistiche dei professionisti che operano nel campo dell'esposizione medica;
- la rimodulazione in un quadro di efficacia ed efficienza delle modalità con cui attuare direttamente l'aggiornamento e la formazione del personale coinvolto nell'esposizione

medica riconducendola al percorso dell'educazione Continua in Medicina (ECM) ed estendendo l'obbligo formativo al medico prescrivente, in questo caso limitatamente, come naturale, all'attuazione del principio di giustificazione;

- una gestione delle esposizioni potenziali basata sull'identificazione di priorità e sulla loro collocazione nell'ambito della gestione degli eventi sentinella.

Ciò premesso è opportuno riportare preliminarmente alcuni concetti generali di natura giuridica che sono alla base delle attività di radiologia interventistica oggetto del presente documento e della specificità dei ruoli in essa coinvolti.

Il decreto conferma che la responsabilità dell'atto radiologico, anche nell'utilizzo complementare oggetto del presente documento e della esposizione del paziente, ricade in via esclusiva sul medico specialista.

Al medico specialista compete pertanto la scelta delle metodologie e delle tecniche idonee a ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione della possibilità di utilizzare tecniche alternative che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti (art. 159, comma 1) (2).

Il medico specialista, anche nell'utilizzo di attività radiodiagnostiche complementari, è pertanto responsabile nello stabilire la necessità dell'indagine diagnostica (giustificazione) e nella scelta della metodologia idonea al conseguimento del massimo beneficio clinico con il minimo detrimento per il paziente (ottimizzazione).

Anche se il sistema di responsabilità previsto dal Titolo XIII non viene modificato in maniera significativa rispetto al precedente quadro normativo, vengono però più puntualmente declinati i ruoli delle diverse figure coinvolte nell'esposizione medica per cui si ritiene opportuno di seguito analizzarne ruoli, funzioni e responsabilità.

#### **1.4.1. Responsabile dell'impianto radiologico**

La figura del medico responsabile dell'impianto radiologico, già prevista dal DL.vo 187/2000 (5), e la sua "qualificazione professionale" sono definiti all'art. 7 (definizione 121) del nuovo decreto (2). Il responsabile di impianto radiologico è: "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 quale medico chirurgo o odontoiatra a svolgere direttamente l'indagine clinica".

Nelle attività oggetto del presente documento, è pertanto opportuno che l'incarico sia affidato dall' esercente a uno specialista in radiodiagnostica.

All' esercente compete l'obbligo di nominarlo, di fornirgli le risorse necessarie allo svolgimento dei suoi compiti (art. 159, comma 4) nonché coinvolgerlo, unitamente allo specialista in fisica medica, nella definizione della scelta delle specifiche tecniche e delle attrezzature medico-radiologiche e nella progettazione e collaudo degli impianti nell'ambito dell'organizzazione della struttura sanitaria (art. 160, comma 3, lettera b). Esprime il giudizio di idoneità sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di controllo della qualità e delle valutazioni conseguenti effettuate dallo specialista in fisica medica e, nel caso di attrezzature utilizzate per radiologia interventistica anche, delle valutazioni del medico specialista che svolge la pratica (art. 163, comma 6) (2).

Recependo lo spirito della direttiva che pone particolare attenzione alle attività comportanti alte dosi per il paziente, il decreto (2) definisce all'art. 165 (pratiche speciali) compiti specifici per le diverse figure coinvolte nelle attività di tipo interventistico (comma 1, lettera c, punto 1). In particolare nelle attività oggetto di questo documento, il responsabile dell'impianto radiologico:

- unitamente all' esercente, garantisce che il referto della procedura medico radiologica sia comprensivo dell' informazione relativa all' esposizione connessa alla prestazione (art. 161, comma 5); tale informazione, nelle more dell' emanazione delle specifiche linee guida, è costituita dall' indicazione della classe di dose (da I a IV) indicata nelle “Linee guida per la diagnostica per immagini” (15);
- provvede affinché lo specialista in fisica medica esegua valutazioni dosimetriche con periodicità almeno annuale (art. 165, comma 7);
- indica i criteri e le modalità di follow-up sul paziente di eventuali reazioni tissutali che interessino la cute e gli annessi cutanei (art. 165, comma 6, lettera a);
- prevede specifiche attività di formazione e addestramento, in collaborazione con lo specialista in fisica medica, in merito all' utilizzo dell' apparecchiatura radiologica e all' ottimizzazione del suo impiego (art. 165, comma 6, lettera b);
- definisce localmente, in collaborazione con lo specialista in fisica medica, i livelli diagnostici di riferimento il cui superamento implichi la verifica delle procedure di ottimizzazione o la possibilità di un particolare follow-up per il paziente (art. 165, comma 6, lettera c) (2).

Inoltre garantisce il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento, sulla base delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall' Istituto Superiore di Sanità e delle linee guida previste nell' allegato XXVI e in caso di scostamento sistematico dai livelli di riferimento, adotta gli adeguati interventi correttivi che possa direttamente effettuare (combinato disposto (art. 158 comma 5, art. 161, comma 4, allegato XXVI, comma 5) (2).

In allegato XXX sono elencati gli altri compiti del responsabile dell' impianto radiologico non riconducibili alle attività oggetto del presente documento (2).

#### **1.4.2. Medico specialista**

La figura del medico specialista riveste ruolo centrale nel Titolo XIII (2) e in particolare nelle attività oggetto del presente documento. Ha la responsabilità clinica dell' esposizione medica su richiesta motivata del medico prescrivente e a lui compete la scelta delle metodologie e delle tecniche idonee a ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione della possibilità di impiego di metodiche alternative di pari specificità (art. 159, comma 1). Inoltre partecipa al processo di ottimizzazione assieme agli altri professionisti sanitari (art. 159, comma 8) in accordo alle procedure definite dalle linee guida di cui all' articolo 161 comma 1 (“pratiche radiologiche clinicamente sperimentate e standardizzate”) e, unitamente al medico prescrivente, ha la responsabilità di avvalersi di precedenti informazioni per evitare esposizioni non necessarie (art. 157, comma 5) nell' ambito del processo di giustificazione. La direttiva 2013/59 e conseguentemente il suo recepimento, pone particolare attenzione all' informazione del paziente in merito ai rischi connessi all' esposizione medica: al medico specialista compete pertanto verificare che, ove praticabile e prima che l' esposizione abbia luogo, il paziente o il suo rappresentante, assistenti e accompagnatori ricevano, o abbiano ricevuto dal medico prescrivente, informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all' esposizione medica (art. 159, comma 6). É inoltre responsabilità sua, unitamente al medico prescrivente, effettuare l' anamnesi per indagare un eventuale stato di gravidanza della paziente (art. 166, comma 1), fornire allo specialista in fisica medica le informazioni necessarie alla valutazione della dose che deriverà al nascituro a seguito di una eventuale prestazione radiologica e, nel caso in cui l' indagine non possa essere procrastinata o nel caso in cui una paziente in stato di gravidanza riferisca successivamente la probabile sussistenza di tale stato, informare la donna o un suo rappresentante dei rischi derivanti al nascituro (art. 166, commi 2 e 3). Provvede inoltre, per quanto di competenza, congiuntamente

ad altre figure professionali, alla registrazione dei parametri tecnici relativi alla esposizione del paziente (art. 168, comma 1) e, nell'ambito dello svolgimento degli aspetti pratici relativi alla procedura, comunica al responsabile dell'impianto radiologico, secondo le modalità da questo definite, ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione indebita del paziente (art. 167, comma 3).

Nello specifico ambito della radiologia interventistica il medico specialista informa il paziente sui rischi radiologici connessi con la procedura e si assicura che l'acquisizione del consenso sia esplicito anche rispetto a tali rischi (art. 165, comma 8). Al solo medico specialista in radiodiagnostica compete la valutazione della qualità diagnostica dell'immagine radiologica. Al medico specialista in Radiodiagnostica, congiuntamente al tecnico sanitario di radiologia medica, compete la valutazione della qualità della tecnica radiologica impiegata ai fini della verifica dei Livelli Diagnostici di riferimento (LDR) (allegato XXVI, comma 4) (2).

### **1.4.3. Specialista in fisica medica**

Le attività dello specialista in fisica medica sono strettamente orientate all'attuazione del principio di ottimizzazione in collaborazione con gli altri professionisti sanitari (art. 159, comma 8) oltre che anche alla consulenza specialistica sulle questioni riguardanti la fisica delle radiazioni (art. 160, comma 1) (2).

Il livello di coinvolgimento del fisico specialista nelle esposizioni mediche risponde, secondo quanto indicato dal dispositivo normativo, al principio di gradualità più volte richiamato dalla direttiva. Con riferimento alle attività oggetto del presente documento, l'esercente garantisce che sia coinvolto uno specialista in fisica medica, che gli siano fornite le risorse necessarie allo svolgimento dell'attività di competenza (art. 159, comma 7 lettera b), che abbia adeguato accesso alle attrezzature medico-radiologiche ai fini dello svolgimento delle attività di competenza (art. 159, comma 7, lettera d) e che sia coinvolto, unitamente al responsabile dell'impianto radiologico, nella scelta delle specifiche tecniche, delle attrezzature medico-radiologiche e nella progettazione e collaudo degli impianti nell'ambito dell'organizzazione della struttura sanitaria (art. 160, comma 3, lettera b) (2).

Le sue responsabilità e competenze, con riferimento alle attività oggetto di questo documento e in particolare alle pratiche speciali e alla radiologia interventistica, possono essere così riassunte:

- collabora con il responsabile dell'impianto radiologico nella specifica attività di formazione e addestramento, in merito all'utilizzo delle apparecchiature radiologiche e all'ottimizzazione del loro impiego (art 165, comma 6, lettera b);
- collabora con il responsabile dell'impianto radiologico nella definizione locale di LDR (art. 165, comma 6, lettera c);
- effettua, le valutazioni dosimetriche e un monitoraggio almeno annuale delle dosi assorbite dal paziente (art 165, comma 7).

Ciò premesso, in allegato XXX del Dg lvo 101/20 sono indicati i compiti dello specialista in fisica medica riconducibili alle attività oggetto del presente documento (2).

### **1.4.4. Tecnico sanitario di radiologia medica**

Il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) collabora all'attuazione dei programmi per la garanzia della qualità, effettuando, laddove incaricato nell'ambito della specifica organizzazione sanitaria, le prove di costanza sulle attrezzature radiologiche (art. 163, comma 7)

sulla base delle indicazioni e del protocollo di esecuzione predisposti dallo specialista in fisica medica.

Il tecnico sanitario di radiologia medica, nell'ambito degli aspetti pratici se da lui svolti ha inoltre il compito di (2):

- partecipare all'attuazione del principio di ottimizzazione (art. 159, comma 8) secondo le specifiche competenze professionali;
- valutare, nell'ambito delle sue responsabilità professionali, congiuntamente al medico specialista di Radiodiagnostica, la qualità della tecnica radiologica impiegata ai fini della verifica dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) (allegato XXVI, comma 4);
- provvedere, per quanto di competenza, congiuntamente ad altre figure professionali (esercente, medico specialista, specialista in fisica medica), affinché i principali parametri tecnici relativi ad indagini con radiazioni ionizzanti siano registrati singolarmente su supporto informatico (art. 168, comma 1);
- comunicare nell'ambito dello svolgimento degli aspetti pratici relativi alla procedura, al responsabile dell'impianto radiologico, secondo le modalità da questo definite, ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione indebita del paziente (art. 167, comma 3).

## **1.5. Compiti e responsabilità ai fini della radioprotezione dei lavoratori (Titolo XI, DL.vo 101/20)**

Anche in questo caso il decreto (2) non modifica in maniera sostanziale i processi che hanno come obiettivo la protezione dei lavoratori e della popolazione dai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Le modifiche più significative, con riferimento alle attività oggetto del presente documento, possono quindi essere riassunte nei punti seguenti (2):

- la riduzione a 20 mSv/anno del limite di dose equivalente al cristallino (art. 146);
- la necessità di definire, ai fini dell'ottimizzazione delle esposizioni dei lavoratori e della popolazione, vincoli di dose (artt. 5 e 122) la cui individuazione nelle attività oggetto del presente documento riveste carattere di particolare criticità;
- una maggiore armonizzazione con il DL.vo 81/2008 (14), più volte richiamato nell'articolato, e che si esplica ad esempio (2):
  - in una più chiara declinazione degli obblighi del Datore Di Lavoro (DDL) diversificandoli tra quelli delegabili e quelli non delegabili (art. 108);
  - in una migliore declinazione delle informazioni necessarie alla valutazione dei rischi, informazioni non solo orientate dalla semplice definizione del termine sorgente ma anche, ad esempio, da quelle legate al tipo di organizzazione del lavoro adottata (art. 109, comma 3, lettera b e comma 4) che, nelle attività oggetto del presente documento, riveste carattere di particolare criticità anche alla luce della necessità di ridurre il numero dei soggetti esposti (art. 1, comma 4, lettera b);
  - in una gestione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) in sintonia con quanto previsto dal DL.vo 81/2008 (14) (combinato disposto art. 109, comma 6, lettera d e art. 130, comma 1, lettera a);
  - in una puntuale definizione delle modalità con cui deve essere garantita la formazione e l'informazione dei soggetti esposti differenziando quella per i dirigenti e i preposti

- (art. 110) da quella per i lavoratori (art. 111), declinandone contenuti e obiettivi, frequenza di svolgimento e requisiti minimi dei formatori;
- nella previsione della necessità della presenza attiva anche del medico autorizzato, oltre che dell'esperto di radioprotezione, alle riunioni periodiche previste dall'art. 35 del citato decreto (art. 109, comma 10);
- nella possibilità per il lavoratore di richiedere una visita medica straordinaria qualora la motivazione della richiesta sia ritenuta dal medico autorizzato correlabile ai rischi professionali (art. 136, comma 3).
- la revisione delle modalità e delle frequenze di esercizio della sorveglianza sanitaria (art. 134) il cui esercizio, fatto salvo il regime transitorio previsto dal comma 2, è riservata al solo medico autorizzato;
- l'obbligo per il datore di lavoro di provvedere all'informazione del lavoratore in merito alla sua classificazione (art. 109, comma 6, lettera b);
- una diversa definizione di "lavoratore esterno" non più subordinata alla classificazione del lavoratore come lavoratore esposto di categoria A (art. 7 definizione 80) e una puntuale declinazione degli adempimenti conseguenti (artt. 112, 113);
- la previsione dell'archivio degli esposti e delle modalità con cui dovrebbe essere popolato (art. 126 e art. 109, comma 9);
- una puntualizzazione delle modalità con cui l'esperto di radioprotezione può delegare attività di sua competenza (combinato disposto degli artt. 128, comma 5 e 130, comma 11) e la definizione di una minima periodicità nella frequenza delle sue valutazioni (art. 131, comma 1, lettera c);
- l'eliminazione dell'obbligo di trasmissione della nomina dell'esperto di radioprotezione alla direzione territoriale del lavoro;
- una declinazione estesa e più puntuale delle responsabilità dell'esperto di radioprotezione e, come già richiamato, una chiara identificazione delle sue responsabilità nell'ambito delle esposizioni mediche (art. 130, comma 2); a tale proposito si rileva come il disciplinare dell'esperto di radioprotezione previsto dall'art. 130 sia più ampio di quello previsto dall'art. 79 del DL.vo 230/95 prevedendo, ad esempio, attività di consulenza al datore di lavoro nella predisposizione del programma di garanzia della qualità finalizzato alla radioprotezione dei lavoratori (comma 1, lettera g2), nell'esame e nell'analisi degli infortuni, delle situazioni incidentali e nell'adozione delle azioni di rimedio appropriate (comma 1, lettera g8), nell'individuazione delle condizioni di lavoro compatibili con lo stato di gravidanza (comma 1, lettera g9);
- la garanzia di una migliore tracciabilità delle informazioni dosimetriche alla base della valutazione delle dosi assorbite dai lavoratori (art. 132 comma 3, lettera d).

### **1.5.1. Sistema di responsabilità connesso al processo di valutazione e gestione dei rischi**

Ai fini della protezione dei lavoratori, il decreto (2) conferma il sistema di responsabilità del precedente quadro normativo basato su quattro figure fondamentali: il datore di lavoro, l'esperto di radioprotezione, il medico autorizzato e il lavoratore.

Il processo generale di gestione e valutazione dei rischi previsto dal precedente quadro normativo non viene modificato nei suoi aspetti essenziali e risulta pertanto basato sui seguenti elementi:

- valutazioni e attività preventive
- valutazioni e attività in fase di esercizio.

Le responsabilità dei diversi soggetti nelle due fasi sopra indicate risultano sostanzialmente confermate dal nuovo quadro normativo e sono declinate nell'allegato XXX (2), con particolare riferimento alle attività oggetto del presente documento.

### **1.5.2. Tracciabilità delle informazioni relative alla sorveglianza fisica e sanitaria**

Ai fini della garanzia della tracciabilità delle attività, il decreto conferma, con qualche migliore specificazione, il sistema di registrazione delle informazioni relative alla sorveglianza fisica e medica della radioprotezione, che possono essere interamente gestite anche in forma informatica. In particolare (2):

- il flusso informativo tra esperto di radioprotezione e datore di lavoro è oggetto delle comunicazioni periodiche previste dall'art. 131 che fissa nella annualità una frequenza minima delle valutazioni dell'esperto di radioprotezione;
- il flusso informativo tra medico autorizzato e datore di lavoro è oggetto della trasmissione del giudizio di idoneità previsto dagli artt. 135, comma 5 e 136, comma 5;
- i tempi di conservazione della documentazione relativa alla sorveglianza fisica della radioprotezione sono indicati all'art. 132 del decreto;
- le informazioni da tracciare sul registro delle valutazioni dell'esperto di radioprotezione sono indicate nell'allegato 23, comma 5.

## **ALLEGATO Capitolo 1**

---

### **A1. Compiti e Responsabilità connesse all'esposizione medica e dei lavoratori**

A integrazione di quanto indicato nel Capitolo 1, sono di seguito indicati i principali riferimenti normativi applicabili alle figure professionali coinvolte nelle attività radiologiche oggetto del presente documento al fine di completare il quadro relativo al sistema di responsabilità.

Ovviamente nel campo delle esposizioni mediche e nel campo della protezione dei lavoratori una responsabilità di carattere giuridico fondamentale è esercitata dall'esercente e dal datore di lavoro.

#### **A1.1. Responsabilità connesse all'esposizione medica**

##### **A1.1.1. Responsabile dell'impianto radiologico**

Oltre a quanto già indicato nel capitolo 1, il responsabile dell'impianto radiologico (2):

- esprime il giudizio di idoneità sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di controllo della qualità e delle valutazioni conseguenti effettuate dallo specialista in fisica medica e, nel caso di attrezzature utilizzate per attività radiologica complementare, delle valutazioni del medico specialista che svolge la pratica (art. 163, comma 6);
- provvede affinché, sulle attrezzature medico-radiologiche, siano intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualità e di valutazione della dose assorbita dai pazienti, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica (art. 163, comma 3);
- segnala all'esercente la necessità di dismettere le attrezzature medico radiologiche per le quali eventuali interventi correttivi dovessero risultare inefficaci o impraticabili (art. 163, comma 12);
- provvede affinché, per ciascun tipo di pratica radiologica standardizzata e per l'utilizzo di ciascuna attrezzatura radiologica, siano redatti e adottati protocolli scritti di riferimento (art. 161, comma 3);
- conserva la documentazione allestita in merito alla protezione del paziente conformemente a quanto indicato nell'allegato XXVIII parte II che declina in maniera puntuale le informazioni minime che devono caratterizzare il manuale di qualità e i tempi di conservazione delle registrazioni effettuate in ottemperanza all'art. 164.
- assicura la disponibilità della segnaletica a tutela del nascituro (art. 166, comma 5);
- informa il medico prescrivente, il medico specialista e il paziente o un suo rappresentante su eventuali esposizioni indebite o accidentali clinicamente significative e sulle conseguenze da esse derivanti (art. 167, comma 8, lettera a);
- provvede, per quanto di competenza, affinché i trattamenti con radiazioni ionizzanti e i principali parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico (art. 168, comma 1);
- informa lo specialista in fisica medica di ogni modifica alle apparecchiature radiologiche, ai recettori di immagine e alla modalità di esecuzione dell'esame che possano avere influenza sulla dose al paziente (allegato XXVI, comma 4);
- adotta, per quanto di competenza, tutte le procedure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni indebite delle persone soggette a esposizione medica (art. 167, comma 1).

##### **A1.1.2. Specialista in fisica medica**

Oltre a quanto indicato nel Capitolo 1, lo specialista in fisica medica (2):

- ha in via esclusiva la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite nell'ambito delle esposizioni mediche (art. 160, comma 1) e delle valutazioni dosimetriche svolte nell'ambito della verifica degli LDR (allegato XXVI, comma 4);

- ha la responsabilità della scelta della strumentazione da impiegarsi nell’ambito della dosimetria sul paziente e dei controlli di qualità da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche (art. 160, comma 1);
- effettua le prove di accettazione e di stato delle attrezzature medico-radiologiche, rispettivamente ai fini del collaudo e dopo ogni rilevante intervento manutentivo (art. 160, comma 2, lettera a);
- contribuisce a definire e mettere in atto i programmi di garanzia della qualità finalizzati all’attuazione del principio di ottimizzazione, compreso l’applicazione e l’impiego dei livelli diagnostici di riferimento (art. 160, comma 2, lettera b) e verifica il corretto funzionamento dei dispositivi di misura di cui le apparecchiature sono dotate (art. 165, comma 9);
- contribuisce a garantire la sorveglianza sulle apparecchiature medico-radiologiche anche attraverso un adeguato controllo della qualità (art. 160, comma 2, lettera c) e verifica il corretto funzionamento dei dispositivi di misura di cui le apparecchiature sono dotate (art. 165, comma 9);
- definisce i protocolli di effettuazione delle prove di funzionamento delle attrezzature medico radiologiche (art. 160, comma 2, lettera d);
- fornisce all’esercente e al responsabile dell’impianto radiologico le indicazioni utili all’adozione dei provvedimenti correttivi che siano ritenuti necessari (art. 165, comma 10);
- contribuisce alla formazione, finalizzata alla protezione del paziente, dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche (art. 160, comma 2, lettera g);
- verifica i livelli diagnostici di riferimento, secondo quanto indicato in allegato XXVI (art. 161, comma 4);
- esprime il giudizio sulla qualità tecnica delle attrezzature medico-radiologiche sulla base dell’esito del programma di controllo di qualità (art. 163, comma 5);
- può effettuare, sulla base delle scelte organizzative aziendali, le prove di costanza sulle attrezzature medico radiologiche e in ogni caso ne definisce il protocollo di esecuzione (art 163, comma 7);
- indica le condizioni di esposizione della paziente che possano determinare dosi all’utero potenzialmente superiori a 1 mSv ed effettua, nei casi necessari, la valutazione della dose che deriverà al nascituro (art. 166, commi 2 e 3).

## **A1.2. Responsabilità connesse alla protezione dei lavoratori**

Fatto salvo il rispetto del sistema regolatorio previsto dal Titolo VII del decreto, in tal caso è possibile indentificare le responsabilità connesse a valutazioni e attività da effettuarsi preventivamente e valutazioni e attività da svolgersi in fase di esercizio delle attività.

Preventivamente all’inizio dell’attività o in caso di sue modifiche (2):

- a) *al datore di lavoro* compete l’obbligo di fornire all’esperto di radioprotezione tutte le informazioni necessarie allo scopo, come compiutamente descritto all’art. 109, commi 2, 3, e 4. A tale proposito si osserva che, rispetto al precedente quadro normativo, da un lato viene esplicitata la necessità che sia il DDL a fornire all’esperto di radioprotezione l’elenco delle sorgenti di radiazioni ionizzanti (comma 3, lettera a), dall’altro viene posta particolare attenzione all’organizzazione del lavoro, individuata dal legislatore come uno degli elementi determinanti (e per certi versi condizionanti) l’entità dei rischi radiologici (comma 3, lettera b).

Al datore di lavoro, unitamente a dirigenti e preposti nell’ambito delle loro competenze, compete inoltre l’obbligo di provvedere, sulla base delle indicazioni dell’esperto di radioprotezione:

- alla individuazione, classificazione e regolamentazione degli ambienti in cui vengono impiegate radiazioni ionizzanti (art. 109, comma 6, lettera a);
- a classificare i lavoratori ai fini della radioprotezione e a informarli in merito alla classificazione effettuata (art. 109, comma 6, lettera b);
- alla predisposizione delle norme interne di protezione e sicurezza (art. 109, comma 6, lettera c);
- all’identificazione delle zone classificate e delle sorgenti di radiazioni ionizzanti (art. 109, comma 6, lettera f);

- a garantire una informazione e formazione dei dirigenti e dei preposti differenziata e aderente alle loro specifiche responsabilità e competenze (art. 110), e una informazione e formazione dei lavoratori (art. 111) che, fatte salve le nozioni di carattere generale e normativo, sia strettamente connessa alla realtà lavorativa, punti pertanto su specifiche indicazioni sulle procedure e i comportamenti individuali che possano garantire la sicurezza radioprotezionistica e sia svolta da esperti di radioprotezione e medici autorizzati nell'ambito delle rispettive competenze (art. 11, comma 5) e in possesso degli stessi requisiti minimi previsti dal DL.vo 81/2008 (14);
  - a provvedere alla nomina dell'esperto di Radioprotezione (art. 128) affidando (se del caso) mansioni esecutive a personale dipendente nonché alla nomina del medico autorizzato (art. 134) assicurando ai due professionisti i mezzi necessari allo svolgimento dei loro compiti;
  - a provvedere all'ottimizzazione della protezione anche attraverso l'adozione di vincoli di dose (combinato disposto art. 6 e art. 122);
  - a provvedere affinché i lavoratori esposti siano sottoposti a visita medica preventiva (art. 135, comma 1) e a informare il medico autorizzato della eventuale contemporanea presenza di rischi di natura diversa da quelli radiologici cui il lavoratore potrebbe essere sottoposto (art. 135, comma 1);
- b) *l'esperto di radioprotezione* ha l'obbligo di:
- effettuare e tenere aggiornata per conto del datore di lavoro, la valutazione dei rischi, indicare la classificazione delle zone e dei lavoratori ai fini della radioprotezione (art. 130, comma 1, lettera a);
  - rilasciare il benestare preventivo allo svolgimento dell'attività (art. 130, comma 1, lettera b1);
  - provvedere all'effettuazione della prima verifica (comma 1, lettera b2);
  - fornire al datore di lavoro tutte le ulteriori indicazioni che consentano una protezione ottimizzata del lavoratore, dalla modalità di gestione e tenuta in stato di efficienza dei DPI, alle modalità di formazione e informazione di lavoratori dirigenti e preposti, alla tipologia dei mezzi di sorveglianza dosimetrica necessari, ai contenuti delle norme di radioprotezione (art. 130, comma 1, lettere a e b);
  - fornire al datore di lavoro indicazioni in merito all'adozione dei vincoli di dose da adottarsi (art. 6) (combinato disposto art. 6 e art. 122).
- c) *Il medico autorizzato* ha l'obbligo di:
- effettuare l'analisi dei rischi individuali per la salute connessi alla destinazione lavorativa e alle mansioni in conformità a quanto previsto all'art. 139 comma 1;
  - fornire consulenza al datore di lavoro per la messa in atto di infrastrutture e procedure idonee a garantire la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti (art. 139, comma 1 d);
  - effettuare la visita medica preventiva in conformità a quanto previsto dall'art. 135;
  - istituire, aggiornare e conservare per ogni lavoratore esposto un documento sanitario personale (art. 140, comma 1);
  - formulare il giudizio idoneità (art. 135, comma 4);
  - illustrare al lavoratore nell'ambito della visita preventiva il significato degli esami medici e comunicargli per iscritto, anche in modalità telematica, l'esito del giudizio di idoneità (art. 135, comma 6).

Il *lavoratore* ha l'obbligo di sottoporsi a visita medica preventiva (combinato disposto art. 118, comma 2, lettera c, e art. 135) e comunicare al datore di lavoro eventuali attività comportanti esposizione alle radiazioni ionizzanti che svolgono o abbiano svolto presso gli altri datori di lavoro (art. 118, comma 3).

In fase di esercizio dell'attività, la sicurezza radioprotezionistica, con particolare riferimento alle attività oggetto del presente report, è garantita dal sistema di responsabilità e dallo svolgimento delle attività ad esso associate, di seguito indicato.

In particolare (2):

a) *il datore di lavoro* deve provvedere:

- alla fornitura ai lavoratori dei mezzi di sorveglianza dosimetrica e dei dispositivi di protezione individuali garantendone, in quest'ultimo caso, manutenzione e stato di efficienza (art. 109, comma 6, lettera d);
- a garantire in rispetto dei limiti di dose per i lavoratori e per la popolazione (art. 123);
- a provvedere affinché i lavoratori esposti siano sottoposti a visita medica periodica almeno una volta ogni 12 mesi e ogni qualvolta venga variata la destinazione lavorativa o aumentino i rischi connessi a tale destinazione (art. 136, comma 1); la visita medica periodica per i lavoratori classificati esposti di categoria A e per gli apprendisti e studenti a essi equiparati deve essere effettuata di norma ogni sei mesi e comunque almeno una volta ogni dodici mesi a giudizio del medico autorizzato;
- a provvedere a rendere esecutive le prescrizioni contenute nel giudizio di idoneità formulato dal medico autorizzato;
- all'informazione dei lavoratori sottoposti a sorveglianza dosimetrica individuale (e quindi anche a lavoratori classificati come "non esposti" eventualmente sottoposti a sorveglianza dosimetrica individuale), delle valutazioni dosimetriche effettuate dall'esperto di radioprotezione (art. 109, comma 6, lettera g);
- all'aggiornamento con periodicità triennale o nel caso di cambio di destinazione lavorativa, della formazione dei lavoratori (art. 111, comma 2);
- alla verifica del rispetto da parte dei lavoratori delle norme di radioprotezione e del corretto impiego dei mezzi di sorveglianza dosimetrica e dei dispositivi di protezione individuale da parte dei lavoratori (art. 109, comma 6, lettera d);
- a trasmettere al Ministero del lavoro e delle politiche sociali i risultati delle valutazioni dosimetriche effettuate dall'esperto di radioprotezione sui lavoratori esposti, al fine del loro inserimento nell'archivio nazionale dei lavoratori esposti (art. 109, comma 9);
- a garantire la conservazione della documentazione relativa alla sorveglianza fisica conformemente a quanto indicato all'art. 132, comma 3;
- a garantire al medico autorizzato l'accesso a qualunque informazione o documentazione che questi ritenga necessaria per la valutazione dello stato di salute dei lavoratori esposti (art. 134, comma 5);
- a provvedere alla prosecuzione della sorveglianza sanitaria per il tempo ritenuto opportuno dal medico autorizzato, nei confronti dei lavoratori allontanati dal rischio perché non idonei o trasferiti ad attività che non espongono ai rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti (art. 136, comma 6);
- a provvedere a sottoporre il lavoratore a visita medica preventivamente alla cessazione del rapporto di lavoro (art. 126, comma 7);
- a provvedere ad allontanare immediatamente dal lavoro i lavoratori che alla visita medica risultino, a giudizio del medico autorizzato, non idonei (art. 137) e ad allontanare dall'attività a rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti la lavoratrice che ha comunicato il proprio stato di gravidanza;
- a provvedere affinché siano sottoposti a visita medica eccezionale i lavoratori che abbiano subito una esposizione tale da comportare il superamento di uno qualsiasi dei limiti di dose, dandone comunicazione all'Ispettorato territoriale del lavoro e agli organi del SSN competenti per territorio (art. 141, comma 3);
- a comunicare entro tre giorni, all'Ispettorato Nazionale per la Sicurezza Nucleare e la Radioprotezione (ISIN), all'Ispettorato territoriale del lavoro e agli organi del Servizio Sanitario Nazionale, competenti per territorio, il superamento dei limiti di dose per i lavoratori esposti (combinato disposto dell'art. 142, comma 1 e dell'art. 146, commi 4 e 5);
- a comunicare all'esperto di radioprotezione e al Medico autorizzato la cessazione del rapporto di lavoro (art. 109, comma 8);

b) *l'esperto di radioprotezione*: ha la responsabilità dell'esercizio della sorveglianza fisica secondo quanto indicato dall'art. 130 e pertanto, con particolare riferimento alle attività oggetto del presente rapporto, provvede:

- alla verifica dell'efficacia dei dispositivi tecnici di protezione (comma 1, lettera b3);
- alla verifica della continuità della catena metrologica della strumentazione di misura utilizzata (comma 1 lettera b4, b5);
- alla valutazione delle dosi individuali assorbite dai lavoratori (comma 1 lettera d). A questo proposito novità importante e con implicazioni anche sulla valenza del presente documento, è costituita dalla necessità di tracciare sul registro delle valutazioni (allegato XXXIII, punto 5, lettera d) le modalità di valutazione delle dosi assorbite sulla base dei riferimenti alle norme di buona tecnica applicabili;
- alla verifica del corretto svolgimento delle attività eventualmente delegate (comma 1, lettera e);
- alla scelta dei mezzi di sorveglianza dosimetrica necessari (comma 1, lettera g1).
- ad assistere il datore di lavoro nella redazione procedure e istruzioni di lavoro. che rendano efficace ed efficiente l'organizzazione radioprotezionistica adottata (comma 1, lettera g2);
- ad assistere il datore di lavoro nella definizione dei programmi di formazione e aggiornamento dei lavoratori (comma 1, lettera g7);
- ad assistere il datore di lavoro nell'esame e nell'analisi degli infortuni, delle situazioni incidentali e nell'adozione delle azioni di rimedio appropriate (comma 1, lettera g8) e nell'individuazione delle condizioni di lavoro compatibili con lo stato di gravidanza (comma 1, lettera g9);
- alla istituzione e conservazione, per conto del datore di lavoro, della documentazione relativa alla sorveglianza fisica della radioprotezione (art. 132, comma 1);

L'esperto di radioprotezione deve partecipare inoltre alle riunioni periodiche di cui all'articolo 35 del DL.vo 81 del 9 aprile 2008 (14) (art. 109, comma 10) e in tale sede relazionare in merito ai risultati della sorveglianza fisica relativi all'anno precedente (art. 130, comma 10).

c) *Il medico autorizzato* durante lo svolgimento dell'attività provvede, oltre a quanto precedentemente indicato, a:

- effettuare le visite mediche periodiche e straordinarie (art. 136, comma 1)
- formulare il giudizio idoneità sulla base degli esiti delle visite periodiche e straordinarie (art. 136, comma 4);
- illustrare al lavoratore delle visite periodiche e straordinarie il significato delle dosi ricevute degli esami medici e comunicargli per iscritto anche in modalità telematica i risultati dei giudizi di idoneità che lo riguardano (art. 135, comma 6);
- partecipare alle riunioni periodiche di cui all'articolo 35 decreto legislativo 81 del 9 aprile 2008 (14) (art. 109, comma 10);
- effettuare la visita medica preventivamente alla cessazione del rapporto di lavoro (art. 136, comma 7).;
- inviare all'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), alla cessazione del rapporto di lavoro o dalla cessazione dell'attività di impresa, i documenti sanitari personali unitamente ai documenti relativi alla sorveglianza fisica di cui all'articolo 132, comma 1, lettere d ed e in conformità all'art. 140, comma 4.

Si ritiene a tale proposito importante segnalare le seguenti novità rispetto al pregresso quadro normativo:

- il richiamo, ai fini della valutazione dell'idoneità all'esposizione alle radiazioni ionizzanti alle linee guida riconosciute nell'ambito del Sistema Nazionale di cui alla legge 24 del 8 marzo 2017 (art. 135, comma 7);
- la facoltà data al medico autorizzato, anche per i lavoratori classificati esposti di categoria A, di definire una frequenza di effettuazione delle visite periodiche superiore a quella semestrale con l'obbligo però di rispettare almeno l'annualità (art. 136, comma 2).
- la facoltà, anche per il lavoratore, di richiedere una visita medica straordinaria la qualora la motivazione della richiesta sia ritenuta dal medico autorizzato correlabile ai rischi professionali

e, pertanto, suscettibile di modificare il giudizio di idoneità alla mansione specifica (art. 136, comma 3).

Permane l'obbligo (art. 142) di comunicare nei modi previsti agli organismi competenti, i superamenti dei limiti di dose per i lavoratori che diano seguito all'obbligo della sorveglianza sanitaria eccezionale e i casi di malattia professionale.

Tra le attività elencate, quest'ultima appare particolarmente delicata e complessa, dovendo in questi casi il medico autorizzato decidere sulla presenza, anche solo sospetta, di un nesso causale tra l'esposizione del lavoratore e la patologia neoplastica osservata.

Il problema del riconoscimento del nesso di causa è ancora più importante se si pensa da un lato ai contenziosi giudiziari in ambito assicurativo, civile e penale che interessano i casi di neoplasie insorti in soggetti esposti alle radiazioni ionizzanti, dall'altro alle dosi assorbite nel caso delle attività interventistiche che, pur nell'ambito dei limiti di dose, in molti casi rivestono assoluta rilevanza radioprotezionistica.

Poiché le caratteristiche di aspecificità anatomo/istopatologica, di lunga latenza e di casualità di comparsa tra gli esposti, rendono i tumori da radiazioni indistinguibili dagli altri, lasciando quindi spazio a valutazioni soggettive e inevitabilmente discrezionali, è emersa la necessità di stime di nesso causale basate su metodi oggettivi, scientificamente validati e di efficacia riconosciuta. Per tali finalità, a partire dagli anni '80 negli USA è stato sviluppato in ambito giudiziario il metodo della "Probabilità di Causa" (*Probability of Causation, PC*), che soddisfa del tutto i criteri precedentemente indicati, e che è applicabile, in maniera proficua, anche per le stime di radioinducibilità necessarie ai fini della denuncia/referto/segnalazione.

Questo metodo fornisce una valutazione quantitativa del livello di verosimiglianza dell'ipotesi causale, calcolando quindi il grado della probabilità che le radiazioni siano o meno la causa di quel determinato evento oncologico nello specifico soggetto, e ciò in modo personalizzato, cioè con riferimento alle caratteristiche espositive, fisiche e biologiche proprie dell'individuo in studio. È perciò un calcolo "ritagliato" sul singolo soggetto esposto e affetto da patologia neoplastica, sulla base delle indicazioni epidemiologiche di gruppi di individui dalle caratteristiche sovrapponibili a quelle del soggetto in studio (16, 17).

Il metodo della PC, introdotto per la prima volta nel 1985 dal *National Institutes of Health (NIH)* degli USA (18) per valutare nel modo più obiettivo possibile e più giuridicamente corretto i risarcimenti economici per gli individui coinvolti nello sviluppo bellico dell'energia nucleare e affetti da patologia neoplastica, ha incontrato l'interesse e il favore a livello mondiale, e la sua applicazione è stata estesa in ogni settore della esposizione a radiazioni ionizzanti.

Organismi di grande rilievo internazionale nel campo della salute e della radioprotezione, come l'*International Atomic Energy Agency (IAEA)*, l'*International Labour Organization (ILO)*, la *World Health Organization (WHO)*, ne propugnano oggi l'utilizzo, e diversi organismi istituzionali e corti di giustizia lo applicano per dirimere i contenziosi legali di richiesta di indennizzo nel contesto lavorativo e in quello sanitario (19, 20). Anche in Italia l'INAIL ha fatto della PC il metodo di elezione per il riconoscimento dei tumori professionali da radiazioni ionizzanti (21). È attualmente disponibile in rete il software IREP (*Interactive Radio Epidemiological Program*), realizzato dal *National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)*, dal *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* e dall'*Oak Ridge Center for Risk Analysis* degli USA, periodicamente aggiornato sulla base degli avanzamenti delle conoscenze epidemiologiche nel campo specifico (22), che permette di effettuare in modo semplice il calcolo della PC, che si raccomanda quindi a utilizzare nei modi opportuni per le valutazioni di nesso di causa non solo in ambito giuridico, ma anche come ausilio al medico autorizzato per la corretta gestione degli adempimenti medico-legali che la legge pone a suo carico (23).

Il percorso per effettuare una valutazione retrospettiva della dose assorbita da particolari organi allo scopo di valutare la PC, risulta applicabile anche nell'ambito delle attività di radiologia interventistica anche se la presenza di dispositivi di protezione individuale, la mancata conoscenza delle effettive modalità di impiego dei dosimetri individuali, soprattutto nel caso di esposizioni collocate in un passato remoto, complicano la valutazione e aumentano considerevolmente le incertezze associate ai risultati: di ciò va tenuto conto nella valutazione dell'incertezza complessiva dei risultati ottenuti. In tale contesto l'indicazione fornita in questo documento di modalità uniformi

di impiego dei dosimetri individuali in presenza di DPI e di valutazione delle dosi efficaci, nonché le indicazioni chiare sui tempi di conservazione delle certificazioni dosimetriche indicate dal decreto, costituiscono indubbiamente un significativo passo in avanti.

- d) *Gli obblighi dei lavoratori* rimangono sostanzialmente invariati rispetto al quadro normativo precedente: va segnalato però un più stretto richiamo, mutuato dal DL.vo 81/2008, (14) alla responsabilità individuale (art. 118, comma 1). Si ritiene necessario richiamare il fatto che la mancata riscrittura dell'art. 69 del DL.vo 230/95 e s.m.i. (24). risulta dovuta al fatto che la tutela della donna gravida è già compiutamente normata dal DL.vo 151 del 26 marzo 2001 (25) e in particolare dall'art. 8 del citato decreto, secondo il quale le donne, durante la gravidanza, non possono svolgere attività in zone classificate o, comunque, essere adibite ad attività che potrebbero esporre il nascituro a una dose che ecceda 1 mSv durante il periodo della gravidanza e che è fatto obbligo alle lavoratrici di comunicare al datore di lavoro il proprio stato di gravidanza, non appena accertato.

## Bibliografia CAPITOLO 1

1. Bevere F, Cornalba G, Cotroneo A, Ettore G, Fanelli F, Florio F, Fugazzola C, Gandini G, Gandini R, Masala S, Moirano F, Oleari F, Orlicchio A, Palumbo F, Scevola G, Simonetti G. *Criteri di appropriatezze clinica, strutturale e tecnologica di radiologia interventistica*. Roma: Ministero della Salute; 2011. (Quaderno della Salute n. 12).
2. Italia. Decreto Legislativo 101 del 31 luglio 2020. Attuazione della Direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 117 del 4 ottobre 2019. *Supplemento Ordinario - Gazzetta Ufficiale* 201 del 12 agosto 2020
3. Europe. Council of the European Union. Council Directive 2013/59/Euratom, 5 December 2013, laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. *Official Journal of the European Union* L31, 17 January 2014.
4. Italia. Legge 19 novembre 1990 n. 341. Riforma degli ordinamenti didattici universitari. *Gazzetta Ufficiale* 274 del 23 novembre 1990.
5. Italia. 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. *Gazzetta Ufficiale* 105 - *Supplemento Ordinario* 157 del 7 luglio 2000.
6. Italia. Decreto Ministeriale 14 febbraio 1997. Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche. *Gazzetta Ufficiale, Serie Generale*, 58 del 11 marzo 1997.
7. Italia. Decreto 27 luglio 2000. Equipollenza di diplomi e di attestati al diploma universitario di tecnico dell'educazione e della riabilitazione psichiatrica e psicosociale, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base. *Gazzetta Ufficiale, Serie Generale*, 190 del 16 agosto 2000.
8. Italia. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 421 del 23 ottobre 1992. *Gazzetta Ufficiale, Serie Generale* 4 del 7 gennaio 1994.
9. Italia. Decreto Ministeriale 14 settembre 1994, n. 739. Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere. *Gazzetta Ufficiale, Serie Generale* 6 del 9 gennaio 1995.
10. Italia. Decreto Ministeriale MIUR n. 509 del 3 novembre 1999. Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei. *Gazzetta Ufficiale, Serie Generale* 2 del 4 gennaio 2000.
11. Italia. Decreto Interministeriale 2 aprile 2001. Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie. *Gazzetta Ufficiale* 128 - *Supplemento Ordinario* 136 del 6 maggio 2001.
12. Italia. Decreto 22 ottobre 2004, n.270. Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con Decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca scientifica e tecnologica 509 del 3 novembre 1999. *Gazzetta Ufficiale* 266 del 12 novembre 2004.
13. Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche. Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche 2019. Disponibile all'indirizzo: <https://www.opial.it/files/2018/03/Codice-Deontologico-degli-Ordini-delle-Professioni-Infermieristiche-2019.pdf>
14. Italia. Decreto Legislativo 81 del 9 aprile 2008. Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale* 101 -

*Supplemento Ordinario* 108 del 30 aprile 2008, (Decreto integrativo e correttivo: *Gazzetta Ufficiale* 180 - *Supplemento Ordinario* 142/L) del 5 agosto 2009.

15. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali. La diagnostica per immagini- Linee guida nazionali di riferimento. Disponibile all'indirizzo: [http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?id=1164](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=1164) (2004).
16. Trenta G. PC: motivazioni storiche e recepimento giuridico - Area 06 – Scienze mediche *Giornale Italiano di Medicina del lavoro ed Ergonomia* 2017;39(2)131-8.
17. Kocher, David C.; Apostoaei, A Iulian; Henshaw, Russell W.; Hoffman, F Owen; Schubauer-Berigan, Mary K.; Stancescu, Daniel O.; Thomas, Brian A.; Trabalka, John R.; Gilbert, Ethel S.; Land, Charles E. Interactive radioepidemiological program (IREP): a web-based tool for estimating probability of causation/assigned share of radiogenic cancers *Health Physics* 2008;(1):119-47.
18. National Institutes of Health. *Report of the National Institutes of Health - Ad hoc working group to develop radioepidemiological tables*. Bethesda, Maryland: National Institutes of Health; 1985.
19. IAEA. *Methods for estimating the probability of cancer from occupational radiation exposure*. Vienna: International Atomic Energy Agency 1996 (Technical Report TECDOC-870).
20. WHO-ILO-IAEA: Approaches to attribution of detrimental health effects to occupational ionizing radiation exposure and their application in compensation programmes for cancer. *Occupational Safety and Health* (2010);73.
21. INAIL. Radiazioni ionizzanti: Considerazioni tecniche sugli aspetti assicurativi e sul riconoscimento dei tumori professionali. Roma: Edizioni Inail, 2013.
22. NCI-CDC. Working Group to revise the 1985 NIH radioepidemiological tables. U.S. Department of health and human services; 2003. Disponibile all'indirizzo: <https://dceg.cancer.gov/tools/analysis/ircp/nih-no-03-5387.pdf>
23. Moccaldi R.: Indirizzi AIRM per l'utilizzo della probabilità di causa. *Giornale italiano di medicina del lavoro ed Ergonomia* 2017;39(2):139-44.
24. Italia. Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e successive modifiche e integrazioni. Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e 2009/71/Euratom, in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari. *Gazzetta Ufficiale* 136 del 13 giugno 1995 - *Supplemento Ordinario* 74.
25. Italia. Decreto Legislativo 26 marzo 2001, n. 151. Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, a norma dell'articolo 15 della legge 8 marzo 2000, n. 53. *Gazzetta Ufficiale* 96 del 26 aprile 2001 - *Supplemento Ordinario* 93.

## Capitolo 2

# RADIOPROTEZIONE DEL PAZIENTE

La protezione radiologica del paziente nelle procedure di radiologia interventistica, eseguite con guida fluoroscopica, è diventata di particolare rilevanza per le dosi di radiazioni potenzialmente elevate che possono essere impartite nelle procedure complesse o ripetute che richiedano elevati tempi di fluoroscopia e un elevato numero di immagini. Alte dosi comportano, come noto, un aumento del rischio stocastico da radiazioni ma, per la peculiarità della geometria delle irradiazioni, anche la possibilità di dosi cutanee superiori ai valori soglia per reazioni tissutali (i danni deterministici), dal semplice eritema sino alla necrosi.

L'attenzione posta per ridurre al minimo l'esposizione del paziente, la complessità dei sistemi radiologici impiegati e delle procedure cliniche richiedono un approccio multidisciplinare che vede il medico specialista, lo specialista in fisica medica, il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) e l'infermiere impegnati a ottimizzare la tecnica radiologica, la procedura clinica e le prestazioni dell'apparecchiatura radiologica. Ciò in osservanza di principi etici ma anche della normativa di radioprotezione che richiede che, fatte salve le competenze e le responsabilità delle diverse figure professionali, l'esposizione del paziente sia ottimizzata ovvero che sia la minore possibile, compatibilmente con il raggiungimento del fine diagnostico o terapeutico, nel caso di procedure che richiedano la guida di immagini radiologiche (1, 2).

Questo capitolo fornisce indicazioni su:

- consenso informato e informazione al paziente con riferimento alle esposizioni ai raggi X e, per procedure ripetute e complesse, ai potenziali rischi di danno cutaneo;
- protocollo di monitoraggio delle esposizioni del paziente, metodi di valutazione delle dosi agli organi e metodi di monitoraggio dell'esposizione della cute e di follow-up del paziente a seguito di procedure complesse ad alta dose;
- metodi di ottimizzazione dell'esposizione: descrizione dei parametri tecnici che influenzano la dose al paziente, ottimizzazione del protocollo clinico, discussione sui fattori di complessità delle procedure e sulla metodologia di monitoraggio periodico delle esposizioni per il confronto con pertinenti Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR);
- gestione dell'apparecchiatura radiologica: descrizione delle caratteristiche salienti e dei metodi e contenuti di un programma di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità, necessario per assicurare il mantenimento nel tempo delle prestazioni del sistema di immagine.

### 2.1. Consenso informato e atto medico con impiego di radiazioni ionizzanti

La finalità principale dell'attività del medico è la tutela generale della salute dei singoli e della collettività. Il consenso informato e la sua gestione nelle procedure che utilizzano un agente potenzialmente cancerogeno come le radiazioni ionizzanti è di particolare rilevanza, anche in funzione dell'ampia variabilità dei livelli di dose che le molteplici procedure possono impartire al paziente.

Pertanto, nelle procedure di radiologia interventistica esso dovrà essere modulato in funzione del livello di dose, e quindi del rischio stocastico e deterministico, che la procedura, o l'insieme

delle procedure eseguite, può potenzialmente impartire. I seguenti prossimi paragrafi trattano in particolare di:

- raccolta del consenso;
- atto medico con l'impiego di radiazioni ionizzanti;
- consenso informato all'atto medico radiologico in radiologia interventistica.

### **2.1.1. Consenso informato**

Non esiste una disposizione normativa per cui il consenso debba essere espresso in forma scritta, tranne che per trasfusioni di sangue o emoderivati. Sebbene il consenso possa essere valido anche se dato oralmente, si raccomanda al medico specialista di raccoglierlo per iscritto o altra forma tracciabile poiché spetta a lui l'onere di provare che il consenso sia stato realmente e validamente dato.

La richiesta del consenso può essere fatta avvalendosi di un modello da far firmare al paziente, ben comprensibile e nel contempo completo di tutte le informazioni necessarie. Talvolta i moduli prestampati in uso negli ospedali possono essere incompleti, poiché spesso non contengono notizie esplicite sui rischi e le complicanze connessi all'atto terapeutico e sulla diagnosi dello stato morboso per il quale il medico interviene; si ribadisce a questo proposito che il consenso informato perde la propria validità se le informazioni date sono insufficienti o se il paziente non le ha pienamente comprese perché non era in grado di farlo.

La Corte di Cassazione ha stabilito infatti che la semplice apposizione della firma su un modulo prestampato non rappresenta un consenso dato validamente, poiché non dimostra una corretta fase informativa e un'adeguata comprensione da parte del paziente.

La forma lessicale di un modulo per il consenso informato, per essere compresa da tutti i pazienti, e di indubbia e facile interpretazione, deve assolutamente essere chiara e semplice evitando, quindi, espressioni ricercate e poco comuni, e termini tecnici non strettamente necessari.

Si precisa che l'art. 165, comma 8 del DL.vo 101/20 (2) prevede espressamente che il medico specialista per le esposizioni di radiologia interventistica informi il paziente sui rischi radiologici connessi con la procedura e si assicura che il documento di consenso sia esplicito rispetto a tali rischi.

### **2.1.2. Atto medico con l'impiego di radiazioni ionizzanti**

Sono comprese in questa denominazione (in breve "atto medico radiologico") tutte quelle attività diagnostiche, invasive e terapeutiche svolte con l'impiego di tecniche di immagini che fanno uso di radiazioni ionizzanti.

L'atto medico è una responsabilità del medico e deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione.

L'atto sanitario comprende un insieme complesso e articolato di prestazioni, competenze e conoscenze di più professioni, non solo nell'ambito medico. Lo svolgimento dell'atto sanitario si inserisce nell'ambito delle prestazioni sanitarie di *équipe*, nel senso di una serie di atti consequenziali, cioè di un insieme di azioni concorrenti a un fine unitario e che vengono svolte da diverse figure professionali. Questo si verifica tipicamente nelle attività interventistiche e in particolare in quelle effettuate dal radiologo o dallo specialista che utilizza in modo complementare le radiazioni ionizzanti.

Nello specifico, l'atto sanitario radiologico è inteso come prestazione professionale specialistica, ha finalità diagnostiche e/o interventistiche e consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti e inscindibili di seguito riportati:

- motivata indicazione clinica o richiesta di prestazione del medico prescrivente con quesito clinico;
- inquadramento clinico-anamnestico, con valutazione di eventuali esami precedenti;
- giustificazione dell'esame proposto (o non giustificazione motivata con possibile proposta di tecniche e metodologie sostitutive);
- informativa per il consenso e consenso;
- esecuzione;
- interpretazione/refertazione/comunicazione/discussione con il paziente e l'eventuale medico richiedente;
- archiviazione delle immagini e dei referti radiologici o delle relazioni (nel caso di attività complementare) con le relative indicazioni dosimetriche.

### **2.1.3. Consenso informato all'atto medico radiologico in radiologia interventistica**

L'informativa per il consenso e il suo ottenimento sono uno dei momenti che costituiscono l'atto medico radiologico.

Non si può effettuare alcuna procedura di radiologia interventistica senza il valido consenso della persona interessata; il paziente deve ricevere idonee informazioni e sufficienti elementi di valutazione in ordine all'esame cui sarà sottoposto, anche in relazione ai rischi che da esso possano derivare.

L'informativa rappresenta uno dei momenti più delicati e qualificanti nello svolgimento di qualunque atto medico, poiché la validità del consenso è condizionata dall'informazione e necessita di una corretta relazione tra medico specialista e paziente.

Le normative vigenti determinano le modalità di acquisizione del consenso all'atto medico radiologico.

L'unica possibile deroga al principio della tassatività del consenso all'atto medico è rappresentata dallo stato di necessità, cioè nell'assistenza in urgenza/emergenza, quando il paziente non è in grado di esprimere il proprio consenso.

Le esposizioni per ricerca sono possibili solo a seguito di consenso scritto espresso liberamente e consapevolmente.

Particolare attenzione deve essere posta nell'ottenere il consenso del paziente nell'ambito delle procedure interventistiche.

Per le procedure interventistiche che possono comportare esposizioni elevate alla cute e possono essere ripetute, il consenso informato dovrà includere anche l'informazione sui potenziali danni cutanei e la raccomandazione di consultare il medico radiologo o specialista nel caso di insorgenza di arrossamenti e/o epilazione.

A tal riguardo, importante novità introdotta dal DL.vo 101/20 (2) è contenuta nell'art. 165, comma 8 (Pratiche speciali): "Per le esposizioni di radiologia interventistica, il medico specialista informa il paziente sui rischi radiologici connessi con la procedura e si assicura che il documento di consenso sia esplicito rispetto a tali rischi". In particolare il paziente deve ricevere, prima che l'esposizione abbia luogo, "adeguate informazioni" sui benefici e i rischi dovuti all'esposizione. Sarà opportuno integrare nei consensi informati delle procedure di radiologia interventistica anche tale aspetto. Vale la pena ricordare che l'acquisizione del consenso fa parte dell'atto medico e che va considerato come tempo di cura (3) e pertanto previsto come necessario e preliminare anche per le procedure di radiologia interventistica.

## 2.2. Protocollo di monitoraggio delle esposizioni dei pazienti

Le procedure interventistiche sono pratiche speciali che richiedono spesso una dose di radiazione elevata ed è pertanto fondamentale stabilire un protocollo di monitoraggio delle dosi ricevute dai pazienti.

La misura della dose non è attuabile per tutti i pazienti e, spesso, viene stimata a partire dai parametri tecnici utilizzati nell'esecuzione della procedura.

A tal fine, gli standard tecnologici (4) e la normativa nazionale (2) richiedono che le apparecchiature radiologiche forniscano in tempo reale agli operatori le informazioni tecniche e dosimetriche sulla procedura e che esse vengano anche trasferite in report dosimetrici.

In particolare la normativa nazionale (2) richiede quanto segue:

- le apparecchiature radiologiche impiegate per radiologia interventistica devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista o il tecnico sanitario di radiologia medica, circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotta dalle apparecchiature nel corso della procedura (art. 163, comma 15);
- le apparecchiature radiologiche impiegate per radiologia interventistica, acquisite dopo la data di entrata in vigore del decreto, devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista, al termine della procedura, sui parametri utili alla valutazione della dose al paziente (art. 163, comma 16);
- tutte le apparecchiature radiologiche utilizzate per la radiologia interventistica, acquisite dopo la data di entrata in vigore del decreto, dovranno essere in grado di trasferire le informazioni di cui ai commi 15 e 16 nella registrazione dell'esame (art. 163, comma 18).

Una conoscenza e una corretta interpretazione di questi dati è quindi il prerequisito per la gestione della protezione del paziente e per intraprendere il processo di ottimizzazione della procedura interventistica.

### 2.2.1. Indicatori dosimetrici utili al monitoraggio dell'esposizione del paziente

Le grandezze utili al monitoraggio dell'esposizione del paziente sono:

- *Tempo di fluoroscopia (TF)*.  
Esso è spesso utilizzato in prima approssimazione come indicatore della complessità della procedura o dell'esperienza dell'operatore; considerato da solo, non può essere utilizzato come descrittore di dose al paziente.
- *Kerma in aria di riferimento (Reference air Kerma,  $K_{a,ref}$ ) o kerma in aria cumulativo al punto di riferimento interventistico (Interventional Reference Point, IRP) espresso in mGy e indicato anche CK*.

È utilizzato per monitorare la dose al paziente in quanto rappresenta un'indicazione della possibile massima dose cutanea. Il punto di riferimento interventistico per sistemi radiologici con arco a C'è posto sull'asse del fascio di raggi X a 15 cm dall'isocentro dell'arco a C verso il tubo radiogeno.

Tuttavia il  $K_{a,ref}$  non è accurato come indicatore di dose alla cute in quanto non tiene conto della componente geometrica, non include la radiazione retrodiffusa dal paziente né lo *scattering* in avanti, non considera inoltre l'attenuazione della radiazione dovuta al lettino e materassino e il coefficiente di conversione del kerma in aria in dose assorbita alla cute.

- Prodotto kerma in aria-area ( $P_{KA}$ ), indicato anche KAP (Kerma Area Product) o DAP (Dose Area Product), di seguito KAP, espresso in  $Gycm^2$ ,  $mGycm^2$ ,  $cGycm^2$  o  $\mu Gycm^2$ . È un importante indicatore di dose al paziente in quanto correlato con il rischio stocastico della radiazione.
- Massima Dose Assorbita Cutanea (Peak Skin Dose, PSD), espressa in Gy  
La PSD è dipendente dalla dose istantanea, dalla durata dell'esposizione, dalla dimensione e orientazione dei fasci X e dall'attenuazione del lettino e materassino. La PSD può essere misurata, nel corso della procedura, con dosimetri di ampia superficie (es. pellicole radiocromiche), può essere stimata dai valori di  $P_{KA}$  o  $K_{a,ref}$ .  
In modo più accurato, la mappa di dose assorbita cutanea e la PSD possono essere calcolate in tempo reale dal sistema angiografico a partire dai valori di esposizione del singolo impulso di radiazione X o, *offline*, dai dati memorizzati per singolo evento di irradiazione (*pedal press*) nel report dosimetrico DICOM (DICOM Radiation Dose Structured Report -RDSR).

## 2.2.2. Valutazione delle dosi agli organi

Il rischio stocastico, ovvero il rischio di induzione di tumori e danni genetici, e le reazioni tissutali (rischio deterministico), ovvero il rischio di determinare danni immediati a tessuti o organi da elevate esposizioni sono quantificabili attraverso la valutazione della dose agli organi.

Il rischio stocastico rappresenta l'aumento della probabilità di insorgenza di tumori e danni genetici a causa della irradiazione di tessuti e organi ed è caratterizzato, per le attuali conoscenze e le ipotesi alla base del sistema di radioprotezione, dall'assenza di dosi soglia e dalla linearità di risposta dose-effetto; si assume quindi che anche a basse dosi possa corrispondere un incremento del rischio stocastico.

Le dosi agli organi superficiali e interni, di interesse per la stima dei danni stocastici delle radiazioni, sono comunemente valutate mediante simulazioni matematiche Monte Carlo (MC) di irradiazione di fantocci antropomorfi, matematici o realistici (*voxel phantoms*).

Un codice MC frequentemente impiegato è il PCXMC (*Säteilyturvakeskus-STUK*, l'autorità di sicurezza sulle radiazioni e sul nucleare in Finlandia), che dispone di cinque fantocci matematici deformabili in altezza e peso, che implementa un codice di calcolo molto efficiente e la cui accuratezza di calcolo delle dosi è stata oggetto di verifiche e interconfronti con metodi sperimentali e altri codici MC.

Sono anche utilizzati metodi MC che fanno uso di *voxel phantom* derivati dalla segmentazione di immagini TC (Tomografia Computerizzata) di pazienti o cadaveri di età, sesso e taglia diversi (5) come raccomandato dall'*International Commission on Radiological Protection* nella ICRP *Publication* 103 (1).

Oltre agli effetti stocastici, nelle procedure interventistiche si possono raramente verificare reazioni tissutali, in particolare a danno della cute e del cuoio capelluto.

Tali reazioni sono indotte da dosi elevate di radiazioni e caratterizzate dalla presenza di una dose soglia; in questo caso l'entità del danno è correlata alla dose.

In particolare, per gli effetti deterministici alla cute, la Tabella 2.1 riporta le soglie di dose assorbita per i diversi danni da radiazione derivate da ICRP *Publication* 120 (6).

La dose alla cute può essere valutata sia tramite misure dirette, sia attraverso metodi indiretti, spiegati nel paragrafo 2.2.3.

**Tabella 2.1. Soglie di esposizione e tempi di latenza per la comparsa di effetti deterministici sulla cute a seguito di una singola esposizione a radiazioni ionizzanti**

Intervallo di dose assorbita (Gy)	Effetti			
	immediati (<2 settimane)	a breve termine (2-8 settimane)	a medio termine (6-52 settimane)	a lungo termine (> 40 settimane)
2-5	Eritema transitorio	Epilazione transitoria	Recupero dalla epilazione	Nessun effetto atteso
5-10	Eritema transitorio	Eritema, epilazione	Recupero o epilazione parziale permanente	Recupero. Ad alte dosi atrofia del derma
10-15	Eritema transitorio	Eritema, epilazione, possibile desquamazione secca o umida, recupero della desquamazione	Eritema tardivo, epilazione permanente	Teleangectasia, atrofia del derma, cute "debole"
>15	Eritema transitorio. Dopo dosi molto elevate: edema e ulcerazione, probabile necessità di intervento chirurgico	Eritema, epilazione desquamazione umida	Atrofia del derma, ulcerazione secondaria, probabile necessità di intervento chirurgico. Ad alte dosi necrosi del derma con probabile necessità di intervento chirurgico	Teleangectasia, atrofia del derma, possibile ritardata rottura della cute, possibile progressione verso lesioni profonde, probabile necessità di intervento chirurgico

### 2.2.3. Valutazione della dose alla cute

Il monitoraggio dosimetrico delle procedure interventistiche per la prevenzione degli effetti deterministici alla cute si è generalmente basato sull'analisi di parametri quali: TF,  $P_{KA}$  e  $K_{a,ref}$  o delle mappe di distribuzione di dose cutanea che le più recenti apparecchiature angiografiche forniscono in tempo reale a partire dai dati forniti dall'apparecchiatura stessa o, calcolabili *offline*, dai dati contenuti nel report dosimetrico DICOM (*Radiation Dose Structured Report*, RDSR) che consentono stime della massima dose cutanea con diversi livelli di accuratezza.

Il tempo di fluoroscopia deve essere usato con cautela in quanto ha una scarsa correlazione con la dose: non è solitamente correlato con la dose massima cutanea ma può essere un indicatore della complessità della procedura e/o dell'abilità dell'operatore.

Il prodotto kerma-area è correlato all'energia radiante impartita al paziente, non è quindi un buon indicatore della dose massima cutanea (7) ma, in quanto correlato con gli effetti stocastici, è usualmente adottato per monitorare la dose agli organi del paziente e ai fini della ottimizzazione delle procedure.

La dose massima cutanea, utile invece per la prevenzione dei danni cutanei da radiazione, può essere misurata.

La misura è solitamente effettuata mediante dosimetri di larga superficie o matrici di dosimetri puntuali a termoluminescenza, posizionati sulla cute del paziente, che forniscono la distribuzione di dose cutanea e quindi la misura della massima dose cutanea (8-14).

Questo metodo è applicabile solo su campioni limitati di pazienti, fornisce l'informazione dopo l'esecuzione della procedura e non può quindi rappresentare il metodo di elezione per il monitoraggio e la prevenzione dei danni cutanei.

Un utile indicatore dosimetrico, disponibile in tempo reale, è il kerma in aria di riferimento  $K_{a,ref}$  che è rappresentativo, con grande approssimazione, della posizione della cute del paziente nel punto di ingresso del fascio di raggi X.

Assumendo che il  $K_{a,ref}$  approssimi la massima dose alla cute, bisogna tener conto che se durante la procedura l'angolo di incidenza del fascio viene modificato esponendo aree cutanee diverse, si avrà una sovrastima della massima dose erogata alla cute (15), ma anche una possibile sottostima se la distanza media fuoco-cute è inferiore alla distanza fuoco-punto IRP.

Nei seguenti sottocapitoli si riportano i metodi più frequentemente impiegati per la valutazione della massima dose cutanea in funzione delle informazioni dosimetriche fornite dall'apparecchiatura radiologica.

### 2.2.3.1. Metodi diretti

Il metodo diretto permette di eseguire una misura di dose sulla cute interessata dall'ingresso dei fasci di radiazione X:

- in punti specifici della cute mediante dosimetri attivi (semiconduttori, scintillatori) (16, 17);
- su ampie superfici di cute mediante dosimetri a larga superficie (pellicole radiocromiche (Figura 2.1) (8-12, 18).

Altresì la distribuzione di dose in cute può essere valutata direttamente a partire dal kerma in aria di riferimento con sistemi di calcolo che utilizzano le informazioni contenute nel report dosimetrico strutturato DICOM (*Digital Imaging and COmmunications in Medicine*, immagini e comunicazione digitali in medicina) RDSR.

La dose alla cute, noti i parametri di esposizione, viene calcolata per ogni evento di irradiazione, da una relazione del tipo (19):

$$D_{skin,i} = K_{a,r}\beta \left( \frac{d_{IRP}}{d_{skin}} \right)^2 BSF(kV, area) F_{atten} (\mu_{en}/\rho)_{air}^{skin}$$

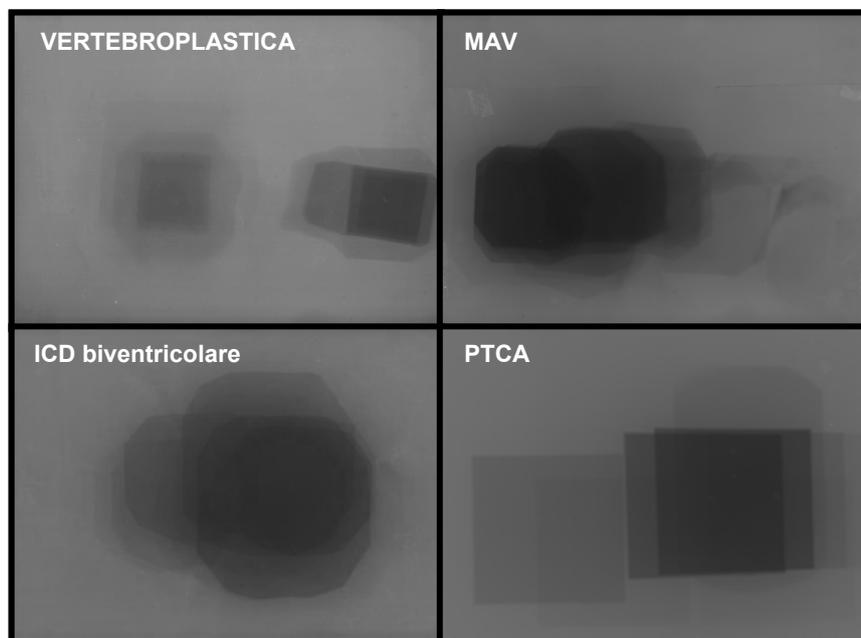
dove  $K_{a,ref}$  è il relativo kerma in aria al IRP,  $\beta$  il fattore di calibrazione della camera  $P_{KA}$ , BSF il fattore di retrodiffusione relativo all'acqua,  $F_{atten}$  il fattore di attenuazione del lettino e materassino, e  $(\mu_{en}/\rho)_{air}^{skin}$  il rapporto dei coefficienti massici di assorbimento di energia cute-aria.

Nella definizione del loro formalismo di calcolo, Jones e Pasciak (19) non hanno incluso la radiazione diffusa dal campo adiacente.

Tale contributo non viene preso in considerazione da nessuno dei software disponibili, siano essi sistemi online che offline: Borrego *et al.* (20) hanno evidenziato che l'influenza della radiazione diffusa dal campo adiacente è trascurabile.

Una delle limitazioni della metodologia che vede l'utilizzo dei dati contenuti nel RDSR risiede nel fatto che esso non contiene la posizione del paziente sul lettino, limitando l'accuratezza di posizione della mappa di dose sulla cute del paziente.

Recentemente, sono stati introdotti sul mercato anche sistemi integrati nell'angiografo stesso in grado di fornire la distribuzione di dose in cute in tempo reale sulla base dei dati a disposizione dell'apparecchiatura (tensione, corrente, larghezza di impulso, filtrazione, ecc.) per ogni evento di irradiazione (21, 22).



**Figura 2.1. Esempi di distribuzione della dose alla cute in diverse procedure: vertebroplastica, neuroradiologica di embolizzazione MAV (Malformazione Artero-Venosa) e ICD (*Implantable Cardioverter Defibrillator*) biventricolare, misurate con pellicole radiocromiche presso la Fondazione IRCCS San Matteo, Pavia; e PTCA (*Percutaneous Transluminal Coronary Angiography*) misurata con pellicole radiocromiche presso AOU S. Maria della Misericordia di Udine**

Nei diversi sistemi, il corpo del paziente viene simulato con semplici cilindri omogenei a sezione ellissoidale ma anche con fantocci matematici antropomorfi di diverse taglie (23, 24).

Questi sistemi forniscono in tempo reale informazioni sulla distribuzione di dose cutanea, permettendo all'operatore di modificare la tecnica radiologica allo scopo di evitare aree cutanee con dosi elevate, distribuendo l'esposizione su una superficie cutanea più ampia e riducendo così la probabilità di induzione di effetti deterministici.

Per modificare la tecnica radiologica l'operatore potrà scegliere se modificare la proiezione, collimare il campo di radiazione, in modo da limitare le sovrapposizioni di fasci adiacenti, aumentare la distanza fuoco-cute, utilizzare una modalità di immagine di minore qualità e dose, ridurre il numero di impulsi al secondo in fluoroscopia, contenere il numero di immagini acquisite, riducendo la frequenza di acquisizione e riducendo la lunghezza delle acquisizioni e privilegiare la memorizzazione delle sequenze fluoroscopiche rispetto all'acquisizione di nuove immagini cineangiografiche.

Il progetto VERIDIC (*EJP-CONCERT Standards for digital dose reporting*) (25) si concentra sull'armonizzazione di RDSR e sulla validazione dei software per il calcolo della dose alla cute, nel settore della cardiologia interventistica.

Il progetto ha affrontato il problema dell'armonizzazione del metodo di calcolo della dose alla cute al fine di proporre una possibile standardizzazione del report dosimetrico, la valutazione dei software esistenti e l'armonizzazione del report di dose e della sua tracciabilità.

Per quanto riguarda la revisione dei software esistenti, sono stati identificati e analizzati 19 software che prevedono il calcolo della dose in cute.

Un'attenzione particolare è stata rivolta alle loro caratteristiche principali e ai limiti di interesse per l'utente clinico. Sono stati presi in considerazione sia software *online* che *offline* sviluppati dopo il 2000, verificando, ad esempio, se forniscono la PSD e la distribuzione della dose durante o dopo la procedura.

Il confronto dei RDSR è stato effettuato al fine di identificare la disponibilità e la completezza dei dati necessari per il calcolo. Pur utilizzando un approccio confrontabile per stimare la dose alla cute, esistono notevoli differenze nell'implementazione.

L'accuratezza dei 10 software validati con misure su fantocci era accettabile entro  $\pm 25\%$  mentre l'accordo era modesto per due prodotti che erano anche validati sui pazienti: entro  $\pm 43\%$  e  $\pm 76\%$ , rispettivamente.

Fatta eccezione per i software MC-GPU e FDEIR, che modellizzano il trasporto di particelle tramite simulazioni Monte Carlo, gli altri (Dose Map, DoseWatch, DTS, em.dose, Radimetrics, RDM, Dose, UF-RIPSA, Khodadegan *et al*, OpenSkin) utilizzano un formalismo paragonabile a quello proposto da Jones e Pasciak (19).

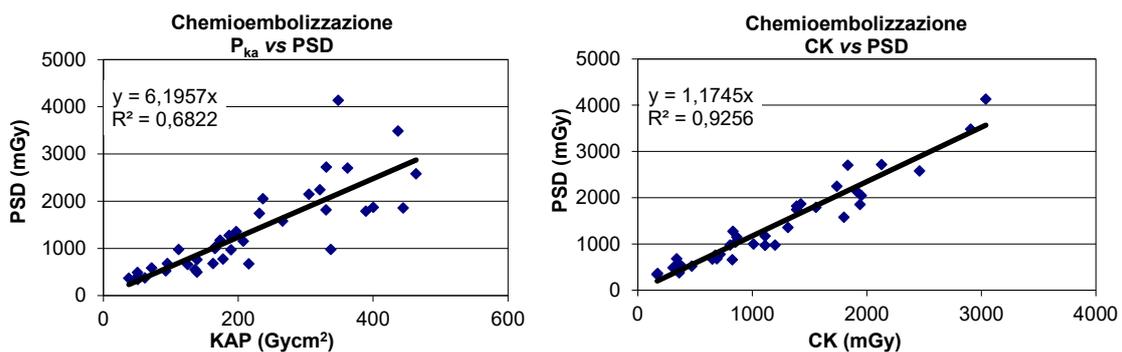
Quanto sopra riportato rappresenta lo stato delle conoscenze attuali sui software di calcolo della dose disponibili ed è il primo risultato del progetto VERIDIC.

### 2.2.3.2. Metodi indiretti

I metodi indiretti prevedono una valutazione della PSD a partire dagli indicatori dosimetrici quali  $P_{KA}$  e  $K_{a,ref}$ .

Una delle strategie adottate a questo scopo prevede la misura della dose alla cute (con un metodo diretto) su un gruppo di pazienti sottoposti a una procedura e la ricerca di una correlazione tra la dose misurata e l'indicatore dosimetrico registrato.

In Figura 2.2 è riportato un esempio di correlazione tra la dose in cute, misurata su un gruppo di 30 pazienti, e gli indicatori dosimetrici per procedure di chemioembolizzazione epatica effettuate presso il Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia di Udine.



**Figura 2.2. Esempio di correlazione tra dose alla cute e valore dell'indicatore dosimetrico (PKA e  $K_{a,ref}$ ). La dose alla cute è stata misurata con pellicole radiocromiche presso il presidio ospedaliero S. Maria della Misericordia di Udine**

È anche possibile ricavare la PSD dal  $P_{KA}$  utilizzando i fattori di conversione riportati in letteratura (19, 26, 27).

Per la maggior parte delle procedure interventistiche la correlazione tra gli indicatori dosimetrici e la dose alla cute è buona. In particolare, sembra migliore la correlazione con  $K_{a,ref}$  rispetto alla correlazione con il  $P_{KA}$ , anche se esiste un'ampia variabilità per una stessa procedura tra ospedali diversi (28, 15).

La dose cutanea può essere stimata a partire dai coefficienti di correlazione per ogni paziente. Inoltre i coefficienti trovati possono essere utili per la definizione dei livelli di allerta.

## 2.2.4. Prevenzione delle reazioni tissutali alla cute e follow-up

### 2.2.4.1. Livelli di allerta (livelli di *trigger*)

Nel 2000 l'ICRP nella *Publication* 85 (29) ha espresso la seguente raccomandazione: "Per procedure in cui si sospetta che la dose ricevuta in cute dal paziente possa comportare danni di tipo deterministico, si raccomanda di intraprendere una procedura di follow-up".

La stessa pubblicazione ha indicato dei livelli di allerta (livelli di *trigger*) per eventuali azioni da intraprendere in casi di superamento degli stessi. Il valore di *trigger* è indicato dall'ICRP in termini di dose assorbita alla cute di 3000 mGy. Viene anche suggerita una dose di allerta più bassa (1000 mGy) nel caso si tratti di procedura ripetuta.

Anche l'*American College of Radiology* (ACR) ha suggerito di monitorare le dosi alla cute che superano il valore di 2000 mGy (30). In un documento revisionato del 2013 (31), l'ACR si rifà al report 168 NCRP (32) e indica anche una soglia per il follow-up in termini di  $K_{a,ref}$  (5000 mGy) denominato *Substantial Radiation Dose Level* (SRDL)

La SIR (*Society of Interventional Radiology*), raccogliendo le raccomandazioni del NCRP, ha indicato di sottoporre a follow-up i pazienti che hanno ricevuto una "dose significativa", dove per dose significativa si intende:  $PSD > 3000$  mGy o  $K_{a,ref} > 5000$  mGy o  $P_{KA} > 500$  Gy $cm^2$  o  $TF > 60$  min (33), con la precisazione che, nel caso di sistemi biplano, la dose ricevuta su ciascun piano deve essere considerata in maniera indipendente quando i campi non si sovrappongono; mentre in caso di sovrapposizione, le dosi devono essere sommate (34).

I livelli di allerta possono aiutare gli operatori ad individuare quelle situazioni in cui si ha un'alta probabilità di superare i valori di dose soglia per gli effetti deterministici alla cute.

In particolare la notifica all'operatore deve essere eseguita secondo le seguenti modalità e in funzione dei parametri forniti dal sistema angiografico:

- *Sistemi che forniscono una valutazione della PSD*: al primo operatore deve essere notificato il raggiungimento del valore di 2000 mGy e, dopo tale soglia, la segnalazione deve essere fatta ogni 500 mGy.
- *Sistemi che forniscono il  $K_{a,ref}$* : al primo operatore deve essere notificato il raggiungimento del valore di 3000 mGy e, dopo tale soglia, la segnalazione deve essere fatta ogni 1000 mGy.
- *Sistemi con indicazione del solo  $P_{KA}$* : il valore del livello di allerta deve tener conto dell'area media dei fasci impiegati. Ad esempio, quando si usa un campo di circa 10x10  $cm^2$ , il primo livello di notifica è a 300 Gy $cm^2$  e successivamente ad incrementi di 100 Gy $cm^2$ .
- *Sistemi residuali che possono monitorare solo il tempo di fluoroscopia*: all'operatore deve essere notificato il raggiungimento del valore di 30 minuti e, successivamente, devono essere notificati incrementi di 15 minuti o anche meno. In particolare, quando si effettuano procedure comportanti un numero relativamente elevato di immagini, la notifica dell'intervallo di tempo deve essere ridotta.

I livelli di allerta sono specifici per ciascuna procedura e per ciascun ospedale. Il gruppo di dosimetria EURADOS, ha eseguito un'indagine in centri di 9 Paesi europei per individuare livelli di allerta a livello europeo distinti per procedura: PTCA, chemioembolizzazione del fegato e embolizzazione di aneurismi cerebrali (11). In Tabella 2.2 si riportano livelli di allerta suggeriti per valori di PSD pari a 2 e 5 Gy. Le differenze nei livelli di allerta riflettono le differenze tecniche e geometriche con cui vengono effettuate le procedure. Gli autori evidenziano il fatto che livelli di allerta generici e non dipendenti dal singolo ospedale, possono essere adottati in alcune procedure interventistiche, ad esempio le chemioembolizzazioni epatiche, ma dovrebbero essere impiegati cautelativamente solo in una prima fase; successivamente dovrebbero essere definiti livelli di allerta specifici per i singoli centri in modo da riflettere le procedure di lavoro specifiche del centro.

**Tabella 2.2. Livelli di allerta suggeriti per valori di PSD di 2 e 5 Gy**

*Tabella adattata da H. Jarvinen et al. (11)*

Procedura (n. di Paesi coinvolti)	Livelli di allerta suggeriti $P_{KA}$ (Gycm <sup>2</sup> )		Livelli di allerta medi $P_{KA}$ (Gycm <sup>2</sup> )	
	per PSD = 2 Gy	per PSD = 5 Gy	per PSD = 2 Gy	per PSD = 5 Gy
TACE (5 Paesi)	300	750	323	746
PCI (6 Paesi)	150	250	138	240
NE (7 Paesi)	200	400	189	389

PCI: Percutaneous Coronary Intervention; TACE: Trans-Arterial Chemo Embolization; NE: Neuro Embolization

Gli stessi autori sottolineano come le incertezze della definizione dei livelli di allerta effettuata sulla base degli indicatori dosimetrici siano piuttosto elevate e derivino dall'incertezza sul valore dell'indicatore dosimetrico ( $P_{KA}$  o  $K_{a,ref}$ ), la cui entità è legata ai criteri di accettabilità dell'apparecchiatura, e dall'incertezza sulla misura della massima dose alla cute. L'incertezza sul valore dell'indicatore dosimetrico registrato a *consolle* può essere mediamente stimato attorno al 25% (leggermente inferiore ai criteri di accettabilità del 35% per l'indicazione di  $P_{KA}$  e  $K_{a,ref}$  dei sistemi di fluoroscopia). L'incertezza associata alla misura della dose dipende da diversi fattori, legati in primis alla scelta dei dosimetri utilizzati (35) e può arrivare sino a valori del 25%. A queste incertezze, si aggiunge quella legata alla qualità del fit che generalmente si attesta su valori fino al 10% sulle procedure effettuate sul distretto toraco-addominale e arriva fino al 20-25% per procedure cerebrali. Dalla propagazione delle incertezze sopra indicate, gli autori hanno valutato un range di incertezza per la definizione dei livelli di allerta a partire dagli indicatori dosimetrici compreso tra il 18% e il 35%. In assenza di valutazioni locali e in prima istanza, possono essere convenientemente adottati i livelli di allerta (LA) pubblicati dal NCRP 168 (32) e riportati in Tabella 2.3.

**Tabella 2.3. Livelli di allerta raccomandati per procedure interventistiche**

Grandezza dosimetrica	Prima notifica al medico	Notifica successiva
PSD (mGy)	2000	500
$K_{a,ref}$ (mGy)	3000	1000
$P_{KA}$ (Gycm <sup>2</sup> )	300 (*)	100 (*)
Tempo di fluoroscopia (min)	30	15

(\*) Assumendo un campo di dimensioni 100 cm<sup>2</sup>; il valore deve essere adattato alle dimensioni reali del campo utilizzato durante la procedura

#### 2.2.4.2. Follow-up del paziente

L'art. 165, comma 6, lettera a, del DL.vo 101/20, per le esposizioni di radiologia interventistica, prevede che il responsabile dell'impianto radiologico indichi, nell'ambito del programma di controllo e garanzia della qualità, i criteri e le modalità di follow-up sul paziente di eventuali reazioni tissutali che interessino la cute e gli annessi cutanei.

La struttura deve, di conseguenza, approvare una procedura per la gestione dei pazienti che ricevano alte dosi di radiazione alla cute e debbano essere monitorati per l'eventuale comparsa di danni deterministici, indicando gli attori e le azioni da intraprendere.

Di seguito vengono schematicamente riportate le principali azioni da intraprendere:

- Identificazione dei livelli di allerta (per tipo di procedura) o, se non attuabile, adozione di livelli di allerta pubblicati.
- Nel caso in cui il valore cumulativo di uno degli indicatori dosimetrici ( $K_{a,ref}$  o  $P_{KA}$ ), nel corso di una procedura, superi il livello di trigger, deve esserne data tempestiva comunicazione allo specialista in fisica medica per la valutazione della dose alla cute. Nel caso di procedure ripetute nell'arco di 60 giorni, la valutazione deve essere fatta sulla sommatoria dei valori dosimetrici delle singole procedure (raccomandazione SIR) (34, 36).
- Il paziente deve essere informato sul potenziale manifestarsi delle reazioni tissutali e gli deve essere indicato a chi rivolgersi.
- Il paziente va rivalutato (anche telefonicamente) a 30-40 giorni dalla procedura per accertare l'assenza di danni indotti dalle radiazioni.
- Nel caso di assenza di danno, al paziente deve essere data indicazione di proseguire con l'autoesame per ulteriori 6 mesi e di dare tempestiva comunicazione di ogni modificazione dell'aspetto cutaneo.
- Nel caso di danni cutanei significativi è necessario prevedere il coinvolgimento di un dermatologo.

### 2.3. Ottimizzazione della procedura interventistica

L'ottimizzazione della procedura interventistica è l'insieme di valutazioni e azioni finalizzate a ottenere il risultato atteso con la minima esposizione possibile (principio ALARA), essa è richiesta dal DL.vo 101/20 (2). L'insieme delle valutazioni e delle azioni comprende:

- L'ottimizzazione del protocollo clinico, per il quale si utilizzano fantocci per la valutazione della qualità d'immagine e criteri di qualità per la valutazione delle immagini cliniche, tenendo conto di livelli di complessità delle procedure interventistiche.
- Il monitoraggio delle esposizioni del paziente, che consente di confrontare i livelli di esposizione in una installazione con riferimenti nazionali quali i LDR.

#### 2.3.1. Ottimizzazione del protocollo clinico

L'ottimizzazione del protocollo clinico deve essere una pratica costante ma, esso è particolarmente raccomandato nelle fasi di avvio dell'utilizzo clinico di una nuova apparecchiatura o quando si introducono nuove procedure o tecniche.

Gli elementi tecnici a supporto del processo di ottimizzazione sono rappresentati da misure e valutazioni di qualità d'immagine, dosi, aspetti procedurali atti a fornire le conoscenze qualitative e quantitative necessarie. Verranno discussi in particolare:

- ruolo dei fantocci per la valutazione della qualità d'immagine e dei ratei di dose cutanea;
- ruolo dei criteri di qualità delle immagini per la radiologia e la cardiologia interventistica;

- gestione degli aspetti di complessità delle procedure;
- ruolo del monitoraggio periodico delle esposizioni e i livelli diagnostici di riferimento.

### 2.3.1.1. Ruolo dei fantocci per la valutazione della qualità d'immagine

Nel percorso di ottimizzazione, il primo passo si effettua misurando e ottimizzando la qualità d'immagine fornita dal sistema per i diversi protocolli clinici e modalità di acquisizione. La disponibilità delle matrici numeriche che costituiscono le immagini rende possibile:

- valutazioni oggettive, riproducibili e non legate alla soggettività dell'osservatore;
- elaborazioni automatizzate delle immagini da software installati sull'apparecchiatura per rapide misure quantitative, solitamente su fantocci proprietari.

Le misure si effettuano impiegando fantocci statici e, a volte, dinamici che simulano dettagli e materiali di interesse delle immagini cliniche. Le grandezze fisiche che possono essere misurate e che quindi consentono di quantificare alcune proprietà delle immagini radiologiche sono suddivisibili in due gruppi:

- *Grandezze di semplice misura*  
rapporto segnale-rumore (*Signal to Noise Ratio*, SNR), contrasto d'immagine, rapporto contrasto-rumore (*Contrast to Noise Ratio*, CNR), risoluzione spaziale e sensibilità a basso contrasto;
- *Grandezze che richiedono elaborazioni più complesse*  
*Modulation Transfer Function* (MTF), *Noise Power Spectrum* (NPS), efficienza quantica di rivelazione (*Detective Quantum Efficiency*, DQE).

L'impiego di fantocci omogenei (fantocci ad acqua o più frequentemente fantocci in lastre di PoliMetilMetAcrilato (PMMA) abbinati con *test tools* per la misura della qualità d'immagine, esposti con una geometria di irradiazione che simula quella utilizzata clinicamente consentono la misura contemporanea del rateo di kerma in ingresso al paziente e della qualità d'immagine per le diverse modalità d'immagine e per diversi spessori del paziente pediatrico e adulto. Maggiori dettagli sui fantocci sono riportati in allegato A2.4.1.

### 2.3.1.2. Ruolo dei criteri di qualità delle immagini per la radiologia interventistica

Diversi metodi sono stati proposti per valutare la qualità delle immagini cliniche.

Il metodo dei criteri di qualità, in particolare, si è dimostrato efficace e rilevante nella pratica clinica e per la formazione dei radiologi negli studi radiografici, di tomografia computerizzata e di mammografia (37, 38). Questo approccio, basato sulla valutazione della qualità delle immagini cliniche per confronto con criteri prefissati, è stato proposto anche per alcuni tipi di immagini utilizzate in procedure interventistiche (39).

Ad esempio, i criteri di qualità applicati ad immagini cliniche cardioangiografiche devono consentire al medico interventista di valutare l'anatomia e, alle volte, dettagli funzionali rilevanti per la conduzione della procedura. Questo aspetto è spesso trascurato in letteratura e dalle linee guida delle Società scientifiche, che solitamente non forniscono indicazioni e standard sul livello di qualità delle immagini necessario per la procedura.

I gruppi di ricerca DIMOND e SENTINEL hanno sviluppato un insieme di criteri di qualità e un sistema basato su un insieme di punteggi per la valutazione di immagini di angiografia coronarica (*Coronary Angiography*, CA) (39). I risultati di due indagini multicentriche hanno dimostrato che questo metodo può essere applicato e che fornisce risultati il più delle volte riproducibili (40).

### 2.3.1.3. Parametri di complessità delle procedure

Ai fini dell'ottimizzazione dell'esposizione del paziente è opportuno individuare correlazioni tra la complessità della procedura e i parametri tecnici/dosimetrici, al fine di giustificare procedure con livelli di dose particolarmente elevati e maggiore rischio radiologico per il paziente.

Si citano a titolo di esempio due studi italiani (41, 42) e due studi internazionali, condotti da SENTINEL (43) e dalla IAEA (44, 45) che, in un ampio campione di procedure di *Percutaneous Coronary Intervention* (PCI), hanno individuato elementi relativi all'anatomia e alla patologia correlati alla complessità della procedura (39). La Tabella 2.4 riporta le 3 classi di complessità in cui sono state suddivise le procedure di PCI del campione con i relativi livelli crescenti di dose (45).

Gli approfondimenti in materia sono riportati nell'allegato A2.4.4.

**Tabella 2.4. Classi di complessità di un campione multicentrico di procedure di PCI e relativi valori tecnici medi di tempo di fluoroscopia, numero di immagini acquisite e PKA**

Gruppo di complessità	Tempo di fluoroscopia (min)	n. immagini	P <sub>KA</sub> (Gycm <sup>2</sup> )
Semplice (CI = 1)	15	1500	100
Medio (1 < CI ≤ 2)	22	1700	125
Complesso (CI > 2)	32	2300	200

CI: *Complexity Index*

L'ICRP nel rapporto 135 (46), vista la difficoltà di reperire gli elementi di complessità delle procedure, suggerisce un metodo alternativo per confrontare la pratica interventistica di un centro con la pratica tipica o nazionale.

Si suggerisce di raccogliere i dati dosimetrici di tutte le procedure eseguite e di confrontare questa distribuzione di dati, denominata *Local Data Set* (LDS), con un analogo ampio set di dati raccolti in molti centri, denominato *Advisory Data SET* (ADS). Il confronto, per esempio di alcuni percentili delle due distribuzioni, consente di dedurre informazioni sul mix di complessità delle proprie procedure.

### 2.3.2. Monitoraggio periodico delle esposizioni e livelli diagnostici di riferimento

Il DL.vo 101/20 richiede che per le procedure interventistiche, classificate come pratiche speciali comportanti alte dosi, il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché lo specialista in fisica medica effettui le valutazioni dosimetriche e un monitoraggio periodico, almeno annuale, delle esposizioni del paziente (art. 165, comma 7) (2).

L'ICRP nella raccomandazione del 2007, visti i risultati di diversi studi, ritiene che anche per le procedure interventistiche si debbano individuare e introdurre i livelli diagnostici di riferimento a supporto del monitoraggio delle dosi e del processo di ottimizzazione delle esposizioni (1).

La Direttiva 2013/59/Euratom (47) recepisce queste raccomandazioni e il DL.vo 101/20 prevede che, oltre al monitoraggio periodico delle esposizioni, si tenga conto dei livelli diagnostici di riferimento, laddove disponibili, tenendo conto delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità (es. il *Rapporto ISTISAN 20/22*) (48) e della linea guida in allegato XXVI (art. 158, comma 5).

Nelle procedure interventistiche l'introduzione degli LDR è più complessa a causa dell'ampia distribuzione dei livelli di dose al paziente dovuto alle variabili anatomiche, alla caratteristica e complessità della patologia (41, 45, 49).

La maggior parte degli studi ritengono che gli LDR per le procedure interventistiche debbano essere espressi da un insieme di parametri tecnici e dosimetrici quali: il tempo di fluoroscopia, il numero di immagini acquisite, il  $P_{KA}$  e il  $K_{a,ref}$  all'IRP. Come già illustrato, il tempo di fluoroscopia è un indicatore di complessità della procedura o di esperienza dell'operatore, il  $P_{KA}$  è un indicatore del rischio stocastico mentre il  $K_{a,ref}$  è meglio correlato alla massima dose cutanea, ovvero al possibile rischio deterministico alla cute.

Il numero di immagini acquisite è invece spesso un indicatore della ottimizzazione del protocollo tecnico o, alle volte, dell'attenzione posta dall'operatore al risparmio di dose.

Nel monitoraggio delle dosi che un centro deve effettuare periodicamente, tipicamente con frequenza annuale come raccomandato da ICRP Report 135 (46) e come richiesto dalla normativa 101/20, il confronto dei singoli parametri con valori di LDR nazionali (48) o che sono assunti come riferimento per il centro (LDR locali o valori tipici), consente spesso di individuare aspetti della procedura che possono essere ottimizzati ovvero di individuare operatori che, per carenza di formazione o di attenzione, saranno invitati a modificare la modalità tecnica di esecuzione della procedura. Ad esempio, se il livello di  $P_{KA}$  è elevato ma il valore di  $K_{a,ref}$  è accettabile, ciò può indicare una insufficiente attenzione alla collimazione del fascio di raggi X.

Se invece il tempo di fluoroscopia è allineato al relativo LDR ma il  $P_{KA}$  e il  $K_{a,ref}$  sono elevati, ciò può significare una impropria regolazione dell'apparecchiatura o un utilizzo eccessivo di modalità d'immagine ad alta qualità ovvero ad alta dose o un numero eccessivamente elevato di immagini acquisite.

Una dettagliata disamina dello strumento LDR e del suo utilizzo, i valori nazionali di LDR ed esempi di LDR adottati in altri Paesi sono inclusi nel documento *Rapporti ISTISAN 20/22* (48).

## 2.4. Gestione delle apparecchiature: sicurezza e qualità

Una corretta progettazione delle sale dedicate a radiologia e cardiologia interventistica, che tenga conto degli aspetti di radioprotezione e di sicurezza degli operatori e dei pazienti, è prerequisito essenziale per l'implementazione di una pratica ottimizzata dal punto di vista clinico e della radioprotezione.

Questo sottocapitolo tratta solamente gli aspetti tecnologici, di sicurezza e di controllo di qualità delle apparecchiature angiografiche fisse. Queste, a differenza di quelle mobili impiegate spesso in sala operatoria, soddisfano gli stringenti requisiti di sicurezza radiologica richiesti dalle norme della *International Electrotechnical Commission* (IEC) e del CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano in Italia) specifiche per apparecchiature di radiologia interventistica.

### 2.4.1. Descrizione delle caratteristiche di una sala interventistica

Per eseguire procedure di radiologia interventistica è richiesto l'impiego di apparecchiature conformi allo standard IEC 60601-2-43 (4) e l'art. 165, comma 2 riporta testualmente: "Per le attività, di cui al comma 1, lettera c), punto 1, devono essere utilizzate apparecchiature radiologiche a ciò specificatamente dedicate".

In particolare, una sala che sia stata progettata in modo appropriato per radiologia interventistica deve consentire un'assistenza al paziente efficace ed efficiente durante tutta l'esecuzione della procedura: ciò significa innanzitutto che, all'interno di un ambiente pulito e sterile, siano realizzate

le condizioni strutturali necessarie per il funzionamento corretto e sicuro dell'apparecchiatura radiologica e della strumentazione sussidiaria appropriata (es. sistemi per anestesia, strumenti per il monitoraggio fisiologico, iniettori di mezzo di contrasto, MdC).

La sala interventistica diventa così un ambiente in cui tutti i componenti dell'*équipe* clinica trovano uno spazio di lavoro appropriato per potere utilizzare i rispettivi strumenti e dove al contempo sia garantito un efficace lavoro di squadra, sia assicurata la qualità delle cure prestate al paziente e vengano minimizzati i rischi al paziente stesso e agli operatori.

È necessario un gruppo di continuità che garantisca l'alimentazione elettrica, per assicurare la modalità di radioscopia perché l'eventuale interruzione durante l'esecuzione di una procedura di radiologia interventistica rappresenta un potenziale rischio per il paziente.

La sala interventistica dovrebbe essere dotata di impianti di distribuzione di gas medicali, di illuminazione regolabile, di adeguata ventilazione/ricambi d'aria e controllo della temperatura.

Soltanto un accenno viene fatto alle cosiddette "sale ibride", sale operatorie in cui è stata installata un'apparecchiatura radiologica fissa per radiologia interventistica e nelle quali è pertanto possibile eseguire sia l'attività interventistica a guida radiologica che quella chirurgica tradizionale.

#### **2.4.1.1. Aspetti specifici di radioprotezione di una sala interventistica**

Una caratteristica fondamentale della sala usata per radiologia interventistica è rappresentata dalle dimensioni: infatti una sala interventistica grande permette agli operatori sia di poter disporre di un ampio spazio di movimento mentre si lavora con la strumentazione dedicata, sia di allontanarsi dal fascio radiante il più possibile compatibilmente con le loro mansioni.

La presenza di ampie visive schermate consente agli operatori o al personale in formazione, la cui presenza in sala durante l'erogazione raggi non è indispensabile, di permanere in una zona protetta.

L'arco a C, il lettino portapaziente e la catena televisiva per la produzione delle immagini radiologiche dovrebbero essere posizionati al centro della sala: è fondamentale la collaborazione tra gli utenti finali e i tecnici della ditta fornitrice durante la pianificazione dell'installazione, per far sì che tutte le necessità operative vengano propriamente analizzate e le soluzioni implementate.

Tutti gli operatori presenti nella sala interventistica devono avere una chiara indicazione del momento in cui la radiazione viene erogata, in modo da adottare le opportune misure radioprotezionistiche (tempo, distanza, schermature).

A tal fine, occorre utilizzare luci appropriate e un'opportuna segnaletica all'ingresso della sala interventistica per indicare quando l'apparecchiatura radiologica è in funzione e quando il tubo radiogeno sta effettivamente emettendo un fascio radiante.

Le pareti perimetrali, il pavimento, il soffitto, le porte e la visiva della sala comandi di una sala interventistica devono fornire un'attenuazione dei campi di radiazione tale da garantire nei locali confinanti il rispetto dei limiti di dose previsti dalla normativa vigente nell'ambito dell'applicazione del principio di ottimizzazione.

Pertanto, tenuto conto delle situazioni normalmente riscontrabili e delle tipiche dimensioni di una sala di radiologia interventistica, in fase progettuale possono essere adottati i seguenti vincoli dosimetrici come obiettivo di progetto a valle delle barriere protettive:

- per le aree di libero accesso limitrofe alla sala e per la sala comandi un valore compreso tra 0,25 e 0,50 mSv/anno.

Sulle porte di accesso alle sale interventistiche si raccomanda di non far installare *interlock* che impediscano l'erogazione raggi quando la porta è aperta o che la interrompono se la porta viene aperta durante l'esecuzione di una procedura: infatti, se è vero che questo eliminerebbe la dose all'operatore che inavvertitamente aprisse la porta nel corso di una procedura di radiologia

interventistica, è altresì vero che l'interruzione potrebbe risultare compromissoria per la sicurezza del paziente.

Le porte devono essere tenute chiuse durante l'esecuzione della procedura.

#### 2.4.2. Apparecchiature: caratteristiche minime, acquisto e *commissioning*

Le apparecchiature radiologiche usate per radiologia interventistica presentano numerose differenze nelle componenti *hardware*, nei programmi informatici implementati e nelle configurazioni necessarie per le diverse applicazioni, anche se esteriormente possono apparire molto simili tra di loro.

Pertanto l'interazione tra il medico interventista della struttura sanitaria, lo specialista in fisica medica e lo specialista di prodotto della ditta fornitrice è fondamentale ai fini di individuare le caratteristiche strumentali, dosimetriche e geometriche dell'apparecchiatura atte a svolgere nel modo migliore le procedure cliniche di interesse.

Date le diverse necessità cliniche, è frequente che le modalità operative di *default* proposte dal costruttore debbano essere modificate e "personalizzate" quando il sistema è installato.

In Tabella 2.5 si descrivono brevemente alcune caratteristiche richieste per una apparecchiatura che venga usata per procedure di radiologia interventistica che siano potenzialmente ad alta dose. Per maggiori informazioni sui singoli parametri riportati in Tabella 2.5 si consulti il report del NCRP (32).

**Tabella 2.5. Apparecchiature radiologiche: principali requisiti funzionali richiesti per procedure di radiologia interventistica potenzialmente ad alta dose**

Parametro	Requisito
Geometria meccanica	Isocentrica o tipica per sistemi ibridi o robotizzati
Modi di fluoroscopia	Scopia pulsata a cadenze variabili
Filtrazione aggiuntiva	Filtri automatici
Collimazione e movimento del lettino	Virtuale, regolabile senza irraggiamento
Programmi anatomici	Configurazione della produzione ed elaborazione immagini
Fluoroscopia digitale	Necessaria
Griglia rimovibile	Necessaria
Acquisizione digitale immagini, inclusi DSA e CBCT	Necessaria
Immagini e fluoroscopia memorizzate	Loop dinamici
Dosimetria	Indicatori $K_{a,ref}$ e $P_{KA}$ e, se disponibile, PSD da mappa di dose cutanea
Allarmi configurabili livelli di dose	Necessari
Schermo montato sul lettino	Necessario
Schermo al soffitto	Necessario

A complemento, in Tabella 2.6 sono riportati a titolo esemplificativo alcuni altri possibili requisiti minimi richiesti alle apparecchiature fisse.

Le apparecchiature con il tubo radiogeno sopra il lettino portapaziente non dovrebbero essere usate per radiologia interventistica a causa dell'elevata radiazione diffusa verso la testa e le parti del corpo non protette degli operatori e le mani del primo operatore.

**Tabella 2.6. Apparecchiature radiologiche fisse: principali requisiti funzionali richiesti in procedure di radiologia interventistica**

Parametro	Possibile requisito minimo
Corrente massima grafia	800 mA
Corrente massima in scopia pulsata	130 mA
Capacità termica anodica	1100 kHU
Dissipazione termica anodica	450 kHU/min
Dissipazione termica complesso radiogeno	220 kHU/min
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa ( <i>Right Anterior Oblique/ Left Anterior Oblique</i> )	Escursione minima di 210°
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione laterale ( <i>Right Anterior Oblique/ Left Anterior Oblique</i> )	Escursione minima di 100° per radiologia interventistica Escursione minima di 90° per cardiologia interventistica
Profondità utile dell'arco	80 cm
Valore massimo della cadenza di acquisizione immagini in scopia pulsata	15 impulsi/s per radiologia interventistica; 30 impulsi/s per cardiologia interventistica >20 s con cadenza di 15 pulse/s per radiologia interventistica
Registrazione di scopia	>15 s con cadenza di 30 pulse/s per cardiologia interventistica
Matrice di acquisizione	>1024 x 1024 pixel a 12 bit
Tavolo portapaziente:	
Sbalzo libero radiotrasparente lunghezza	>150 cm
Escursione longitudinale	>100 cm
Escursione laterale	>20 cm

Monitor per la visualizzazione delle immagini radiologiche devono essere presenti, oltre che nella sala interventistica, anche nella sala adiacente dove solitamente sono ubicati i comandi remoti dell'apparecchiatura.

Le apparecchiature destinate all'impiego su pazienti pediatrici dovrebbero avere caratteristiche minime diverse da quelle utilizzate per gli adulti, come ad esempio:

- un sistema biplano che permetta l'acquisizione di immagini in 2 piani con una sola iniezione di mezzo di contrasto;
- cadenze di acquisizione immagini più elevate per tener conto della frequenza cardiaca maggiore nei bambini;
- un tubo radiogeno con 3 macchie focali (indicativamente di dimensioni nominali 0,3, 0,6 e 1 mm), anziché le classiche 2, in modo da fornire prestazioni più flessibili in campo pediatrico;
- dimensioni del rivelatore di immagini maggiore di quella dei corrispondenti esami su pazienti adulti per la diversa fisiopatologia di alcune patologie pediatriche (in alcune malattie cardiache pediatriche è necessario visualizzare i polmoni insieme con il cuore);
- griglia antidiffusione rimovibile.

Diverse campagne internazionali hanno preso in considerazione le esposizioni dei pazienti pediatrici, fornendo tra l'altro materiale informativo e formativo per operatori e genitori: in particolare, *Steps Lightly* è una iniziativa mirata particolarmente alla radiologia interventistica pediatrica (50, 51).

### 2.4.3. Visualizzazione e disponibilità delle informazioni dosimetriche

I moderni sistemi per radiologia interventistica implementano una serie di standard tecnologici sviluppati da IEC e DICOM per la produzione, trasferimento, memorizzazione ed elaborazione del dato dosimetrico utile al monitoraggio delle dosi al paziente.

#### 2.4.3.1. Visualizzazione del dato dosimetrico in sala d'esame

Le norme IEC per le apparecchiature angiografiche dedicate alla radiologia interventistica richiedono la misura o il calcolo dei parametri dosimetrici e che essi siano riportati sui monitor in sala d'esame e alla *consolle* (4).

I sistemi più recenti riportano infatti il valore sia di  $P_{KA}$  che di  $K_{a,ref}$  e la mappa di dose cutanea assieme al valore di PSD. La norma IEC richiede che in corso di esposizione i monitor mostrino anche i rispettivi ratei di dose.

Come riportato nel paragrafo 2.2.1., i costruttori stanno fornendo moduli di calcolo che permettono, con accuratezza crescente, di fornire all'operatore la valutazione della mappa di dose cutanea e la localizzazione e il valore della massima dose cutanea, eventualmente integrata con le informazioni di precedenti esposizioni. Con queste applicazioni l'operatore ha un migliore controllo sui livelli di esposizione della cute del paziente.

#### 2.4.3.2. Trasmissione e archiviazione del dato dosimetrico

La disponibilità dei dati dosimetrici all'interno del sistema di immagine ha consentito a DICOM di sviluppare lo standard per la loro trasmissione ad archivi esterni (*Picture Archiving and Communication System*, PACS, o archivi dosimetrici specifici).

La disponibilità dei dati dosimetrici in formato DICOM ha visto, inizialmente la loro memorizzazione all'interno del *Header* delle immagini (*DICOM Header*), quindi l'inserimento nel modulo dosimetrico del protocollo MPPS (*Modality Performed Procedure Step*) di colloquio tra apparecchiatura e RIS (*Radiology Information System*) (modulo non più mantenuto dal comitato DICOM a partire dal 2017) e infine lo sviluppo di un oggetto DICOM specifico: il *Radiation Dose Structured Report* - RDSR (52).

Il *DICOM Header* fornisce informazioni parziali e solo per le immagini che vengono effettivamente archiviate, non quindi per sequenze o esposizioni di fluoroscopia non memorizzate. Inoltre, non tutte le apparecchiature riportano i valori di dose nel *DICOM Header*.

La soluzione per l'archiviazione della dose è data dal *Radiation Dose Structured Report* (RDSR) che, oltre a fornire una sintesi delle dosi cumulative, fornisce anche una serie completa di dati tecnici, geometrici e dosimetrici per ogni singolo "evento di irradiazione" consentendo a software *online* o *offline* di eseguire valutazioni dosimetriche puntuali e accurate. Esso si basa su una struttura ad albero molto complessa costituita da una sequenza di *template*. In ogni *template* ciascun elemento è rappresentato da una coppia *attributo/valore*. L'*attributo* si riferisce a un unico *concept name* che può essere definito o da un codice o da un testo per facilitare la ricerca e l'indicizzazione. Esaminando un report strutturato troveremo quindi i dati anagrafici del paziente, il tipo di esame eseguito, i parametri di esposizione utilizzati per ogni scansione e i dati dosimetrici. L'implementazione del report strutturato dosimetrico DICOM (RDSR) per le apparecchiature interventistiche è richiesto dalla citata norma IEC.

#### 2.4.3.3. Analisi dei dati dosimetrici e produzione di report sintetici

Il gruppo di standardizzazione IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*) ha sviluppato un profilo denominato REM (*Radiation Exposure Monitoring*) che determina lo standard per l'utilizzo dell'RDSR.

Lo standard prevede le modalità di archiviazione, di analisi dei dati e di *reporting*. In particolare viene anche considerata la possibilità di creare un registro dosimetrico nazionale o regionale per facilitare ad esempio valutazioni statistiche sulla dose alla popolazione e individuare e aggiornare gli LDR.

Oggi sono disponibili e utilizzati in molti ospedali pacchetti software con queste funzioni a valido supporto dell'analisi dei dati. Ma, visto che il report strutturato non è sempre disponibile sulle apparecchiature più vecchie, questi strumenti consentono di archiviare anche dati provenienti dai formati standard precedenti all'RDSR, anche se con minor profondità di analisi visto il limitato contenuto informativo di questi standard.

#### **2.4.4. Programma di accettazione, di *commissioning* e di controllo della qualità**

Quando un'apparecchiatura usata per radiologia interventistica viene installata, le configurazioni di *default* del sistema possono essere cambiate per venir incontro alle richieste specifiche e nel processo di ottimizzazione delle prestazioni.

A installazione avvenuta e prima del suo uso clinico, il sistema deve essere sottoposto a due tipi di test:

- prove di accettazione per la verifica dei requisiti minimi e delle specifiche di capitolato;
- *commissioning*, durante il quale si verifica che l'apparecchiatura sia appropriatamente configurata per il suo utilizzo e si personalizzano i protocolli d'esame in funzione delle esigenze cliniche; questa fase, molto complessa e che può estendersi per alcuni mesi, prevede l'individuazione dei livelli di qualità d'immagine necessari per le diverse procedure e modalità operative e il relativo settaggio dei parametri radiologici e di post-elaborazione delle immagini ed è propedeutica alle successive prove di controllo di qualità previste dal 101/20.

Esempi di controlli da eseguire sono:

- *controlli di tipo meccanico e geometrico*, quali la valutazione della dimensione dei campi al variare dei FOV (*Field Of View*) (collimazione automatica) e la corrispondenza Campo RX-immagine visualizzata a monitor, la valutazione della dimensione dei pixel al variare dei FOV, la valutazione della distorsione geometrica, la verifica della minima apertura del sistema di collimazione, ecc.;
- *controlli di tipo dosimetrico*, quali la misura del massimo rateo di kerma in ingresso al paziente, la misura del rateo di kerma all'ingresso del paziente per le diverse modalità di immagine, la misura del rateo di kerma in ingresso al rivelatore, i controlli della taratura del dosimetro  $P_{KA}$  e  $K_{a,ref}$  i fattori di trasmissione del lettino e materassino per alcune qualità dei fasci X; quando presente, controlli dell'accuratezza del sistema di calcolo della mappa di dose cutanea e PSD;
- *controllo della caratterizzazione del rivelatore*, in termini di latenza d'immagine (LAG) e DQE dei rivelatori dinamici, come da norma IEC (53). Per queste verifiche l'apparecchiatura deve essere conforme al documento NEMA XR 27-2012 (*X-ray Equipment for Interventional Procedures - User Quality Control Mode*) oppure è necessaria la collaborazione del tecnico della Ditta per generare fasci di raggi X di qualità definita;
- *controlli sulla qualità dell'immagine*, valutazioni sia di tipo qualitativo che quantitativo dei principali parametri fisici caratterizzanti la qualità dell'immagine quali: risoluzione spaziale, uniformità, range dinamico, soglia di contrasto;

- *controlli sul Cone Beam CT*, controlli dosimetrici e controlli di qualità immagine (la verifica di una serie di parametri può essere effettuata con due livelli di approfondimento: a un primo livello, per una valutazione semiquantitativa, la verifica dei singoli parametri può essere fatta alla *consolle* della *workstation* di post-elaborazione utilizzando gli strumenti a disposizione; un secondo livello avanzato di analisi prevede di esportare le immagini su *workstation offline* e analizzarle con software dedicato).

I protocolli forniscono l'elenco dei controlli che dovrebbero essere effettuati in fase di accettazione, di funzionamento o di stato e periodico o di costanza e, per questi ultimi, la loro periodicità, i valori di riferimento, le tolleranze e i livelli di intervento.

Le professionalità incaricate dell'esecuzione dei diversi tipi di test sono:

- lo specialista in fisica medica: le prove di accettazione, il *commissioning* e le prove di funzionamento o di stato dopo importanti interventi manutentivi e definirne i relativi protocolli di effettuazione (art. 160 commi 2a e 2d); dare indicazioni e redigere il protocollo di esecuzione del controllo di qualità periodico o di costanza (art. 160 comma 2c e art. 163, comma 7); esprime il giudizio sulla qualità tecnica delle attrezzature medico-radiologiche in relazione ai risultati delle prove di accettazione, di stato e di costanza (art. 163, comma 5);
- lo specialista in fisica medica o il tecnico sanitario di radiologia medica: le prove di corretto funzionamento a intervalli regolari o di costanza (art. 163, comma 7).

È stato recentemente pubblicato il protocollo della Società Italiana di Fisica Medica (AIFM) sui controlli di qualità in angiografia digitale (54).

## ALLEGATO Capitolo 2

---

Si riportano approfondimenti relativi agli argomenti trattati nel Capitolo stesso.

### A2.1. Caratteristiche fondamentali del consenso informato

L'atto medico può essere definito come l'insieme di attività che riconosce quale fine principale quello di mantenere e migliorare lo stato di salute del soggetto, garantendone così la piena validità psico-fisica.

Al di fuori del consenso del paziente qualsiasi attività sanitaria è considerata illegittima. Il consenso all'atto medico da parte del paziente ne rappresenta l'elemento di legittimazione: solo se si instaura un corretto rapporto contrattuale tra medico e paziente, basato su una volontà cosciente delle due parti, l'attività medica è considerata legittima; se invece dovesse mancare questo presupposto fondamentale, qualsiasi atto medico potrebbe essere interpretato come un'azione intenzionale di lesione personale di vario grado, dunque come un atto illecito.

Perché il consenso sia ritenuto valido, deve essere libero e informato; esso inoltre presuppone la piena capacità psichica e la consapevolezza di chi lo esprime, che deve sempre essere un soggetto capace di intendere e di volere, e quindi capace di scegliere e di decidere. Un consenso valido richiede una chiara ed esauriente informazione da parte del medico in merito alla diagnosi e all'atto terapeutico, nonché alla possibilità di eventuali alternative utilmente praticabili.

Il consenso giuridicamente valido deve pertanto essere:

- Informato: l'informazione corretta e completa deve essere:
  - semplice, perché il paziente non è esperto di medicina;
  - personalizzata in base alla cultura e alla comprensione dell'assistito;
  - esauriente, perché l'informazione deve esplicitare i rischi prevedibili;
  - veritiera, ma emotivamente equilibrata.
- Esplicito: non può mai essere desunto o implicito ma deve rispettare le modalità previste. La forma scritta non è sempre obbligatoria ma è prova certa dell'avvenuta informazione e può rappresentare un momento utile di riflessione per il paziente;
- Libero: non è valido su coercizione o acquisito con inganno o errore;
- Personale: deve essere rilasciato esclusivamente dal diretto interessato, salvo eccezioni. Nel caso di minore o di soggetto malato di mente o incapace di intendere e di volere il consenso, per essere valido, dovrà essere prestato da chi ne esercita la potestà: i genitori o il tutore legalmente designato, ovvero il rappresentante legale (tutore o curatore) dell'incapace. Tuttavia i confini tra potestà e volontà dei minori sono molto labili: il minorenne ha diritto di essere informato e di esprimere i suoi desideri. Qualora sussista disaccordo tra la volontà dei genitori e il parere dei medici curanti, questi ultimi potranno presentare ricorso all'Autorità Giudiziaria;
- Consapevole e manifesto: ottenuto dopo un'informazione corretta e completa da Paziente capace di intendere e di volere nel momento in cui viene espresso;
- Preventivo: deve precedere, con un intervallo di tempo adeguato allo scenario clinico, l'intervento sanitario restando suscettibile di revoca;
- Specifico: deve essere riferito unicamente alla prestazione, diagnostica e/o interventistica, che viene prospettata al Paziente, salvo nei casi in cui si può configurare uno stato di necessità. La sottoscrizione al consenso può anche essere registrata dal medico con strumenti informatici secondo le attuali norme legislative.

### A2.2. Esempi di valori di allerta (livelli di *trigger*) e follow-up in diverse strutture sanitarie

I risultati dell'applicazione delle linee guida SIR-CIRSE (*Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe*) nel settore della neuroradiologia interventistica sono stati riportati da Vaño (36). I livelli di allerta per il follow-up dei pazienti sono stati adattati ai valori raccomandati dalle linee guida sopra citate; inoltre nella valutazione della dose alla cute si è tenuto conto del fattore di calibrazione

della camera a trasmissione, dell'attenuazione del lettino-materassino e del fattore di retrodiffusione della radiazione.

Gli autori concludono che l'applicazione delle linee guida ha permesso di standardizzare i criteri di selezione per includere i pazienti nel programma di follow-up e che la PSD è il parametro più rilevante. Si riportano alcuni esempi di follow-up attivati in due Paesi europei e precisamente in Francia (*Hôpitaux Universitaires de Strasbourg*) e in Belgio.

Presso l'Ospedale Universitario di Strasburgo la procedura per l'attivazione del follow-up è stata implementata dal 2010.

Sono considerati a rischio di complicazioni i pazienti per i quali ricorra una delle seguenti condizioni: tempo di fluoroscopia maggiore di 45 minuti,  $P_{KA \text{ Totale}} >$  dose nominale stabilita per ciascuna procedura e dose alla cute ovvero kerma in aria nell'IRP (*Interventional Reference Point*, IRP), se disponibile,  $>2000$  mGy. Nelle procedure terapeutiche vascolari viene eseguita sistematicamente la dosimetria *in vivo* con impiego di pellicole radio cromatiche. Il follow-up viene effettuato quando la dose alla cute è maggiore di 3000 mGy (55).

In Belgio i livelli di allerta sono stati definiti, in termini di  $P_{KA}$  (valori del  $P_{KA}$  corrispondenti a una PSD di 2 Gy), per gli interventi riportati in Tabella A2.1 (56).

I valori dei livelli di allerta sono stati trasmessi agli ospedali con la seguente raccomandazione: quando il  $P_{KA}$  totale è superiore al valore del livello di allerta il paziente deve essere informato sui possibili danni alla cute e deve autoesaminarsi. È stato inoltre stabilito un livello di azione pari a due volte il valore del livello di allerta (corrispondente a una PSD di 4 Gy): l'interventista deve in questi casi attivare la procedura di follow-up.

**Tabella A2.1. Valori dei livelli di allerta, in termini di  $P_{KA}$ , relativi al Belgio**

Intervento	Livelli di allerta ( $P_{KA}$ , Gy cm <sup>2</sup> )
TIPS e chemioembolizzazioni del fegato	330
Embolizzazioni cerebrali	175 -sistema monopiano 240 -sistema biplano
CA e PTCA	125
Ablazioni con radiofrequenza	180
Drenaggio biliare	160 -convenzionale 180-PTC
Colangiopancreatografia endoscopica retrograda	295
Embolizzazione della vena spermatica	270

BC Perry *et al* (2019) (57) al fine di promuovere la corretta gestione delle reazioni tissutali tardive hanno adottato il seguente protocollo di follow-up: ogni paziente sottoposto a una procedura di radiologia o neuroradiologia interventistica con un  $K_{a,ref}$  superiore a 5 Gy viene sottoposto a visita o contattato telefonicamente 1-7 giorni dopo la procedura e di nuovo 30 giorni dopo.

Se il paziente è ricoverato in ospedale, viene esaminato e le istruzioni per il follow-up in tema di radiazioni vengono fornite alla dimissione programmando una visita clinica di follow-up per quei pazienti che risiedono nelle immediate vicinanze dell'ospedale.

Gli altri pazienti vengono contattati telefonicamente e vengono istruiti sul fatto di informare il medico in caso di arrossamento, prurito o altri cambiamenti della pelle o irritazione nell'area irradiata. I casi vengono discussi in occasione di *audit* mensili sulla morbilità e mortalità e i medici e i fisici collaborano per assicurare un follow-up e una documentazione adeguati.

W. Jäschke *et al.* (2017) (58) in un articolo del 2017 affrontano il problema delle lesioni cutanee osservate a seguito di procedure eseguite sotto guida fluoroscopica. Nel documento vengono forniti alcuni consigli pratici su come evitare le lesioni alla cute e vengono discusse le linee guida su come trattare i pazienti esposti a una dose cutanea di radiazioni potenzialmente pericolosa durante procedure interventistiche giustificate dal punto di vista medico.

Se il  $K_{a,ref}$  eccede i valori soglia per le reazioni tissutali, i pazienti dovrebbero essere consigliati e seguiti come suggerito da Balter *et al.* (Tabella A2.2) (59).

**Tabella A2.2. Raccomandazioni generali da fornire ai pazienti e ai medici curanti**  
*Tabella adattata da Balter (59)*

Range di dose cutanea (Gy)	Raccomandazioni
0-2	non è necessario informare il paziente in quanto non dovrebbero esserci effetti visibili
2-5	avvisare il paziente della possibile comparsa di un eritema transitorio che dovrebbe svanire nel tempo
5-10	consigliare al paziente di autoesaminarsi o chiedere a familiare di valutare possibili effetti sulla cute (eritema, prurito) a partire da 2 e fino a 10 settimane dopo la procedura
10-15	il follow-up medico è appropriato: gli effetti sulla cute possono essere prolungati, possono manifestarsi dolore e necrosi
>15	il follow-up medico è essenziale: la ferita indotta da radiazioni può evolvere in ulcerazione e necrosi

### A2.3. Parametri che influenzano la dose e la qualità delle immagini

Le moderne apparecchiature angiografiche hanno raggiunto un livello tecnologico molto elevato al fine di consentire l'esecuzione di procedure complesse limitando le dosi impartite al paziente e, indirettamente, agli operatori esposti alla radiazione diffusa dal paziente.

Gli operatori devono pertanto avere una conoscenza approfondita degli aspetti tecnici, fisici e tecnologici della produzione d'immagine di questi sistemi e delle relative dosi di radiazione.

Questo sottocapitolo descrive in dettaglio le relazioni tra parametri tecnici, qualità delle immagini e dose al paziente relativamente:

- alle prestazioni dell'apparecchiatura angiografica;
- ai parametri tecnici della procedura clinica.

#### A2.3.1. Prestazioni dell'apparecchiatura angiografica

Le principali modalità operative delle apparecchiature usate per radiologia interventistica sono: la fluoroscopia, la cinegrafia, la sottrazione digitale d'immagine, il *roadmap* e l'acquisizione rotazionale.

In fluoroscopia le recenti linee guida europee (60) suggeriscono un livello di sospensione  $>100$  mGy/min per il rateo di dose in ingresso cute del paziente e  $>1$   $\mu$ Gy/s per il rateo di kerma in aria sul rivelatore di immagini, entrambi misurati in "modalità normale" di scopia (60). Alcune caratteristiche dell'apparecchiatura radiologica, come ad esempio il *last-image hold* o la memorizzazione di sequenze di immagini fluoroscopiche, aiutano a ridurre il tempo di scopia e a ridurre il numero di immagini acquisite (cinegrafia).

In cinegrafia e in angiografia a sottrazione d'immagine vengono registrate in modo permanente una o più serie di immagini radiologiche al fine di eseguire successivamente la diagnosi o per documentare la procedura: le recenti linee guida europee suggeriscono, per la modalità *normal*, un livello di sospensione  $>2$  mGy/immagine (per la modalità cardiaca  $>0,2$  mGy/immagine) per il rateo di dose in ingresso cute del paziente.

Il sistema di scopia e di acquisizione di immagini dovrebbe essere configurato per fornire al paziente la quantità di radiazione più bassa compatibilmente con i requisiti di qualità dell'immagine richiesti dalla procedura clinica: in altre parole occorre ottimizzare le prestazioni dell'apparecchiatura, mantenendo le dosi al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica o terapeutica desiderata dal medico interventista in accordo con il principio ALARA. Le apparecchiature radiologiche usate per radiologia interventistica consentono con il supporto del costruttore la configurazione di diversi setup operativi; l'operatore ha la possibilità di scegliere quello più appropriato in funzione della tipologia della procedura e delle dimensioni del paziente, privilegiando:

- una ridotta durata delle sequenze di acquisizione d'immagine;
- un rateo di impulsi più basso compatibile con la procedura;
- la scelta dei filtri appropriati (se non vengono selezionati automaticamente dalla apparecchiatura);

- la rimozione della griglia antidiffusione negli esami di pazienti di piccola taglia (es. <20 kg o <15 cm di spessore-paziente attraversato dai raggi X) o di piccole parti del corpo (es. <15 cm di spessore-paziente attraversato dai raggi X);
- il minor ingrandimento d'immagine (zoom).

Il setup delle caratteristiche da ottimizzare deve comprendere i parametri di post-elaborazione delle immagini. Gli algoritmi da prendere in considerazione sono essenzialmente quelli che regolano:

- l'esaltazione dei bordi (filtraggio spaziale);
- lo *smoothing* dell'immagine (riduzione del rumore);
- la regolazione del range dinamico dei livelli di grigio (compressione delle porzioni meno utili del range dinamico per aumentare il contrasto degli oggetti visualizzati).

È da notare che i diversi parametri che regolano la qualità dell'immagine interagiscono tra di loro in maniera complessa e pertanto occorre sempre trovare un compromesso quando se ne cerca l'ottimizzazione: ad esempio, in un filtraggio spaziale si dovrà bilanciare l'aumento della nitidezza con l'aumento del rumore presente nell'immagine, mentre quando si modifica il range dinamico il miglioramento nel contrasto dovrà essere valutato rispetto alla maggiore presenza di rumore.

Al momento dell'installazione sarà dunque necessario esaminare i protocolli d'indagine e, se necessario, modificarli in accordo ai principi sopra esposti. In questo, il medico specialista, lo specialista in fisica medica e il tecnico della ditta produttrice del sistema devono lavorare in forte cooperazione per apportare le eventuali modifiche. Il protocollo d'indagine:

- seleziona l'algoritmo usato dalla curva di controllo automatico della luminosità, che influisce notevolmente sull'ottenimento di una buona qualità dell'immagine con una dose appropriatamente erogata e che dipende da: dimensioni del paziente/parte del corpo da visualizzare/tipologia di procedura interventistica;
- regola la post-elaborazione delle immagini: ad esempio, un'angiografia cardiaca richiede la visualizzazione delle strutture anatomiche presenti nel torace che hanno spessore e composizione molto diversi tra di loro e quindi è necessario un ampio range dinamico della scala dei grigi, che però produce anche un contrasto minore; al contrario l'arteriografia delle gambe presenta differenze di spessori delle parti anatomiche molto minori e quindi possono essere usati diversi setup di contrasto.

Il protocollo consente almeno 2-3 livelli di kerma in aria in ingresso al rivelatore (di solito ogni livello differisce circa di un fattore 2 dal precedente) da selezionare in funzione del fatto che possa essere sufficiente una qualità dell'immagine bassa (livello di dose basso) o debba essere necessario ottenere la migliore qualità dell'immagine: tale scelta deve essere effettuata con molta attenzione poiché la dose al paziente varia in modo direttamente proporzionale alla dose sul rivelatore. All'accensione, l'apparecchiatura dovrebbe impostare una qualità d'immagine corrispondente al livello minimo di dose per il protocollo prescelto. La frequenza delle immagini dovrebbe essere determinata dalla procedura interventistica che si esegue (es. negli esami di cardiologia pediatrica potrebbe essere necessario acquisire immagini con una frequenza di 25 immagini/s, mentre nella cardiologia per adulti 7 o 12,5 immagini/s potrebbero essere sufficienti). Le differenze, anche non trascurabili tra i valori di dose ai pazienti nelle varie procedure interventistiche, sono dovute in parte ai *setting* delle macchine radiologiche utilizzate nei vari ospedali.

Nell'ambito del Progetto SENTINEL (61) è stata eseguita una *survey* nel settore della cardiologia interventistica al fine di confrontare la qualità dell'immagine (risoluzioni ad alto e basso contrasto), i valori di dose in ingresso in modalità di fluoroscopia e cinegrafia e i fattori di calibrazione del  $P_{KA}$ . Le misure sono state eseguite misurando  $P_{KA}$  o il rateo di kerma in aria in ingresso alla superficie di un fantoccio di PMMA (*Poly Methyl Meta Acrylate*) di spessore 20 cm, con un FOV di 22 cm, una distanza fuoco-fantoccio di circa 65 cm, recettore di immagine a 5 cm dalla superficie del fantoccio e controllo automatico dell'esposizione attivo. I ratei di kerma in aria in ingresso al fantoccio riportati variano da 3,6 a 26,5 mGy/min nella modalità di fluoroscopia *low*, da 8,8 a 48 mGy/min nella modalità di fluoroscopia *medium* e da 10,7 a 77,7 mGy/min in modalità di fluoroscopia *high*.

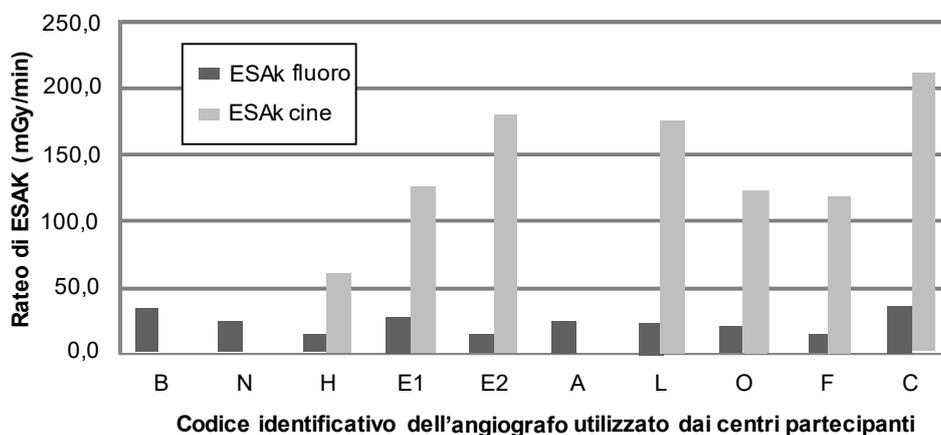
La *survey* ha evidenziato che i valori di dose non sono fortemente dipendenti dal costruttore e dal tipo di rivelatore (*image intensifier* o *flat panel*). Nella maggior parte dei sistemi il rateo di dose in ingresso al paziente varia da 5 a 20 mGy/min per le modalità di fluoroscopia *low* e *normal*. In modalità cine il kerma in aria alla superficie va da 32,9 a 192  $\mu$ Gy per immagine in *low cine mode* e da 77,8 a 316  $\mu$ Gy per

immagine in modalità *normal*. Per valutare la qualità dell'immagine è stato utilizzato il fantoccio TOR 18FG. Quasi tutti i sistemi hanno una risoluzione spaziale  $>1,25$  lp/mm. Il fattore di taratura dei  $P_{KA}$  *meter* ( $P_{KA}$  reale/  $P_{KA}$  misurato) varia in un range piuttosto ampio pari a 0,60-1,05 (59).

In radiologia interventistica, la *survey* del progetto SENTINEL (61) ha evidenziato che la variazione del rateo di kerma in ingresso può differire di un fattore superiore a 10 nell'ambito della stessa modalità di fluoroscopia. La maggior parte dei valori nelle modalità di fluoroscopia *medium* e *high* sono in accordo con i valori medi (range da 20 mGy/min per le angiografie cerebrali a 42 mGy/min per le coronarografie e gli interventi percutanei coronarici) riportati da Aroua (62) per sistemi radiologici utilizzati in radiologia interventistica e per sei categorie di procedure. Nella modalità cine (*low* e *normal*) la dose in ingresso varia di un fattore 100 al massimo; la maggior parte dei valori nella modalità *normal* è in accordo con i valori medi riportati da Aroua *et al.* (range da 1,6 mGy per immagine per le procedure con bario a 6 mGy per immagine per le angiografie addominali e periferiche). Il fattore di taratura dei  $P_{KA}$  *meter* ( $P_{KA}$  reale/  $P_{KA}$  misurato) varia in un range piuttosto ampio pari a 0,37-1,41 con un valor medio di 0,83 per 16 sistemi angiografici. Nell'ambito del Progetto "Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica" facente parte del programma strategico "Sicurezza e Tecnologie Sanitarie" finanziato dal Ministero della Salute (anni 2010-2013) è stata eseguita una *survey* mirata alla radioprotezione dei pazienti, condotta su 12 centri. Una parte della *survey* è dedicata alla raccolta e alla valutazione delle prestazioni delle apparecchiature radiologiche impiegate nei settori della cardiologia interventistica (emodinamica ed elettrofisiologia/elettrostimolazione), della radiologia e neuroradiologia interventistica (63).

Dalla *survey* è emersa una grande variabilità del rendimento delle apparecchiature impiegate in cardiologia interventistica (Figure A2.1 e A2.2) determinato mediante la misura dell'intensità di kerma in aria d'ingresso nella modalità fluoroscopica e di cineangiografia più utilizzata impiegando un fantoccio di spessore 20 cm di PMMA a simulare l'attenuazione di un paziente adulto di taglia normale per una proiezione PA (63).

I risultati della *survey* riportano simili ampie variabilità dei rendimenti anche per le apparecchiature impiegate negli altri ambiti interventistici. Per le medesime apparecchiature è stata verificata la calibrazione degli indicatori di dose ( $P_{KA}$  e  $K_{a,ref}$ ) e i fattori di correzione derivati sono stati applicati ai valori di dose al paziente riportati dai centri. La Tabella A2.3 riporta i fattori di correzione del  $P_{KA}$  e del  $K_{a,ref}$  per le apparecchiature angiografiche impiegate in cardiologia interventistica.



**Figura A2.1. Rateo di ESAK (Entrance Surface Air Kerma) in modalità fluoroscopica e cineangiografica delle apparecchiature angiografiche impiegate in cardiologia interventistica degli ospedali inclusi nell'indagine svolta in Italia. Fonte: Rapporti ISTISAN 17/18**

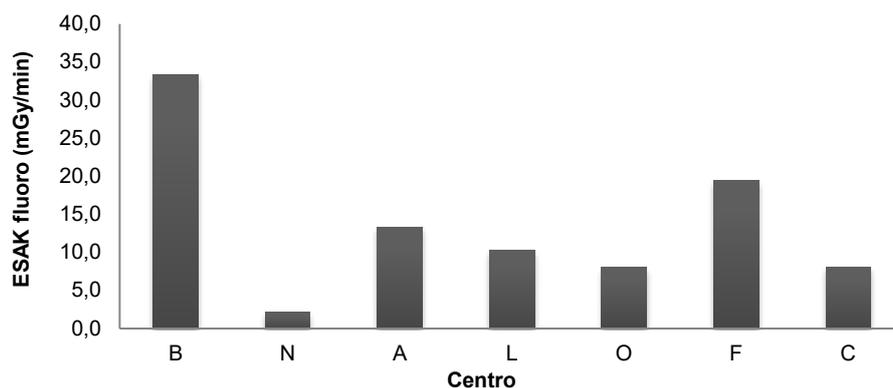


Figura A2.2. Rateo di ESAK (*Entrance Surface Air Kerma*) in modalità fluoroscopica delle apparecchiature angiografiche impiegate in cardiologia interventistica (elettrostimolazione) degli ospedali inclusi nell'indagine svolta in Italia. Fonte: Rapporti ISTISAN 17/18

Tabella A2.3. Fattore di correzione per il PKA e il Ka,ref delle apparecchiature angiografiche impiegate in radiologia e cardiologia interventistica degli ospedali inclusi nell'indagine nazionale (Italia 2010-2013). Fonte: Rapporti ISTISAN 17/18

Procedura	Centro	FC KAP	FC CAK	
Emodinamica	B	0,73	0,94	
	N	1,04	1,10	
	H (Ditta X)	1,00	-	
	H (Ditta Y)	0,93	0,85	
	E (Ditta Z)	0,90	1,13	
	E (Ditta W)	0,97	1,05	
	A	1,04	0,98	
	L	0,84	0,81	
	O (Ditta J)	0,86	0,75	
	O (Ditta K)	0,85	1,03	
	F	1,25	1,25	
	C	0,80	0,99	
	Neuroradiologia	B	0,73	0,94
		N	1,05	1,02
A (biplano frontale)		0,90	1,05	
A (biplano laterale)		1,25	1,25	
A (monoplano)		0,78	0,95	
O		0,85	1,03	
F		0,92	1,02	
Elettrofisiologia	C	0,72	0,72	
	B	0,73	0,94	
	N	1,04	1,10	
	A	1,06	1,10	
	L	0,91	-	
	O	1,13	-	
	F	0,93	-	
Radiologia Interventistica	C	0,87	1,06	
	B	0,73	0,94	
	N	1,05	1,02	
	D	0,72	-	
	A (biplano)	0,90	1,05	
	A (monoplano)	0,78	0,95	
	O	0,80	-	
	M	0,91	0,90	
	F	0,92	1,02	
C	1,05	1,05		

I valori di correzione riportati sono stati ottenuti da una media dei valori misurati per tre differenti qualità del fascio (ca. 70 kV, 90 kV, 120 kV). Si osserva un'ampia variabilità nelle calibrazioni dei sistemi di misura del prodotto kerma-area e del kerma in aria di riferimento, con discrepanze tra valore misurato e valore indicato in consolle anche significative (fino a ca. 30%) e che quindi la correzione dei valori di dose al paziente riportati dall'apparecchiatura devono doverosamente essere corretti. È opportuno anche osservare che la tolleranza per la calibrazione dei dosimetri indicata nella norma IEC 60601-2-43 contenente le prescrizioni per le apparecchiature interventistiche è del 35% e che quindi, dal punto di vista degli standard tecnologici, tutti gli indicatori di dose erano in tolleranza. Viene rimarcata pertanto la necessità di apportare la correzione per la calibrazione degli indicatori di PKA e di  $K_{a,ref}$  ai valori di dose al paziente ai fini di un corretto confronto con i valori di LDR o, in generale, con valori di dose riportati in letteratura o raccolti in altri centri.

### A2.3.2. Parametri tecnici della procedura clinica

I parametri tecnici di una procedura interventistica sono operatori dipendenti e rappresentano la principale componente che determina la dose al paziente e, indirettamente, la dose all'operatore.

L'operatore, responsabile dell'ottimizzazione radiologica della procedura, deve quindi avere una profonda conoscenza dell'influenza che i diversi parametri hanno nel determinare la dose al paziente, in particolare:

– *Geometria del fascio di raggi X*

Poiché l'intensità della dose è inversamente proporzionale al quadrato della distanza, aumentare il più possibile la distanza fuoco-pelle (*Focus Skin Distance*, FSD) è un modo efficace per contenere la dose erogata alla cute del paziente. Per lo stesso motivo, non mantenere a contatto del paziente il rivelatore d'immagine aumenta l'intensità di dose erogata e contemporaneamente l'ingrandimento geometrico. La dimensione del fascio di raggi X è determinata dall'ingrandimento selezionato (FOV) e dall'uso dei diaframmi motorizzati. Negli angiografi per interventistica si possono utilizzare diversi ingrandimenti, definiti dal diametro o diagonale dell'immagine oppure, per un costruttore, dal lato del fascio quadrato. Solitamente, un aumento dell'ingrandimento comporta un aumento dell'intensità di dose al fine di ottenere un'immagine di maggiore qualità (si possono avere incrementi anche di un fattore 3-4 passando dal FOV maggiore al minore). L'entità della variazione di dose è comunque costruttore e modello dipendente e deve essere misurata per ogni specifica apparecchiatura. Dovrebbe sempre essere usato un FOV adeguato alla struttura anatomica in esame per evitare il movimento del tavolo durante l'acquisizione (*panning*). Al contrario, un FOV eccessivo comporta la riproduzione di aree anatomiche di non interesse determinando nel contempo un aumento di dose al paziente ( $P_{KA}$ ) e una riduzione della qualità d'immagine a causa della maggiore produzione di radiazione diffusa che raggiunge il rivelatore d'immagine. Quando non è necessario un ingrandimento, si deve utilizzare la collimazione manuale del fascio che comporterà una riduzione di dose al paziente ( $P_{KA}$ ) e un miglioramento della qualità d'immagine per la minore produzione di radiazione diffusa. La collimazione, in principio, non determina una riduzione dell'intensità di dose alla cute ma riduce l'area esposta e, nel caso di procedure che prevedono incidenze diverse del fascio X, la collimazione consente di prevenire o limitare la sovrapposizione dei fasci sulla cute del paziente, riducendo i livelli di massima dose cutanea e quindi prevenendo danni cutanei. La scelta delle proiezioni radiologiche da utilizzare consente di minimizzare la dose al paziente e agli operatori. Per quanto riguarda il paziente, operando il sistema radiologico in automatismo di esposizione, la dose è funzione dell'assorbimento del corpo del paziente, ovvero dello spessore e densità del corpo attraversato dal fascio X. Si tenga presente che un aumento di 4 cm di spessore determina approssimativamente il raddoppio della dose erogata. Pertanto le proiezioni molto oblique o laterali saranno quelle a dose maggiore rispetto a quelle antero-posteriori/postero-anteriori o poco oblique. Per quanto riguarda l'operatore, le proiezioni che determinano la maggior intensità di radiazione diffusa sono quelle oblique e laterali, per la maggior intensità di dose erogata, e quelle con il tubo radiogeno dalla parte dell'operatore, per l'elevata radiazione di retrodiffusione dal corpo del paziente.

- *Tempo di fluoroscopia e fluoroscopia pulsata*  
La fluoroscopia è una modalità radiologica che usa livelli di dose di radiazione relativamente bassi per la guida e il posizionamento dei dispositivi medici. Le immagini di fluoroscopia possono essere ottenute con diversi livelli di qualità d'immagine, solitamente 2-3 e sono direttamente selezionabili dall'operatore. Gli angiografi moderni utilizzano esclusivamente l'acquisizione pulsata delle immagini, attraverso l'erogazione di impulsi di raggi X con frequenza variabile e selezionabile dall'operatore. Frequenze da 0,5 a 30 impulsi/s sono utilizzate in funzione del tipo di procedura o di organo in esame: saranno molto basse in procedure ortopediche e non vascolari, intermedie nelle procedure vascolari neurologiche e periferiche, massime nelle procedure cardiache. Tempo totale di fluoroscopia, frequenza degli impulsi, dose per impulso e la filtrazione automaticamente aggiunta influenzano quindi la dose al paziente derivante da questa modalità d'immagine. La dose per impulso, la filtrazione aggiunta e l'elaborazione dell'immagine determinano invece la qualità d'immagine.
- *Numero e tipo delle immagini acquisite*  
Nei moderni angiografi possiamo ottenere immagini principalmente in modalità di fluoroscopia, fluorografia, sottrazioni di immagini digitale (*Digital Subtraction Angiography*, DSA) e acquisizione rotazionale. Anche le immagini di fluoroscopia possono essere memorizzate (fluoro *recording*) su richiesta dell'operatore. La memorizzazione delle immagini fluoroscopiche è raccomandata quando esse sono sufficienti a documentare la procedura o parte della procedura eseguita, evitando di acquisire immagini fluorografiche e quindi risparmiando l'esposizione del paziente e dell'operatore. Le immagini vengono solitamente acquisite in serie con numero di immagini per serie molto variabile e dipendente dal tipo di procedura (tipicamente da alcune immagini sino a 100 immagini nelle procedure cardiache). Anche la frequenza di acquisizione è molto variabile: da 0,5 a 5 immagini/s in interventistica neurologica e periferica e da 7 a 30 immagini/s nelle procedure cardiache e nelle acquisizioni rotazionali. Le diverse modalità di acquisizione forniscono immagini ottenute con livelli molto diversi di dose. Come ordine di grandezza, un'immagine fluorografica richiede una dose circa 10 volte superiore rispetto a un'immagine fluoroscopica, un'immagine in DSA una dose da 3 a 20 rispetto a un'immagine fluorografica. Il mantenimento al minimo possibile del numero complessivo di immagini acquisite e del tempo di fluoroscopia rappresenta quindi uno dei metodi più efficaci per ridurre la dose al paziente e agli operatori.
- *Acquisizioni rotazionali*  
L'*imaging* angiografico in ambito radiologico e neuroradiologico, con sistemi mono e biplano, e rivelatori a *flat panel* ha consentito di introdurre acquisizioni tridimensionali (3D) e ricostruzioni tomografiche con la tecnica *cone beam* CT. La disponibilità di questo strumento in sala angiografica ha aumentato le applicazioni (64) e, di conseguenza, le dosi ai pazienti durante le manovre di radiologia interventistica (65). L'uso del 3D rotazionale in neuroradiologia trova applicazioni quali: la ricostruzione tridimensionale degli aneurismi intracranici, la valutazione delle arterie in cui rilasciare *stent* e il loro controllo, la diagnosi di sanguinamenti (intraparenchimali o subaracnoidei durante le procedure interventistiche) nonché quella di idrocefalo post-emorragico; in questi ultimi anni è diventato possibile anche lo studio perfusionale (66). Se da un lato l'angiografia 3D consente una migliore navigabilità nelle arterie intracraniche essa richiede un incremento di dose al paziente e, di conseguenza, di radiazione diffusa agli operatori (67). Alcuni autori tuttavia ritengono che la dose complessiva si riduca, specie nel trattamento degli aneurismi cerebrali, se un'acquisizione 3D sostituisce una o più serie biplanari necessarie a comprendere l'anatomia delle malformazioni vascolari (67). Come menzionato sopra, con i *flat panel* è anche possibile ottenere tomografie volumetriche per la valutazione del parenchima ma al prezzo di una dose nettamente superiore rispetto a una Tomografia Computerizzata (TC) convenzionale (67). Come buona regola, per ridurre il più possibile l'esposizione degli operatori, è altamente raccomandabile uscire dalla sala angiografica quando l'arco a C compie la rotazione attorno al paziente per ottenere le angiografie 3D utilizzando l'infusione di MdC (Mezzo di Contrasto) tramite un iniettore automatico.

## A2.4. Ottimizzazione del protocollo clinico

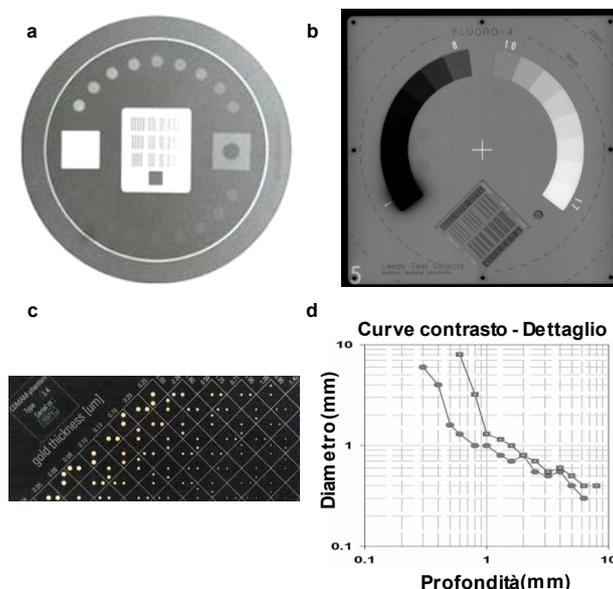
Nei paragrafi che seguono sono evidenziati gli argomenti che è necessario approfondire al fine di perseguire un'opportuna ottimizzazione del protocollo clinico.

### A2.4.1 Ruolo dei fantocci per la valutazione della qualità d'immagine

I fantocci più frequentemente utilizzati per la valutazione delle immagini planari di sistemi angiografici sono il TOR 18FG, TOR CDR e il TO20 Fluoro 4, CDRAD, DIN 6868-13, mentre per la valutazione delle immagini *cone beam* CT viene solitamente utilizzato il CATPhan fantoccio utilizzato sui sistemi TC. I fantocci possono essere impiegati per una prima valutazione soggettiva e semiquantitativa della qualità d'immagine valutando su monitor i dettagli a basso e alto contrasto visibili, analizzando così l'intera catena di *imaging*, dal tubo radiogeno, alla produzione d'immagine, al *post-processing* e il *monitor*. L'immagine digitale esportata in formato DICOM può inoltre essere analizzata per la determinazione di uno o più dei parametri quantitativi citati nel paragrafo 2.3.1.1.

In questo caso, a seconda che l'immagine venga estratta prima o dopo il *post-processing*, si valuteranno le *performance* della catena d'immagine sino al punto di estrazione dell'immagine.

La Figura A2.3 riporta alcune immagini radiologiche di fantocci e un esempio di curve dettaglio-contrasto ottenute dall'analisi soggettiva dell'immagine del fantoccio CDRAD.

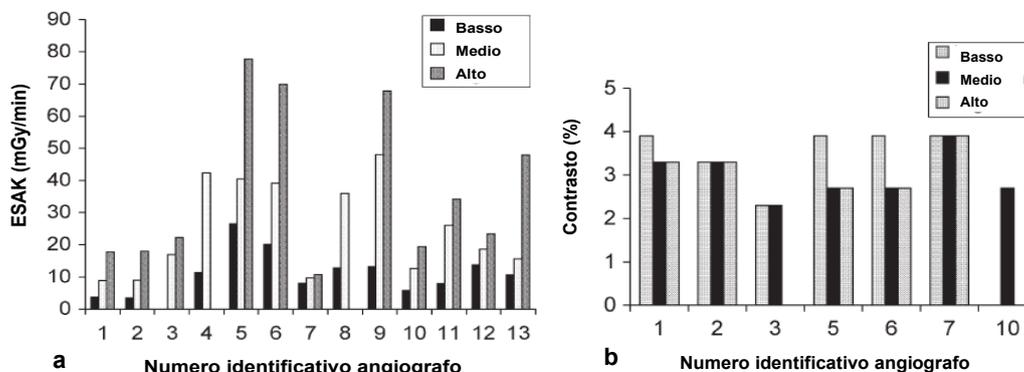


**Figura A2.3. Immagini radiologiche di fantocci impiegati per valutare qualitativamente o quantitativamente la qualità delle immagini. a: FG18; b: Fluoro 4; c: Fantoccio CDRAD utilizzato per tracciare le curve dettaglio-contrasto; d: Curve contrasto-dettaglio ottenute dall'analisi a monitor di due diverse immagini del fantoccio CDRAD. Fonte: Rapporti ISTISAN 15/41**

L'impiego di uno di questi fantocci, esposti con una geometria di irradiazione identica a quella utilizzata per la misura dell'intensità di kerma in ingresso al paziente, fornisce contemporaneamente qualità d'immagine, nella grandezza di interesse, e intensità di dose da:

- fornire al *core team* come informazione sulle *performance* complessive del sistema;
- utilizzare per confrontare diverse modalità di *imaging* (es. fluoroscopia a diversa dose/immagine);
- utilizzare per confrontare sistemi diversi.

La Figura A2.4 (61) riporta, ad esempio, il confronto tra le *performance* di alcuni sistemi di cardiologia interventistica in modalità fluoroscopica in termini di intensità di dose all'ingresso di un fantoccio di PMMA di 20 cm di spessore e la relativa qualità soggettiva d'immagine in termini di limite di risoluzione di contrasto utilizzando un fantoccio TOR 18FG.



**Figura A2.4 Confronto tra le *performance* di angiografi cardiologici in modalità fluoroscopica:**  
 (a) rateo di kerma in ingresso a un fantoccio di PMMA di 20 cm di spessore  
 e (b) relativa risoluzione a basso contrasto. In ascissa numero indicativo dell'angiografo (61)

#### A2.4.2. Ruolo dei criteri di qualità per la valutazione dell'angiografia coronarica

I criteri di qualità applicati ad immagini cardioangiografiche devono consentire al cardiologo di valutare l'anatomia e, alle volte, dettagli funzionali rilevanti per la conduzione della procedura. Questo aspetto è trascurato in letteratura e dalle linee guida delle Società scientifiche che solitamente non forniscono indicazioni precise e standardizzate sul livello di qualità delle immagini. Il gruppo di ricerca DIMOND II e III ha individuato una serie di criteri di qualità e sviluppato un sistema basato su un insieme di punteggi, allo scopo di fornire uno strumento da impiegare per la valutazione delle immagini di angiografia coronarica nella pratica clinica (39). I risultati di due indagini multicentriche hanno dimostrato che questo metodo può essere applicato e che fornisce risultati il più delle volte riproducibili (40).

Tuttavia, i criteri di qualità potrebbero non essere applicabili in ogni caso e, in alcune circostanze, un livello subottimale può essere accettabile purché soddisfatti le esigenze cliniche. L'insieme dei criteri di qualità può infatti essere suddiviso in criteri clinici, riferiti al contenuto di informazione clinica, e criteri tecnici, riferiti alla qualità radiologica dell'immagine. I criteri successivamente ripresi dal gruppo di ricerca SENTINEL, sono stati ridotti in numero (Tabella A2.4), e hanno consentito valutazioni più rapide e migliore riproducibilità (68).

I criteri clinici (Tabella A2.4) sono definiti come livelli di visibilità di dettagli anatomici; i livelli di visibilità sono espressi utilizzando i seguenti termini: visualizzazione: l'aspetto delle strutture anatomiche è identificabile, ma i dettagli non sono riprodotti completamente (dettagli appena visibili); riproduzione: i dettagli delle strutture anatomiche sono visibili, ma non necessariamente chiaramente definiti (dettagli emergenti); riproduzione visualmente netta: i dettagli anatomici sono chiaramente definiti (dettagli chiari).

I criteri tecnici (Tabella A2.4) includono la frequenza di acquisizione delle immagini, il numero di sequenze per procedura, il numero di immagini per sequenza (eccetto per casi complessi o *special setting*), l'uso di filtri semitrasparenti, e altri aspetti quali l'acquisizione in condizioni di apnea, l'uso del *planning*, la posizione delle braccia, ecc.) (68).

**Tabella A2.4. Criteri clinici e tecnici di qualità delle immagini di angiografia coronarica sviluppati e impiegati dal progetto SENTINEL**

<b>Criteri</b>	<b>Specifiche/azioni</b>
<b>Clinici</b>	Riproduzione visualmente netta dell'origine, delle porzioni prossimale, media e distale dell'arteria coronaria destra, del tronco comune della coronaria sinistra, della discendente anteriore e della circonflessa, in almeno due proiezioni ortogonali, con minima sovrapposizione e accorciamento
	Riproduzione visualmente netta dei rami di divisione >1,5 mm delle arterie coronaria destra, discendente anteriore e circonflessa in almeno due proiezioni ortogonali, con minima sovrapposizione e accorciamento. L'origine dei vasi deve essere visibile in almeno una proiezione.
	Riproduzione visualmente netta delle lesioni in arterie >1,5 mm in almeno due proiezioni ortogonali, con minima sovrapposizione e accorciamento
	Visualizzazione della circolazione collaterale quando presente
	Eseguire in inspirazione profonda, se necessario ad evitare la sovrapposizione del diaframma o per modificare le relazioni anatomiche (in apnea in ogni caso).
	Le braccia devono rimanere al di fuori del campo angiografico
	Quando possibile, evitare la sovrapposizione della colonna nel campo angiografico
<b>Tecnici</b>	L'incannulazione del catetere angiografico deve essere selettiva e coassiale
	L'opacizzazione del lume dell'arteria deve essere simultanea e completa almeno fino alla prima lesione limitante il flusso, se presente (in genere > 95% da stima visiva)
	Limitare il movimento del lettino angiografico. Se necessario, eseguire movimenti a gradini piuttosto che continui, o eseguire serie successive per visualizzare strutture troppo distanti
	Utilizzare i collimatori del fascio
	Utilizzare i filtri semitrasparenti sulle aree chiare periferiche
	Quando i criteri clinici sono soddisfatti, evitare proiezioni ulteriori (principalmente LAO semiassiali)
	Eseguire 3-5 sequenze (eccetto per dettagli anatomici difficili) per l'angiografia della coronaria sinistra
	Eseguire 2-3 sequenze (eccetto per dettagli anatomici difficili) per l'angiografia della coronaria destra
	Utilizzare una cadenza 7,5- 12,5-15 immagini/s (25-30 solo in caso di frequenza cardiaca elevata o in pazienti pediatrici)
	Limitarsi a 60 immagini in media per sequenza, eccetto nel caso che debba essere visualizzato il circolo collaterale o sia presente flusso lento

#### **A2.4.3. Criteri di buona tecnica in neuroradiologia diagnostica e interventistica**

Attualmente l'angiografo biplano è la macchina radiologica preferibile poiché permette la visualizzazione in due proiezioni dei vasi cerebrali con un'unica iniezione di MdC. Alcuni *endpoint* sono indispensabili:

- la perfetta visualizzazione dei vasi, del loro contorno e della loro grandezza;
- l'ottimizzazione dell'immagine contrastografica.

Tutti i tempi fisiologici del circolo devono essere rispettati (fase arteriosa, arteriolo-capillare, capillare venosa e sistema venoso superficiale e profondo). Il posizionamento dell'introduttore può essere seguito da seriografia dell'arteria femorale e iliaca in proiezione obliqua omolaterale di 35° con visualizzazione del punto di accesso per evitare di misconoscere eventuali dissezioni o rotture di piccoli rami arteriosi con comparsa di ematomi retro peritoneali. Criteri tecnici comuni per l'angiografia cerebrale:

- la frequenza di acquisizione va da 2-5 fps nelle fasi arteriose ad 1 fps nelle fasi venose;
- la sequenza deve durare circa 10-12 s e comprendere la prima fase arteriosa e l'ultima fase venosa.

Al fine di ridurre la dose al paziente, si raccomanda di utilizzare la collimazione e i filtri semitrasparenti.

In Tabella A.2.5 si riportano i criteri di qualità clinici e tecnici propri per alcune frequenti procedure di neuroradiologia interventistica.

**Tabella A2.5. Criteri clinici e tecnici di qualità propri per alcune frequenti procedure di neuroradiologia interventistica per patologia**

Patologia	Criteri per le procedure di neuroradiologia interventistica
<b>Patologia aterosclerotica dei rami arteriosi esocranici (carotidi vertebrali-succlavie)</b>	Si visualizza attraverso l'angiografia dell'arco aortico che può identificare ateromasie o displasie delle arterie carotidi comuni e dei vasi arteriosi succitati ed è propedeutica all'eventuale atto terapeutico di angioplastica o <i>stenting</i> . Le proiezioni usualmente utilizzate sono: <ul style="list-style-type: none"> <li>– proiezione AP e laterale con l'immagine dell'angolo della mandibola al centro del campo di vista per la biforcazione carotidea;</li> <li>– due proiezioni oblique a 45° (Obliqua Anteriore Sinistra e Obliqua Anteriore Destra, OAS e OAD) per visualizzare ottimamente le placche ateromasiche e stenosi;</li> <li>– proiezioni oblique omolaterali centrate sulle succlavie per visualizzare le origini delle arterie vertebrali;</li> <li>– proiezione AP con angolo fortemente craniale (proiezione di Bretton) e proiezione laterale per visualizzare il circolo posteriore intracranico.</li> </ul>
<b>Aneurismi intracranici</b>	Uno studio angiografico selettivo delle carotidi interne e delle vertebrali è necessario nelle emorragie subaracnoidee poiché spesso, nel 15-20% dei casi, gli aneurismi possono essere multipli; nello studio dell'aneurisma intracranico, l'angiografia 3D appare estremamente utile al fine di visualizzare il fondo dell'aneurisma, il suo colletto e i vasi limitrofi, con eventuali spasmi. <i>Nota: in corso di Emorragia Subaracnoidea (ESA), dopo una angio TC ben eseguita, è possibile che il solo studio rotazionale possa essere sufficiente per l'embolizzazione; lo studio delle carotidi esterne è indispensabile solo nell'ipotesi chirurgica di bypass.</i>
<b>Malformazioni arterovenose cerebrali</b>	È necessaria una completa visualizzazione del circolo con cateterizzazione bilaterale delle carotidi interne, esterne e vertebrali, al fine di visualizzare tutte le arterie afferenti al <i>nidus</i> malformativo e il sistema venoso di scarico, i possibili aneurismi arteriosi prenidali, le stenosi o le dilatazioni del complesso venoso di scarico; dal momento che la malformazione arterovenosa è una patologia ad alto flusso, è necessaria una cadenza seriografica di almeno 3 immagini al secondo. <i>Nota: Più immagini, più radiazioni.</i>
<b>Fistole arterovenose durali</b>	Devono essere identificate tutte le arterie afferenti e le vene di scarico; è necessario lo studio selettivo dei rami delle carotidi esterne in varie proiezioni tra cui l'AP, la laterale e le oblique.
<b>Fistole carotido cavernose</b>	È indispensabile lo studio selettivo delle carotidi interne e vertebrali; sono necessarie anche le manovre di compressione manuale (od occlusione temporanea tramite catetere con palloncino) per meglio identificare eventuali compensi dalla carotide contro laterale o dal circolo posteriore.

#### A2.4.4. Parametri di complessità delle procedure

In questo capitolo si riportano alcuni esempi come suggerimento di come possono essere sviluppati degli indici di complessità.

##### A2.4.4.1. Complessità di procedure di angioplastica coronarica

Il concetto di livello diagnostico di riferimento ha riguardato solitamente procedure diagnostiche standardizzate; quando esso viene esteso a procedure interventistiche sorgono diversi problemi. A parte le variabili relative alla taglia del paziente, alle *performance* dell'apparecchiatura, ai parametri tecnici impiegati, la complessità della procedura di PCI può variare in modo significativo. Alcuni studi (41, 43, 44) hanno dimostrato che diversi parametri anatomici e tecnici possono influenzare la complessità: il numero di arterie trattate, di lesioni complesse (>B2 secondo la classificazione della AHA/ACC), l'occlusione maggiore di 3 mesi, una severa tortuosità dei vasi, lo *stenting* eseguito su una biforcazione o a livello ostiale. Lo studio della correlazione tra questi parametri e alcuni parametri tecnici e dosimetrici, quali il tempo di fluoroscopia e il  $P_{KA}$ , ha permesso di identificare i parametri predittori di complessità e da questi sviluppare un Indice di Complessità (Complexity Index, CI). La Tabella A.2.6 riporta l'elenco dei parametri predittori di complessità di procedure di PCI relativamente al tempo di fluoroscopia e i relativi coefficienti di correlazione in minuti e fattori di peso assegnati, come risultato di uno studio effettuato su un campione di 857 PCI (44).

**Tabella A2.6. Sviluppo di un indice di complessità di procedure di PCI; si riporta l'elenco dei parametri tecnici/patologici predittori di complessità relativamente al tempo di fluoroscopia, i relativi coefficienti di correlazione (minuti) e fattori di peso assegnati**

PCI (857 casi)	PCI multi-vaso	Tipo di lesione	Occlusione > 3 mesi	Tortuosità severa	Stent su biforcazione
Numero di casi	117	161	24	25	58
Coefficienti (min)	9,75	4,98	7,20	6,77	5,66
( <i>p value</i> , 2 tail)	(0,000)	(0,000)	(0,002)	(0,000)	(0,000)
Fattore di peso per il CI	1	0,51	0,73	0,69	0,58

Sulla base dei fattori di peso della Tabella A2.6 è possibile calcolare il CI.

$$CI = N. \text{ vasi} + (N. \text{ lesioni tipo B} \times 0,51) + (N. \text{ occlusioni} > 3m \times 0,73) + (N. \text{ severe tortuosità} \times 0,69) + (N. \text{ stent biforcazione} \times 0,58)$$

Tale relazione non va applicata ai singoli casi ma a un campione di procedure che possono essere così divise in classi di complessità (in questo caso tre): PCI semplici, di media complessità e complesse, riportate in Tabella A2.7 con i relativi valori medi di tempo di fluoroscopia, numero di immagini acquisite e  $P_{KA}$  (41).

**Tabella A2.7. Raggruppamento in tre classi di complessità di un campione multicentrico di procedure di PCI e relativi valori tecnici medi di tempo di fluoroscopia, numero di immagini acquisite e  $P_{KA}$** 

Gruppo di complessità	Tempo di fluoroscopia (min)	N. immagini	$P_{KA}$ (Gycm <sup>2</sup> )
Semplice CI = 1	15	1500	100
Medio $1 < CI \leq 2$	22	1700	125
Complesso CI > 2	32	2300	200

#### **A2.4.4.2. Complessità di procedure di radiologia e neuroradiologia interventistica**

In radiologia e neuroradiologia interventistica, a differenza della cardiologia e in particolare dell'emodinamica cardiologica, l'esperienza è molto più limitata. Per le varie patologie sono stati individuati dei parametri anatomici e tecnici che possono influire sulla complessità della procedura e quindi sulla esposizione del paziente e che devono essere oggetto di valutazione.

I parametri da registrare per sviluppare un indice di complessità nelle procedure di interventistica neurovascolare possono essere:

- tipo di patologia (specificare se trattasi di MAV, fistola durale indiretta e diretta, aneurismi sacciformi e dissecanti, *Ictus* ischemico e *stenting* eso e intracranico);
- trattamento in elezione o emergenza;
- paziente: età, sesso, collaborante o in anestesia;
- numero di lesioni (per aneurismi);
- sede e dimensioni della/e lesione/i;
- tortuosità (lieve, media e severa);
- MAV, Fistole Artero-Venose Durali (FAVD): numero delle arterie afferenti, numero delle vene, presenza di aneurismi o stenosi od occlusioni delle vene di scarico;
- cateteri: numero dei cateteri, dei microcateteri e delle guide impiegati;
- materiale utilizzato: spirali, *stent*, particelle, materiali liquidi e altro;
- complicanze durante la procedura;
- esperienza dell'operatore.

Per le procedure di embolizzazione di aneurismi (aneurismi intracranici), è stato fatto un primo tentativo di valutare se la complessità della procedura sia legata alla dimensione dell'aneurisma e alla sua localizzazione (42).

Le procedure sono state classificate in funzione delle dimensioni della sacca aneurismatica (small e large) e in funzione della localizzazione dell'aneurisma, assegnando un indice di complessità 0 (zero) agli interventi eseguiti su aneurismi localizzati nella basilare-apice e nel sifone *Interior Carotid Artery* (ICA), e un indice di complessità 1 (uno) a quelli localizzati nei seguenti distretti anatomici:

- comunicante anteriore;
- comunicante posteriore;
- circolo posteriore;
- arteria cerebellare inferiore posteriore – arteria cerebellare inferiore anteriore (*Posterior Inferior Cerebellar Artery - Anterior Inferior Cerebellar Artery*, PICA-AICA);
- dicotomia calloso marginale e pericallosa.

Per ciascun sottogruppo è stato investigato il grado di correlazione tra i parametri sopra descritti (dimensione e posizione dell'aneurisma) e analizzato il superamento di livelli di riferimento stabiliti a livello locale in termini di  $P_{KA}$ , tempo di fluoroscopia e numero di immagini. I risultati evidenziano che il superamento dei livelli di riferimento stabiliti a livello locale, è significativamente meno frequente per gli aneurismi considerati di difficile accesso e più frequente, ma non significativamente, per gli aneurismi *large*. In funzione della localizzazione, gli aneurismi *large* tendono a essere associati a una probabilità maggiore di superare i livelli di riferimento. Un fattore di cui evidentemente bisogna tener conto in questo tipo di procedure è anche l'approccio psicologico dell'operatore al singolo caso. La limitazione dello studio deriva dal fatto che è uno studio eseguito in un singolo centro, e che le procedure sono state eseguite da uno stesso operatore con più di dieci anni di esperienza e una casistica annua superiore a 50 procedure.

Per le procedure di *Stenting* Carotideo (*Carotid Artery Stenting*, CAS) con sistemi di protezione cerebrale (*Embolic Protection Device*, EPD), è stata analizzata la dipendenza della dose al paziente da una serie di parametri che influenzano o potrebbero influenzare la complessità della procedura. Per ogni paziente sono stati registrati i parametri dosimetrici a disposizione quali  $P_{KA}$ , FT e numero di immagini, i parametri clinici quali sesso, età, lesione sintomatica o asintomatica, i dati anatomici quali lato trattato, tipo di arco aortico e varianti anatomiche, tipo di placca, percentuale di stenosi; i dati tecnici quali tipo di EPD, numero di *stent* impiegati, *pre-CAS imaging* (*color-Doppler* prima della procedura endovascolare senza un secondo livello di *imaging* (TC o RM) ed esperienza dell'operatore.

Si è tenuto conto del lato trattato in quanto con l'età, in generale, la carotide comune sinistra tende a deformarsi: l'angolo tra la carotide e l'arco aumenta e il suo accesso diventa più difficoltoso. È stato preso in considerazione anche il tipo di arco aortico in quanto la difficoltà di accesso è legata alla sua anatomia: il tipo III è riconosciuto essere più impegnativo e potenzialmente più pericoloso rispetto al tipo I e II per la cateterizzazione della carotide comune. Solo il trattamento bilaterale simultaneo è risultato significativamente ( $p < 0,05$ ) associato a un aumento dell'esposizione in termini di  $P_{KA}$  e di numero di immagini; l'arco aortico di tipo I comporta una riduzione del tempo di fluoroscopia ( $p = 0,042$ ) mentre in presenza di un arco aortico di tipo III o bovino, si ha un aumento del tempo di fluoroscopia anche se non significativo ( $p = 0,06$ ); una stenosi  $> 90\%$  comporta un aumento del numero di immagini ( $p = 0,040$ ). Per queste procedure è stata eseguita anche una misura della PSD (*Peak Skin Dose*) utilizzando pellicole radiocromiche ed è stata analizzata l'associazione tra la PSD e i vari parametri sopra elencati. Nessuno dei parametri studiati è risultato significativamente associato alla PSD, anche se la dipendenza della PSD dall'età del paziente, dalla percentuale di stenosi e dalla *pre-CAS imaging*, ha evidenziato un p-value prossimo al livello di significatività ( $p = 0,07$ ). La limitazione in questo caso deriva dal numero limitato di pazienti studiati e quindi non si può escludere che vi possa essere una dipendenza statisticamente significativa della PSD da tali parametri in presenza di un campione di pazienti più numeroso (69).

Per le procedure di trombectomia meccanica per il trattamento dell'*ictus* è stato fatto un tentativo di valutare se la complessità della procedura sia legata a una serie di parametri clinici e tecnici (70). È stata eseguita una analisi multivariata prendendo come significativi i parametri con un p value  $< 0,05$ . Le procedure sono state classificate in funzione del sesso ed età del paziente, delle caratteristiche anatomiche quali localizzazione del trombo, del tipo di arco aortico, del tipo di sifone carotideo, del tipo di introduttore impiegato, del tipo di catetere di aspirazione, del numero di aspirazioni e dell'utilizzo di *stent retriever*. Le variabili che identificano una maggior complessità della procedura su tutti e quattro gli indicatori dosimetrici –  $P_{KA}$  totale, tempo di fluoroscopia, Numero di Immagini (NI) e  $K_{a,ref}$  – sono l'esperienza dell'operatore e l'utilizzo di *stent retriever*. Una maggiore esperienza permette di diminuire notevolmente il tempo di esposizione e quindi i valori di  $P_{KA}$  totale e  $K_{a,ref}$ . Il sesso maschile è un indicatore di complessità della procedura per quanto riguarda il  $P_{KA}$  totale,  $K_{a,ref}$  e NI. L'età del paziente influisce significativamente solo sul tempo di esposizione. Il sesso maschile e l'età

influiscono seppur in modo differente sulla complessità della procedura e in maniera diversa su alcuni parametri dosimetrici. Dalla letteratura è noto che le tortuosità anatomiche e le alterazioni morfo strutturali delle arterie legate all'età sono correlate al sesso maschile e rendono più challenging una procedura di ricanalizzazione meccanica. Il sistema angiografico impiegato influisce sull'esito della procedura in termini di NI acquisite. Alla complessità della procedura, infine, contribuisce anche la sede dell'occlusione. La limitazione dello studio deriva dal fatto che trattasi di uno studio di un singolo centro, anche se centro HUB *Stroke*, quindi non si può escludere che la dipendenza significativa dai parametri clinici e tecnici evidenziata in questo studio possa o meno essere confermata estendendo l'analisi a più centri (70).

Uno studio recente ha classificato in 3 livelli di complessità alcune comuni procedure di radiologia interventistica: le biopsie transgiugulare-epatiche (*Transjugular Hepatic Biopsies*, THB), il drenaggio biliare (*Biliary Drainage*, BD), l'embolizzazione di fibromi uterini (*Uterine Fibroid Embolization*, UFE), le endoprotesi del colon (*Colon Endoprotheses*, CE), la rivascolarizzazione femoropoplitea (*Femoropopliteal Revascularization*, FR), il posizionamento di *stent* iliaco (*Iliac Stent*, IS) e la chemoembolizzazione epatica (*Hepatic Chemoembolization*, HC), fornendo livelli di riferimento per la Spagna (71).

In un rapporto del 2017 la Società Francese di Fisica Medica ha fornito dei valori di riferimento a livello nazionale valutando l'impatto della complessità per le seguenti procedure: arteriografia cerebrale (1 arteria cerebrale, 2 arterie cerebrali, 3 o più arterie cerebrali), arteriografia delle estremità inferiori (con e senza aortografia), drenaggio biliare (con o senza endoprotesi), vertebroplastica (1 vertebra, 2 vertebre, 3 o più vertebre) (72).

Questi esempi dimostrano che i fattori di complessità sono generalmente ottenibili e, da questi, sono ricavabili gli LDR modulati dalla complessità. Il maggior problema risiede nel fatto che sono necessari campioni di procedure piuttosto ampi e non sempre disponibili. Questo fatto fa sì che molti studi propongano LDR senza tener conto del grado di complessità.

## Bibliografia CAPITOLO 2

1. International Commission on Radiological Protection. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Annals of ICRP* 2007;37:1-332.
2. Italia. Decreto Legislativo 101 del 31 luglio 2020. Attuazione della Direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. *Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale* 201 del 12 agosto 2020
3. Italia. Legge 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. *Gazzetta Ufficiale* 12 del 16-1-2018.
4. International Electrotechnical Commission. Medical Electrical Equipment-Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures. Geneva: IEC; 2010. p. 2-43.
5. AAPM Task Group 195. *Monte Carlo reference data sets for imaging research*. College Park, MD: American Association of Physicists in Medicine; 2015. (AAPM Report No. 195).
6. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120. *Annals of ICRP* 2013;42:1-126.
7. Morrel RE, Rogers AT. A mathematical model for patient skin dose assessment in cardiac catheterization procedures. *British Journal of Radiology*. 2006;79:756-61.
8. Giordano C, D'Ercole L, Gobbi R, Bocchiola M, Passerini F. Coronary angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty procedures: Evaluation of patients' maximum skin dose using gafchromic films and a comparison of local levels with reference levels proposed in the literature. *Physica Medica* 2010;26:224-32.
9. Mantovani L, D'Ercole L, Lisciandro F, Quaretti P, Azzaretti A, Rodolico G, Massa Saluzzo C, Spinazzola A, Di Maria F, Ottolenghi A, Zappoli Thyron F, Andreucci L. Radiochromic films for improved evaluation of patient dose in liver interventions. *J Vasc Interv Radiol* 2006;17:855-62.
10. D'Ercole L, Mantovani L, Zappoli Thyron F, Bocchiola M, Azzaretti A, Di Maria F, Massa Saluzzo C, Quaretti P, Rodolico G, Scagnelli P, Andreucci L. A study on maximum skin dose in cerebral embolization procedures. *Am J Neuroradiol* 2007;28:503-7.
11. Hannu Jarvinen, Jad Farah, Teemu Siiskonen, Olivera Ciraj-Bjela, Jérémie Dabin *et al* Feasibility of setting up generic alert levels for maximum skin dose in fluoroscopically guided procedures. *Physica Medica* 2018;(46):67-74.
12. Greffier J, C Van Ngoc Ty, G Bonniaud, G Moliner *et al* Assessment of peak skin dose in interventional cardiology: A comparison between gafchromic film and dosimetric software em.dose *Physica Medica* 2017;38:16-22.
13. Suzuki S, Furui S, Matsumaru Y, Nobuyuki S, Ebara M, Abe T, Itoh D. Patient skin dose during neuroembolization by multiple-point measurement using a radiosensitive indicator. *American Journal of Neuroradiology* 2008;29(6):1076-081.
14. Struelens L, Bacher K, Bosmans H, Bleeser F, Hoornaert MT, Malchair F, Balter S. Establishment of trigger levels to steer the follow-up of radiation effects in patients undergoing fluoroscopically-guided interventional procedures in Belgium. *Physica Medica* 2014;30:934-40
15. Miller DL, Balter S, Cole PE, Hollington TLu, Berenstein A, Albert R, Schueler BA, Georgia JD, Noonan PT, Russel EJ, Russel EJ, Malisch TW, Vogelzang RL, Geisinger M, Cardella JF, St. George J, Miller GL 3rd, Anderson J. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study: part II: skin dose. *J Vasc Interv Radiol* 2003;14(8):977-90.

16. Moritake T, Matsumaru Y, Takigawa T, Nishizawa K, Matsumura A, Tsuboi K. Dose Measurement on Both Patients and Operators during neurointerventional Y Procedures Using Photoluminescence Glass Dosimeters. *AJNR Am J Neuroradiol* 2008;29:1910-7.
17. Bogaert E, Bacher K, Lemmens K, Carlier M, Desmet W, De Wagter X, Djian D, Hanet C, Heyndrickx G, Legrand V, Taeymans Y, Thierens H. A large-scale multicentre study of patient skin doses in interventional cardiology: dose–area product action levels and dose reference levels. *British Journal of Radiology* 2009;82(976):303-12.
18. Trianni A, Chizzola G, Toh H, Quai E, Cragolini E, Bernardi G, Proclemer A, Padovani R. Patient skin Dosimetry in haemodynamic and electrophysiology interventional cardiology. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;117(1-3):241-6.
19. Jones K, Pasciak AS. Calculating the peak skin dose resulting from fluoroscopically guided interventions. Part I: Methods. *J of Appl Clin Med Phys* 2011;12(4):3670. Review. Erratum in: *J Appl Clin Med Phys* 2014;15(4):402.
20. Borrego, D, E. L. Marshall, T. Tran, D. A. Siragusa, and W. E. Bolch. Physical validation of UF-RIPSA: A rapid in-clinic peak skin dose mapping algorithm for fluoroscopically guided interventions. *J Appl Clin Med Phys* 2018;19:343-50.
21. Khodadegan Y, Zhang M, Pavlicek W, Paden RG, Chong B, Schueler BA, Fetterly KA, Langer SG, Wu T. Automatic monitoring of localized skin dose with fluoroscopic and interventional procedures. *J Digit Imaging* 2011;24(4):626-39.
22. Johnson P, Borrego D, Balter S, Johnson K, Siragusa D, Bolch WE. Skin dose mapping for fluoroscopically guide interventions. *Med Phys* 2011;38(10):5490-9.
23. Rana *et al*, A tracking system to calculate patient skin dose in real-time during neurointerventional procedures using a biplane x-ray imaging system. *Med Phys* 2016;43(9).
24. Artur Omar *et al*. A framework for organ dose estimation in x-ray angiography and interventional radiology based on dose-related data in DICOM structured reports. *Phys Med Biol* 2016;61:3063-083.
25. Malchair F, Dabin J, Deleu M, Maccia C, Sans Merce M. *D 9.141 - Standards for digital dose Reporting*. EJP-CONCERT (European Joint Programme for the Integration of Radiation Protection Research H2020); 2018. Disponibile all'indirizzo: [https://www.concert-h2020.eu/en/Concert\\_info/About\\_CONCERT](https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/About_CONCERT).
26. Jones K, Pasciak AS. Calculating the peak skin dose resulting from fluoroscopically guided interventions. Part II: Case studies. *J of Appl Clin Med Phys* 2012;13(1):174-86.
27. Quai E, Padovani R, Peterzol A, Vano E, Guibelalde E, Toivonen M. Maximum skin dose assessment in interventional cardiology: results in three different European hospitals. *Eur Radiol* 2003;13:C542.
28. Fletcher DW, Miller DL, Balter S, Taylor MA. Comparison of four techniques to estimate radiation dose to skin during angiographic and interventional radiology procedures. *J Vasc Interv Radiol* 2002;13:391-97.
29. International Commission on Radiological Protection. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. *Annals of ICRP* 2000;30:7-67.
30. Miller DL, Kwon D, Bonavia GH. Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice. *Radiology* 2009;253(3):753-64.
31. American College of Radiology-American Association of Physicists in Medicine. *ACR-AAPM Technical standard for management of the use of radiation in fluoroscopic procedures. Revised 2013 Resolution No. 44*. Reston, VA: ACR; 2013.
32. National Council on Radiation Protection and Measurements. *Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures*. Bethesda, MD: NCRP; 2010. NCRP (Report No.168).

33. Thornton RH, Dauer LT, Altamirano JP, Alvarado KJ, St, Germain, J, Solomon SB. Comparing strategies for operator eye protection in the interventional radiology suite. *J Vasc Interv Radiol* 2010;21:1703-7.
34. Stecker MS, Balter S, Towbin RB, Miller DL, Vaño E, Bartal G, Angle JF, Chao CP, Cohen AM, Dixon RG, Gross K, MSN, RN-BC, CRN, Hartnell GG, Schueler B, Statler JD, de Baère T, Cardella JF for the SIR Safety and Health Committee and the CIRSE. Standards of practice committee guidelines for patient radiation dose management. *J Vasc Interv Radiol* 2009;20:S263-S273.
35. Farah J, Trianni A, Ciraj-Bjelac O, Clairand I, De Angelis C, Delle Canne S. Characterization of XR-RV3 GafChromic™ films in standard laboratory and clinical conditions and means to estimate uncertainties and reduce errors. *Med Phys* 2015;42(7):4211–26.
36. Vaño E, Fernandez JM, Sanchez RM, Martinez D, Ibor LL, Gil A, Serna-Candel C Patient radiation dose management in the follow-up of potential skin injuries in neuroradiology. *AJNR Am J Neuroradiol* 2013;34(2):277-82.
37. Commission of the European Communities. *European guidelines and quality criteria for diagnostic radiographic images*. Brussels: CEC; 1996. (EUR 16260 EN).
38. Vaño, E, Gonzalez L, Oliete S. The relevance of quality criteria for optimisation in conventional radiology. *Radiat Prot Dosimetry* 1998;80:39-44.
39. Bernardi G, Padovani R, Morocutti G, Spedicato L, Giannuieas JD, Neofotistou E, Manginas A, Goicolea JC, McNeill J, Vaño E, *et al.* Quality criteria for cardiac images in diagnostic and interventional cardiology. *BJR* 2001;74:852-5.
40. Bernardi G, Padovani R, Desmet W, Peterzol A, Giannuleas JD, Neofotistou E, Manginas A, Olivari Z, Cosgrave J, Alfonso F, Garcia J, Bosmans H, Dowling A, Toh HS, Morocutti G, Vaño E. A study to validate the method based on DIMOND quality criteria for cardiac angiographic images. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;117:263-8.
41. Bernardi G, Padovani R, Morocutti G, Vaño E, Malisan MR, Rinuncini M, Spedicato L, Fioretti PM. Clinical and technical determinants of the complexity of PTCA procedures. Analysis in relation to radiation exposure parameters. *Cathet Cardiovasc Interv* 2000;51:1-9.
42. D'Ercole L, Zappoli Thyron F, Bocchiola M, Mantovani L, Klersy C. Proposed local diagnostic reference levels in angiography and interventional neuroradiology and a preliminary analysis according to the complexity of the procedures. *Physica Medica* 2012;28:61-70.
43. Peterzol A, Quai E, Padovani R, Bernardi G, Kotre J, Dowling A. Reference levels in PTCA as a function of procedure complexity. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;117(1-3):54-8.
44. Balter S, Miller DL, Vaño E, Ortiz Lopez P, Bernardi G, Coteló E, Faulkner K, Nowotny R, Padovani R, Ramirez A. A pilot study exploring the possibility of establishing guidance levels in x-ray directed interventional procedures. *Med Phys* 2008;35:673-80.
45. IAEA. *Establishing guidance levels in x ray guided medical interventional procedures: A pilot study*. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2009. (Safety Reports Series No. 59).
46. ICRP. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. *Ann ICRP* 2017;46(1).
47. Europa. Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le Direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L13, 17 gennaio 2014.
48. Padovani R, Compagnone G, D'Ercole L, Orlicchio A, Bernardi G, De Ponti E, Marzola MC, Grande S, Palma A, Campanella F, Rosi A. *Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica. Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/22).

49. Neofotistou V, Vaño E, Padovani R, Kotre J, Dowling A, Toivonen M, Kottou S, Tsapaki V, Willis S, Bernardi G, Faulkner K. Preliminary reference levels in interventional cardiology. *Eur Radiol* 2003;13:2259-63.
50. Sidhu M, Goske MJ, Connolly B, Racadio J, Yoshizumi TT, Strauss KJ, Coley BD, Utley T. Image gently, step lightly: promoting radiation safety in pediatric interventional radiology. *AJR* 2010;195(4):W299-301.
51. Sidhu MK, Goske MJ, Connolly B, Racadio J, Yoshizumi TT, Strauss KJ, Coley BD, Utley T. Image gently, step lightly: increasing radiation dose awareness in pediatric interventions through an international social marketing campaign. *J Vasc Interv Radiol* 2009;20(9):1115-9.
52. Sureda F, Trianni A, Negri A. La gestione dell'informazione dosimetrica: gli standard tecnologici. In: Caramella D, Paolicchi F, Faggioni L (Ed.). *La dose al paziente in diagnostica per immagini*. Heidelberg: Springer; 2012. p. 159-68.
53. International Electrotechnical Commission. *Medical electrical equipment-characteristics of digital X-ray imaging devices: determination of the detective quantum efficiency* (Part 1). Geneva: IEC; 2003. (IEC 62220-1) (I ed.).
54. AIFM. *Linee guida per i controlli di qualità in angiografia digitale con rivelatore a flat panel*. Report n. 14 (2019). Disponibile all'indirizzo: <https://www.fisicamedica.it/wp-content/uploads/Documenti/Report14.pdf>.
55. Mertz L, Boujan F, Jahn C, Habashy M, Ikka L, Modreanu AR, Dion A, Beaujeux R. Global optimization of radiation dose in interventional radiologic procedure. *Insights Imaging* 2010;1 (Suppl 1).
56. Struelens L, Bacher K, Bosmans H, Bleeser F, Hoornaert MT, Malchair F, Balter S. Establishment of trigger levels to steer the follow-up of radiation effects in patients undergoing fluoroscopically-guided interventional procedures in Belgium. *Physica Medica* 2014;30:934-40.
57. Perry BC *et al* (2019) Monitoring and follow-up of high radiation dose cases in interventional radiology. *Acad Radiol* 2019;26:163-69.
58. Jaschke W, Schmuth M, Trianni A, Bartal G. Radiation-Induced skin injuries to patients: what the interventional radiologist needs to know. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2017;40:1131-140.
59. Balter S, Hopewell JW, Miller DL, Wagner LK, Zelefsky MJ Fluoroscopically guided interventional procedures: a review of radiation effects on patients' skin and hair. *Radiology* 2010;254(2):326-41.
60. Europe. European Commission. *Radiation Protection n. 162. Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2012.
61. Padovani R, Trianni A, Bokou C, Bosmans H, Jankowski J, Kottou S, Kepler K, Malone J, Tsapaki V, Salat D, Vano E, Vassileva J. Survey on performance assessment of cardiac angiography systems. *Radiat Prot Dosimetry* 2008;129:108-11.
62. Aroua A, Rickli H, Stauffer JC, Schneider P, Trueb PR, Valley JF, Vock P, Verdun FR. How to set up and apply reference levels in fluoroscopy at a National level? *Eur Radiol* 2007;17:1621-33.
63. Grande S, D'Ercole L, Palma A, De Angelis C, Fattibene P, Trianni A, Padovani R. *Risultati di un'indagine sulle esposizioni a radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/17).
64. Kamran M, Nagaraja S, Byrne JV. C-arm flat detector computed tomography: the technique and its applications in interventional neuro-radiology. *Neuroradiology* 2010;52(4):319-27.
65. Kyriakou Y1, Richter G, Dörfler A, Kalender WA. Neuroradiologic applications with routine C-arm flat panel detector CT: evaluation of patient dose measurements. *AJNR Am J Neuroradiol* 2008;29(10):1930-6.

66. Schulz B, Heidenreich R, Heidenreich M, Eichler K, Thalhammer A, Naeem NN, Vogl TJ, Zangos S. Radiation exposure to operating staff during rotational flat-panel angiography and C-arm cone beam computed tomography (CT) applications. *EJR* 2012;81(12):4138-42.
67. Schueler BA, Kallmes DF, Cloft HJ. 3D cerebral angiography: radiation dose comparison with digital subtraction angiography. *AJNR Am J Neuroradiol* 2005;26(8):1898-911.
68. Bernardi G, Bar O, Jezewski T, Vaño E, Maccia C, Trianni A, Padovani R. Quality criteria for cardiac images: an update. *Radiat Prot Dosimetry* 2008;129(1-3):87-90.
69. D'Ercole L, Quaretti P, Catherine KN, Zappoli Thyron F. Patient dose during carotid artery *stenting* with embolic-protection devices: evaluation with radiochromic films and related diagnostic reference levels according to factors influencing the procedure. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2013;36:320-9.
70. Cavallari M, D'Ercole L, Klersy C, Sanfilippo G, Sgreccia A, Huasen B, Thyron Zappoli F, Elvis Lafe E. Typical values related to the complexity of interventional treatment of acute ischemic stroke. *Physica Medica* 2020;78:129-36.
71. Ruiz Cruces R, Vaño E, Carrera F, Hernández-Armas J, Canis M, Soler MDM, Moreno F, Pérez-Martinez M, Sánchez-Casanueva RM, Malaga/ES, Madrid/ES, Huelva/ES, Tenerife/ES, Cordoba/ES diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology. A national Programme. *ECR* 2014;C-0846.
72. Greffier J, Bigand E, Etard C, Hornbeck A, Salvat C. *Niveaux de Reference en Radiologie Interventionelle*. Paris: Société Française de Physique Médicale. 2017 (Rapporto SFPM 32).

## Capitolo 3

# RADIOPROTEZIONE DELL'OPERATORE

Nell'ambito della radiologia interventistica, la radioprotezione degli operatori è strettamente connessa a quella del paziente che rappresenta la sorgente principale di esposizione per chi opera nelle sue vicinanze.

Pertanto ottimizzare la dose al paziente, seguendo gli accorgimenti riportati nel precedente capitolo, dovrebbe consentire come diretta conseguenza, nella maggior parte dei casi, di diminuire la dose anche agli operatori. L'ottimizzazione della radioprotezione delle figure professionali che lavorano in radiologia interventistica sarà l'obiettivo di questo capitolo.

## 3.1. Dispositivi di protezione e caratteristiche

La descrizione e la conoscenza delle diverse tipologie dei dispositivi di radioprotezione sono elementi essenziali per poterli utilizzare al meglio delle loro potenzialità: nel seguito pertanto se ne darà una descrizione sintetica, mentre una rassegna analitica, per quanto non esaustiva, è riportata nell'allegato A3.1.

### 3.1.1. Dispositivi di protezione collettiva

I Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC) differiscono da quelli individuali in quanto, pur avendo lo scopo di salvaguardare le persone da rischi per la salute, non vengono utilizzati dai singoli operatori.

Occorre ricordare che l'uso dei DPC è prioritario rispetto a quello dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e l'uso di questi ultimi diventa necessario solo dopo aver valutato e attuato tutte le possibili forme di protezione collettiva.

Nelle sale di radiologia interventistica (Figura 3.1a) i DPC che si possono individuare non sono molti ma, ciononostante, possono risultare molto efficaci per ridurre in modo significativo le esposizioni professionali degli operatori radioesposti.

I dispositivi utilizzati si basano tutti sulla schermatura della radiazione X diffusa dal paziente (e di fuga dalla guaina del tubo radiogeno) e si possono suddividere nelle seguenti tipologie:

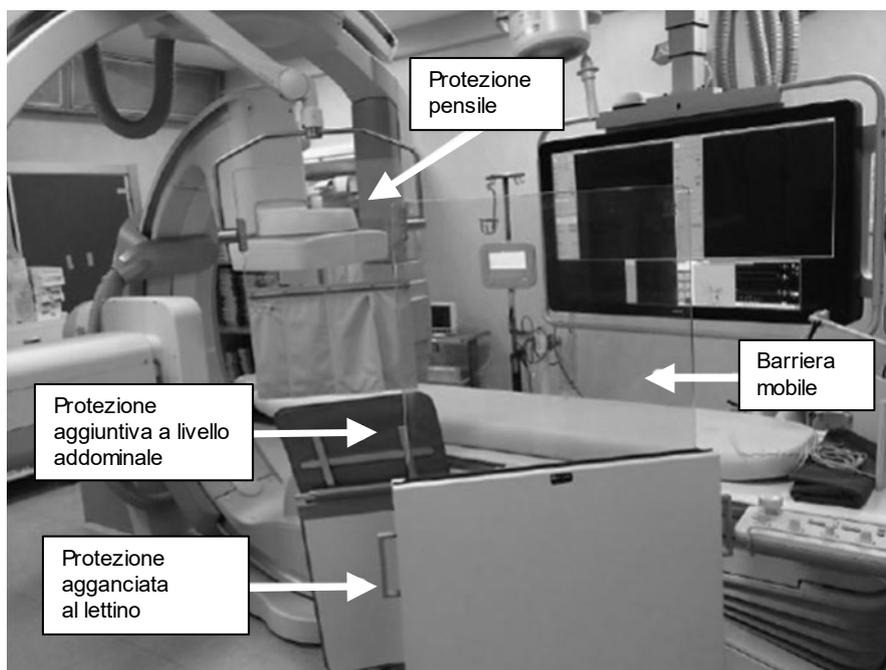
1. schermi di protezione da applicare lateralmente al tavolo radiologico (Figura 3.1b);
2. protezione pensile da soffitto (Figura 3.1b);
3. barriere mobili (Figura 3.1b);
4. telini di copertura sterilizzabili da posizionare direttamente sul paziente.

In particolare:

1. gli schermi di protezione da applicare lateralmente al tavolo radiologico sono realizzati con materiali simili a quelli dei camici anti-X e, in funzione delle energie dei raggi X impiegati, se utilizzati correttamente possono garantire attenuazioni della radiazione diffusa fino al 95-97% (1);
2. lo schermo di protezione pensile da soffitto, posizionato correttamente tra il paziente e gli operatori, protegge la testa, gli occhi e il collo degli operatori e, se usato correttamente, riduce sostanzialmente la dose al busto e al capo degli operatori principali (paragrafo 3.1.3);



**Figura 3.1a. Apparecchio monoplano con flat panel**  
(su gentile concessione Fondazione IRCCS Policlinico S.Matteo Pavia)



**Figura 3.1b. DPC presenti in sala per un biplano con flat panel** a) Protezione pensile, b) protezione agganciata al lettino c) Barriera mobile, d) Protezione aggiuntiva a livello addominale  
(su gentile concessione Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo Pavia)

3. le barriere mobili con ampia visiva di osservazione sono indicate in modo particolare per la protezione del personale infermieristico e del personale addetto alla anestesia;
4. i telini copripaziente sono teli che contengono elementi schermanti (bismuto o tungsteno-antimonio) da posizionare sul paziente, i quali:
  - permettono di ridurre la dose agli operatori di circa il 75% (2); alcuni lavori riportano riduzioni della dose agli operatori di 12, 26 e 29 volte per gli occhi, per la tiroide e per le mani rispettivamente (3, 4);
  - risultano indicati per procedure particolarmente complesse e nei casi in cui gli arti degli operatori debbano essere molto vicini al campo di radiazione (5);
  - devono comunque essere utilizzati con attenzione per evitare di posizionarli all'interno del fascio primario, in quanto ciò potrebbe aumentare l'esposizione del paziente e degli operatori (6).

Si noti che anche le schermature installate sulle pareti, pavimento, soffitto, porte e visive delle sale devono essere considerate dispositivi di protezione collettiva posti a protezione degli operatori e dei pazienti che operano/stazionano all'esterno della sala radiologica.

In Tabella 3.1 si riportano schematicamente le raccomandazioni sull'utilizzo della protezione pensile, di quella agganciata al tavolo angiografico e della sua estensione (protezione aggiuntiva a livello addominale), in funzione della via di accesso al paziente (7).

**Tabella 3.1. Raccomandazioni sull'utilizzo delle protezioni di tipo collettivo**

<b>Tipo di accesso</b>	<b>Protezione pensile (a)</b>	<b>Protezione agganciata al lettino (b)</b>	<b>Estensione verticale della protezione agganciata al tavolo angiografico o protezione aggiuntiva a livello addominale (d)</b>
<b>Arteria femorale</b>	Posizionata frontalmente rispetto al punto di accesso e il più vicino possibile alla superficie del paziente	Dovrebbe essere utilizzata di routine; da agganciare ai binari del tavolo angiografico	Dovrebbe essere utilizzata di routine; prendere in considerazione la possibilità di modificarne l'altezza
<b>Arteria radiale</b>	Utile posizionarla se possibile per almeno parte della procedura	Dovrebbe essere utilizzata di routine; da agganciare ai binari del tavolo angiografico	Interferisce con il supporto del braccio del paziente
<b>Giugulare</b>	Interferisce con il recettore di immagine e con l'accesso al paziente	Dovrebbe essere utilizzata con un sistema di aggancio posizionato alla testa del tavolo	Interferisce con l'accesso al paziente
<b>Anteriore toracica</b>	Interferisce con l'accesso al paziente	Dovrebbe essere utilizzata con un sistema di aggancio posizionato alla testa del tavolo	Interferisce con l'accesso al paziente

Le lettere (a), (b) e (d) si riferiscono ai DPC illustrati in Figura 3.1b

### 3.1.2. Dispositivi di protezione individuale

Per dispositivo di protezione individuale si intende qualunque attrezzatura destinata a essere indossata e tenuta dal lavoratore al fine di proteggerlo da uno o più rischi suscettibili di

minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

I DPI devono essere impiegati quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente ridotti da mezzi di protezione collettiva (come detto in precedenza), da misure tecniche di prevenzione, da misure, metodi o procedimenti di riorganizzazione del lavoro (art. 74, comma 1 del DL.vo 81/2008) (8). Tutti i dispositivi di protezione dalle radiazioni ionizzanti sono classificati come dispositivi di III categoria, ovvero dispositivi che proteggono il lavoratore da rischi gravi o mortali. I DPI devono riportare il marchio CE relativo alla conformità del prodotto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ed essere conformi alle norme di buona tecnica applicabili al momento dell'acquisizione.

I DPI possono essere suddivisi nelle seguenti tipologie:

– *Camici*

Il peso dei grembiuli anti-X, con l'avvento della radiologia interventistica, ha assunto una importanza fondamentale come fattore di scelta in quanto gli operatori devono indossare gli indumenti protettivi per lunghi periodi di tempo. Pertanto, allo scopo di minimizzare lo sforzo fisico e i danni al collo e alla colonna vertebrale degli operatori, è desiderabile che l'indumento protettivo sia il più leggero possibile, fermo restando il grado di protezione richiesto.

Alcuni studi epidemiologici sono stati effettuati per analizzare la relazione tra il dolore alla schiena e l'utilizzo dei camici anti-X (9,10). È comunque opportuno sottolineare che la qualità epidemiologica degli studi riportati in letteratura è limitata dal fatto che essi si basano su valutazioni retrospettive da questionari autocompilati e inviati dagli operatori su base volontaria. Un altro limite di questi studi è che non viene effettuata una specifica valutazione causale legata al "fattore confondente" definibile come "stazione eretta prolungata", che è una caratteristica propria di tutti gli operatori di sala, e che di per sé costituisce un elemento di rischio per le patologie e i disturbi della colonna e degli arti inferiori.

Nel corso degli anni, nuovi materiali, ad integrazione o in alternativa al piombo, sono stati introdotti sul mercato allo scopo di ridurre il peso degli indumenti anti-X e, quindi, alleviare la fatica fisica, oppure aumentare il grado di protezione anti-X senza aumentare il peso degli indumenti stessi. Tra i modelli disponibili in commercio, quello a due pezzi (corpetto e gonna) è la combinazione preferita da molti operatori del settore dell'interventistica al fine di ridurre il rischio ergonomico (11, 12, 13).

Il camice a due pezzi è raccomandato in quanto permette di distribuire il peso e garantire una protezione totale (fronte-retro).

Attualmente i camici presenti sul mercato possono essere:

- ad alto contenuto di piombo (e quindi più pesanti);
- del tipo alleggerito (ovvero camici realizzati con piombo e metalli alternativi ad alto numero atomico);
- senza piombo (si utilizzano metalli alternativi pregiati quali tungsteno e antimONIO o metalli alternativi poveri quali stagno e bismuto).

Le ultime due tipologie di camici sopra descritti hanno ampiamente sostituito i camici caricati al piombo. L'equivalenza in piombo deve essere riportata sull'etichetta dei camici e riferita a un valore di tensione noto (14), in quanto dipende dalla qualità del fascio di raggi X e dal metodo utilizzato per determinarla (condizioni di fascio stretto o largo, di fascio diretto o radiazione diffusa).

Viste le problematiche non trascurabili, legate alle caratteristiche dei camici in commercio, è necessario coinvolgere l'Esperto di Radioprotezione (ER) sia nelle procedure di acquisto che nelle procedure di accettazione.

Al fine di migliorare la protezione del lavoratore e ridurre i rischi ergonomici, è stato recentemente introdotto un dispositivo di protezione denominato *Zero Gravity*, ovvero un dispositivo pensile che protegge l'operatore dalla testa alle caviglie. Tale dispositivo, che si indossa in pochi secondi, riduce l'esposizione dell'interventista da 16 a 78 volte rispetto a un camice anti-X e avvolge completamente l'operatore fornendo una protezione sostanziale (15, 16).

– *Guanti*

- I guanti anti-X del tipo chirurgico oltre a garantire la protezione devono assicurare la massima sensibilità tattile; per rispondere a questo requisito i guanti in commercio forniscono una attenuazione limitata (es. 30-50%). Inoltre l'uso dei guanti anti-X pone alcuni importanti limiti che ne sconsigliano l'utilizzo: l'introduzione di un "oggetto" parzialmente radio-opaco, come le mani protette dal guanto, nel campo di vista del recettore di immagine può indurre un aumento del rendimento del tubo radiogeno, con conseguente aumento della radiazione incidente sulla cute del paziente e della radiazione diffusa;
- l'inevitabile perdita di sensibilità tattile può comportare un prolungamento della durata dell'esposizione non compensato dal limitato potere protettivo dei guanti;
- l'impiego dei guanti può generare una falsa percezione di sicurezza nell'operatore non giustificata dal loro ridotto potere di protezione (6,17).

– *Collari tiroidei o copritiroide*

L'uso del copritiroide comporta una riduzione della dose efficace di un fattore da 1,5 a 1,9 rispetto all'utilizzo del solo camice (18). La protezione della tiroide è, in generale, necessaria per quegli operatori la cui dosimetria a livello della tiroide è maggiore di 4 mSv di  $H_p(10)$  in un mese, senza utilizzo di protezione (19). In questo gruppo di operatori rientra la maggior parte degli interventisti (20).

– *Occhiali*

vedi Protezione del cristallino (paragrafo 3.1.3).

### 3.1.3. Protezione del cristallino

L'ICRP (*International Commission on Radiological Protection*) nella *Publication 118* (21) ha preso in considerazione e aggiornato i risultati relativi agli studi biologico-clinici e alle relative soglie di induzione delle reazioni tissutali (effetti deterministici).

Per quanto riguarda gli effetti sul cristallino (cataratta), le nuove evidenze derivano sostanzialmente dalla prosecuzione e rivalutazione di studi precedenti, in particolare di quelli relativi ai sopravvissuti giapponesi e ai liquidatori di Chernobyl, ma anche di studi su pazienti sottoposti a radioterapia, lavoratori esposti nel settore sanitario, astronauti, residenziali in situazioni di anomala esposizione.

Dalla massa complessiva dei dati epidemiologici emerge che questo effetto, già noto in passato, mostra (con tempi di latenza non inferiori a 20 anni) una soglia di induzione notevolmente più bassa di quella individuata in precedenza, soglia stimata a oggi non superiore a 0,8 Gy e comunque fissata dall'ICRP a 0,5 Gy indipendentemente dalle modalità di esposizione (acuta, frazionata, protratta negli anni). I medesimi studi evidenziano anche che il quadro morfologico/clinico prevalente, sebbene non patognomonico, sia a localizzazione sub capsulare posteriore e, meno frequentemente, corticale.

Dalla notevole mole di lavori in materia emergono, come di consueto, anche delle criticità metodologiche, legate ad esempio a:

- non omogenei periodi di osservazione considerati;
  - differenze delle metodiche di classificazione delle alterazioni osservate;
  - incertezze, proprie di tutti gli studi retrospettivi, circa l'attribuzione della dose al cristallino.
- Tali criticità comunque non modificano il significato generale degli effetti osservati.

L'ICRP ha ritenuto, infatti, tali evidenze sufficienti per stimare, come detto, una più bassa dose soglia di induzione dell'effetto e, conseguentemente, per proporre un nuovo limite di esposizione professionale per il cristallino, pari a 20 mSv/anno, al fine di una maggiore radioprotezione di questo organo. Tale limite è stato recepito dal DL.vo 101/20 all'art. 146 (22):

A questo riguardo è opportuno ricordare che i fattori che influenzano l'esposizione del cristallino in radiologia interventistica sono molti e sono correlati a:

- paziente (complessità della procedura, tempo di fluoroscopia e numero di immagini);
- sistema e tecnica radiologica utilizzato (tubo radiologico sopra o sotto il tavolo porta paziente, utilizzo di un sistema biplano e caratteristiche tecniche delle apparecchiature);
- pratica (utilizzo di occhiali e/o schermi protettivi pensili, posizione e quindi distanza degli operatori rispetto al tubo e al paziente, proiezioni utilizzate, collimazione, parametri di esposizione);
- carico di lavoro ed esperienza del medico specialista.

In letteratura sono riportati valori di dose equivalente al cristallino distinti per procedure (23).

Le protezioni pensili riducono notevolmente l'esposizione dei lavoratori, compresa quella del cristallino (24), se posizionate correttamente, ovvero il più vicino possibile al recettore di immagine e il più in basso possibile sul paziente, spostate leggermente verso gli operatori in modo che il cono d'ombra da cui questi vengono investiti sia il più grande possibile. Alcuni lavori di letteratura suggeriscono che l'utilizzo di sistemi biplani e l'accesso radiale possono far aumentare i valori di dose (25-27). Per quanto riguarda l'approccio radiale, tuttavia, il dato non è stato confermato da lavori più recenti (28-30). L'esperienza dell'operatore, l'ottimizzazione della procedura e l'utilizzo degli schermi protettivi sono gli elementi che possono spiegare le differenze.

Nella pratica clinica, tuttavia, non è sempre possibile utilizzare la protezione pensile: in questo caso è necessario l'utilizzo di occhiali anti-X. Nella scelta degli occhiali rivestono un ruolo determinante alcune caratteristiche quali la portabilità, l'attenuazione frontale e laterale offerta e l'area protetta (gli occhiali devono intercettare la maggiore quantità di radiazione diffusa orientata verso gli occhi degli operatori). Inoltre, poiché la radiazione proviene dal basso, il *design* dell'occhiale e la conformazione del viso rivestono un ruolo fondamentale a causa degli spazi non protetti che si creano tra l'occhiale, la guancia e il naso. A seconda del modello e in funzione dell'angolo di incidenza e del grado di protezione laterale dell'occhiale, si possono avere notevoli differenze nel grado di protezione offerto (24-30). L'efficacia degli occhiali anti-X dipende, quindi, dal modello, dal livello di aderenza al volto, dalla tipologia della procedura eseguita e dalle abitudini di lavoro degli operatori.

È pertanto auspicabile che le procedure aziendali di gestione dei DPI prevedano una personalizzazione nella fornitura di occhiali anti-X e la prova, da parte dell'operatore, della miglior montatura in funzione della conformazione del dispositivo al suo volto: in tal caso, ai fini della valutazione della dose equivalente al cristallino, si può stimare che l'impiego di occhiali anti-X a protezione laterale possa comportare una riduzione del campo di radiazioni di un fattore 5. In relazione all'importanza assunta dal tipo di conformazione del volto e in particolare dal livello di aderenza al volto del bordo inferiore e laterale dell'occhiale, particolare cautela è necessaria nell'adozione di occhiali anti-X sovrapposti a lenti correttive in alternativa a lenti anti-X graduate (31).

La dose equivalente al cristallino degli operatori è ridotta di un fattore da 5 a 25 dall'utilizzo di teli sui pazienti o di schermi pensili piombati; l'uso combinato delle protezioni garantisce la massima protezione per il cristallino (23, 24, 30, 32).

Si riportano di seguito le raccomandazioni proposte dal gruppo ORAMED (33) al fine di ridurre la dose al cristallino:

- le protezioni sospese al soffitto devono essere posizionate il più vicino possibile al paziente (tali schermi possono ridurre la dose al cristallino da 2 a 7 volte);
- quando non sono presenti i dispositivi pensili o non è possibile utilizzarli, devono essere usati occhiali con protezione laterale;
- se viene utilizzato un sistema biplano, l'utilizzo della protezione laterale è molto importante per la radioprotezione del cristallino;
- sono da preferire le proiezioni che prevedono il tubo posizionato sotto il tavolo porta paziente: in questa modalità vi è una riduzione significativa della dose agli occhi (2-27 volte).

### **3.1.4. Verifica periodica dei dispositivi di protezione individuale**

La gestione dei DPI non può prescindere dal forte richiamo al DL.vo 81/2002 contenuto nell'art. 244 del DL.vo 101/20, secondo il quale “La protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti è disciplinata, nel rispetto dei principi di cui al Titolo I, dalle disposizioni speciali in materia”.

Per il combinato disposto dell'art. 109, comma 6, lettera d) e dell'art. 130, comma 1, lettera a) del DL.vo 101/20 è responsabilità del datore di lavoro, sulla base della valutazione dei rischi effettuata dall'esperto di radioprotezione a norma dell'art. 109 del DL.vo 101/20, fornire ai lavoratori dispositivi di protezione individuale in relazione ai rischi cui sono esposti e garantirne lo stato di efficienza e la manutenzione e dell'esperto di radioprotezione fornirgli indicazioni in proposito. Si osservi come le disposizioni previste dal DL.vo 101/20 risultino in sintonia con quanto previsto dall'art. 77, comma 4 del DL.vo 81/2008 e s.mi., secondo il quale è responsabilità del datore di lavoro fornire ai lavoratori DPI adeguati, “mantenerli in efficienza e assicurarne le condizioni di igiene mediante la manutenzione, le riparazioni e le sostituzioni necessarie e secondo le eventuali indicazioni fornite dal fabbricante” e, nel caso di DPI appartenenti alla III categoria, garantire l'addestramento necessario al loro impiego.

Secondo l'art. 118, comma 2, lettere c) e d) del DL.vo 101/20 è inoltre responsabilità del lavoratore provvedere alla cura e alla corretta conservazione dei DPI messi a disposizione e segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto il loro deterioramento.

È compito dell'esperto di radioprotezione, fornire indicazioni al datore di lavoro, nell'ambito dell'art. 130, comma 1 lettera a) in merito alla tipologia di DPI da fornire ai lavoratori, al loro potere protettivo e alle modalità con cui provvedere alla loro verifica e alla loro corretta conservazione.

La disponibilità, le condizioni e l'efficacia dei DPI devono infatti essere regolarmente verificate per riscontrare eventuali difetti e per assicurarsi che vengano utilizzati e conservati in maniera corretta. Ogni dispositivo dovrebbe pertanto essere censito, dovrebbe esserne garantita la tracciabilità della data della sua acquisizione e delle verifiche effettuate. In particolare, la verifica dei grembiuli anti-X dovrebbe essere oggetto di una procedura che preveda il tipo di verifiche da effettuarsi, la loro frequenza (almeno annuale), i soggetti incaricati della verifica e le azioni da intraprendere in caso di esito negativo delle verifiche effettuate.

La verifica dei DPI nelle strutture ospedaliere può essere effettuata seguendo diversi criteri dipendentemente dal tipo di DPI e dall'organizzazione aziendale: occhiali anti-X possono essere verificati efficacemente attraverso la sola ispezione visiva, grembiuli e collari anti-X attraverso

controllo a vista e controllo radioscopico effettuati, dipendentemente dalle scelte organizzative aziendali e dalle indicazioni dell'esperto di radioprotezione o direttamente dall'esperto di radioprotezione se esplicitamente incaricato nell'ambito di quanto indicato all'art. 130, o da Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM), individuati e formati come peraltro previsto all'art. 111, comma 3 lettera f) o in *outsourcing*. In ogni caso la procedura di verifica comprensiva di tipologia e frequenze di verifica, soggetti direttamente coinvolti, esito delle verifiche, criteri di accettabilità, riferimenti alle norme di buona tecnica applicabili ed eventuali azioni correttive devono essere tracciabili presso il DDL (14, 34, 35, 36).

Sulla base di quanto sopra indicato l'esperto in radioprotezione deve:

- essere coinvolto sia nella procedura di acquisto dei dispositivi di protezione anti-X che nella procedura di accettazione fornendo indicazioni in merito alle loro caratteristiche e al loro potere di attenuazione;
- verificare la conformità dei dispositivi di protezione rispetto a quanto richiesto prima del loro impiego;
- fornire indicazioni al DDL in merito alle modalità di conservazione e verifica al fine garantirne lo stato di efficienza;
- dare indicazioni affinché i DPI che a seguito delle verifiche periodiche non risultino conformi vengano ritirati.

All'esperto di radioprotezione compete la facoltà di definire il criterio da utilizzare per scartare DPI non conformi sulla base delle norme di buona tecnica (20).

## **3.2. Monitoraggio delle esposizioni dei lavoratori e degli ambienti di lavoro**

### **3.2.1. Grandezze dosimetriche di interesse per il monitoraggio ambientale e della esposizione degli operatori**

La valutazione della dose da esposizione esterna deve essere effettuata dall'esperto di radioprotezione ai sensi di quanto indicato all'art. 130, comma 1, lettera d) secondo le norme di buona tecnica applicabili (art. 130 commi 3, 5, 6) e le modalità con cui la dose (efficace ed equivalente) viene valutata in presenza dei DPI, deve essere tracciabile nel registro delle valutazioni previsto dall'allegato XXIII del decreto. Per gli operatori classificati esposti (A o B) la valutazione della dose deve essere effettuata attraverso l'impiego di dosimetri individuali facendo riferimento anche alle misure dosimetriche ambientali nonché, in casi particolari, alle valutazioni relative agli altri lavoratori o a valutazioni dosimetriche pregresse (es. nel caso di smarrimento o mancata consegna del dosimetro).

Le valutazioni dosimetriche individuali e ambientali devono essere effettuate utilizzando dosimetri tarati nei termini delle grandezze operative della radioprotezione.

In particolare si ricorda che:

- $H_p(10)$  risulta essere la miglior valutazione della dose efficace nel caso di irradiazione uniforme del corpo;
- $H_p(3)$  è la grandezza operativa appropriata per la valutazione della dose equivalente al cristallino.
- $H_p(0,07)$  è la grandezza operativa appropriata per la valutazione della dose equivalente alla cute, riferita alla media su  $1\text{ cm}^2$  indipendentemente dall'area esposta, e alle estremità.

Nelle more dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 155 del DL.vo 101/20 e in particolare del decreto ivi previsto è mandatorio che i risultati delle letture dosimetriche vengano forniti da servizi di dosimetria in possesso dei requisiti minimi di qualità previsti dall'art. 127.

### **3.2.2. Dosimetri personali (passivi e attivi): finalità, caratteristiche e utilizzo**

I principali obiettivi di un programma di monitoraggio individuale delle esposizioni da irradiazione esterna sono:

- consentire una valutazione della dose efficace o della dose equivalente alla cute, alle estremità o al cristallino, al fine di dimostrare il rispetto dei limiti di dose nell'ambito dell'applicazione del principio di ottimizzazione;
- fornire, in caso di esposizioni accidentali, informazioni utili per definire l'opportunità e il tipo di sorveglianza sanitaria o il trattamento appropriato.

Il monitoraggio individuale routinario consiste nella valutazione dell'esposizione attraverso l'impiego delle grandezze operative della radioprotezione misurate dai dosimetri personali.

Il monitoraggio deve essere svolto in maniera appropriata, secondo le norme di buona prassi, in maniera praticabile e secondo una periodicità definita.

Nel caso di alcuni tipi di monitoraggio (es. dosimetria delle estremità e del cristallino) risulta estremamente importante il confronto con gli operatori per condividere il miglior tipo e la migliore modalità di utilizzo dei dosimetri

Relativamente all'esposizione esterna, la valutazione della dose dei lavoratori è eseguita mediante l'utilizzo di dosimetri personali che si differenziano, sulla base del loro principio di funzionamento, in passivi e attivi (17, 37, 38, 39).

Per una corretta misura dell'esposizione rivestono una fondamentale importanza le modalità di utilizzo e di gestione dei dosimetri personali passivi, che devono essere oggetto di informazione specifica e periodicamente ripetuta.

Al fine di fornire un supporto operativo in tal senso, vengono individuate di seguito le principali raccomandazioni generali sull'utilizzo dei dosimetri. Il dosimetro:

- è strettamente personale, non può essere ceduto o prestato a persona diversa dall'assegnatario né può essere impiegato presso altri Enti, salvo diversa indicazione;
- non deve essere esposto a fonti di calore né sottoposto a pressioni. Sia l'involucro che il dosimetro non devono essere manomessi;
- deve sempre essere utilizzato correttamente e posizionato seguendo le disposizioni dell'Esperto di radioprotezione;
- ad anello o a bracciale deve essere posizionato prima di effettuare ogni procedura che comporti esposizioni a radiazioni ionizzanti e deve essere rivolto verso la sorgente di radiazione;
- al termine del lavoro deve essere riposto in un luogo ove non sussista alcuna possibilità d'esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- non deve essere esposto di proposito a sorgenti di radiazioni ionizzanti;
- deve essere sostituito dal lavoratore con la periodicità definita e secondo le procedure aziendali; l'eventuale deterioramento o smarrimento del dosimetro deve essere segnalato tempestivamente secondo le procedure aziendali.

#### **3.2.2.1. Dosimetri personali passivi**

I dosimetri attualmente impiegati per la dosimetria del personale sono dosimetri passivi: dosimetri a film, dosimetri a termoluminescenza (*Thermo Luminescence Dosimeter*, TLD) e

dosimetri a luminescenza stimolata otticamente (*Optically Stimulated Luminescence*, OSL). Tali dosimetri, pur basandosi su tecnologie consolidate, non consentono la determinazione della dose in tempo reale.

I dosimetri passivi, nel caso in esame, sono di norma utilizzati per la valutazione della dose:

- dose efficace;
- dose equivalente alle estremità (mani, avambracci);
- dose equivalente al cristallino.

Le principali caratteristiche di un dosimetro, cui fare riferimento per caratterizzarne le prestazioni, riguardano: sensibilità e risoluzione, range di linearità e soglia di rivelazione. Le principali caratteristiche dei singoli tipi di dosimetri passivi sono riportate nell'allegato A3.2.2.1.

### 3.2.2.2. Dosimetri personali attivi

Nei dosimetri passivi, le fasi di esposizione e di lettura dello strumento avvengono in momenti separati. Nel settore dell'interventistica, però, gli operatori possono ricevere dosi relativamente alte e quindi la possibilità di poter valutare in tempo reale la dose personale (o il suo rateo) riveste particolare interesse soprattutto in fase di formazione e avviamento dell'attività. La necessità di poter disporre di uno strumento efficace, in grado di fornire misure in tempo reale, ha portato allo sviluppo dei dosimetri personali attivi (*Active Personal Dosimeter*, APD).

La maggior parte di tali dosimetri rileva fotoni ed elettroni tramite uno o più semiconduttori al silicio, con diverse soglie di filtrazione e rilevazione, e con algoritmi di combinazione dei segnali in uscita al rivelatore, oppure tramite tubi Geiger-Müller. I dosimetri attivi presenti in commercio sono stati sottoposti, nell'ambito del progetto ORAMED (40, 41), a una serie di test eseguiti sia in laboratorio sia in ospedale e quindi, in quest'ultimo caso, in condizioni cliniche. I risultati degli studi evidenziano che quasi tutti gli APD esaminati hanno fornito una risposta più o meno dipendente dal rateo di dose; ciò implica che essi possano essere usati per il monitoraggio di routine, a patto che si introducano opportuni fattori di correzione: un modello di APD, in particolare, ha presentato problemi di risposta angolare in caso di basse energie e un altro modello di APD, dotato di tubo Geiger-Müller, in modalità pulsata non ha rilevato alcun segnale.

I dosimetri personali attivi devono soddisfare i requisiti dello standard IEC 61526 (42).

Si riportano, di seguito, alcune raccomandazioni da seguire in merito alla scelta dei dosimetri personali attivi in radiologia e cardiologia interventistica:

- la risposta in energia deve essere entro l'intervallo (0,71-1,67) per il range di energia 20-100 keV;
- la risposta angolare deve essere entro l'intervallo (0,71-1,67) per angoli da 0° a 60° rispetto alla direzione di riferimento e per energie nel range 20-100 keV;
- il massimo rateo di equivalente di dose personale, richiesto dalla IEC, è di 1 Sv/h. Dal momento che i ratei di dose possono essere elevati in prossimità del fascio diretto, se un APD è in grado di misurare valori di rateo più alti bisogna tenerne conto (è una caratteristica positiva). In ogni caso l'APD dovrebbe essere in grado di fornire almeno un allarme per ratei di equivalente di dose personale > 1 Sv/h;
- dal momento che gli standard attuali non tengono in considerazione campi di radiazione pulsata, è necessario avere informazioni sulle caratteristiche degli APD in presenza di campi pulsati simili a quelli di impiego clinico (es. l'effetto della frequenza e dell'ampiezza dell'impulso sulla risposta relativa al rateo di equivalente di dose personale). Possono essere usate varie fonti di informazione quali i risultati dei test eseguiti all'interno del Progetto ORAMED o quelli eventualmente eseguiti dal produttore. È possibile eseguire anche misure in proprio ricorrendo a fantocci ISO di tipo *slab*, per simulare il paziente e gli operatori, e affiancando un dosimetro passivo all'APD. Occorre comunque sempre tener

presente che queste misure sono alquanto complesse da effettuare e che alcuni dosimetri attivi non sono in grado di misurare i ratei tipici del fascio diretto.

Gli APD, oltre a fornire in tempo reale l'informazione agli operatori sui livelli di esposizione in funzione della procedura/proiezione eseguita e a consentire il monitoraggio continuo della dose cumulata nel tempo, svolgono un ruolo importante nella ottimizzazione delle esposizioni (ruolo educativo) in quanto consentono agli operatori di individuare le proiezioni radiologiche, le modalità d'uso dell'apparecchiatura e le posizioni nella sala che forniscono i ratei di esposizione più elevati.

### 3.2.3. Dosimetri ambientali (passivi e attivi)

Il monitoraggio ambientale viene eseguito per consentire essenzialmente i seguenti obiettivi:

- dare evidenza della corretta classificazione delle zone ai fini della radioprotezione;
- concorrere alla valutazione delle dosi assorbite dai lavoratori e dall'individuo rappresentativo;
- verificare l'efficacia dei dispositivi di protezione e delle barriere protettive;
- verificare l'assenza di situazioni a rischio o anomale.

Tali controlli vengono eseguiti con metodi diversi, secondo le indicazioni dell'Esperto di radioprotezione, attraverso l'utilizzo di dosimetri passivi o attivi, di seguito citati e descritti in maggior dettaglio in allegato A3.2. Il posizionamento del dosimetro ambientale, ovve possibile, dovrebbe essere rappresentativo della posizione degli operatori. Ai fini del processo di ottimizzazione, oltre alla dosimetria ambientale di routine, potrebbe essere utile anche eseguire misure di  $H^*(10)$  attraverso monitor portatili in condizioni simulate al variare dei parametri di esposizione (43).

#### 3.2.3.1. Dosimetri ambientali passivi

Sono dosimetri del tipo a *film-badge*, TLD o OSL (44) la cui installazione e permanenza, nei punti di controllo, è di 2-3 mesi; in tal modo si ottiene una determinazione reale della esposizione dovuta al carico di lavoro effettivo e a tutte le modalità di impiego della apparecchiatura radiologica (tecniche di esposizione, correnti, tensioni ecc.) e, nel caso di valutazioni ambientali finalizzate al rispetto dei limiti di dose per la popolazione, una adeguata sensibilità.

#### 3.2.3.2. Dosimetri ambientali attivi

Sono dosimetri di tipo portatile. Per misure di carattere ambientale vanno utilizzate di norma camere di ionizzazione ad alto volume tarate in termini di  $H^*(10)$ . Non va dimenticato che la conoscenza dei campi di radiazione nelle aree occupate dagli operatori unitamente alla sempre più frequente informatizzazione dei verbali di sala operatoria, e alla conseguente possibilità di utilizzare in maniera agevole le registrazioni effettuate secondo quanto prescritto dall'art. 168, comma 1, possono costituire un utile ausilio sia nella valutazione della dose assorbita in caso di anomale letture dosimetriche, sia in caso di mancata riconsegna dei dosimetri per qualsivoglia motivo.

#### 3.2.3.3 Valutazione della dose efficace

Secondo le più recenti raccomandazioni, per la valutazione della dose efficace in radiologia interventistica possono essere usati due diversi metodi:

- dosimetro posizionato al di fuori del camice anti-X (6, 13);
- doppio dosimetro (6, 13, 36, 39)

Il primo metodo consiste nel valutare la dose efficace tramite un solo dosimetro personale posto al di fuori del camice protettivo all'altezza del torace e adottando un fattore di correzione che dipende dall'attenuazione offerta dal camice calcolata per l'energia media della radiazione diffusa.

Il metodo inoltre permette la valutazione dell'esposizione delle parti del corpo non protette e in particolare, con le eventuali correzioni, il campo di radiazioni che interessa la testa e in particolare il cristallino.

Il metodo del doppio dosimetro (6, 13, 36, 39) permette di valutare la dose efficace mediante l'uso di 2 dosimetri personali: un dosimetro posizionato sopra il camice e un dosimetro sotto il camice a livello del torace/addome entrambi tarati in  $H_p(10)$ . La dose efficace può quindi essere valutata mediante uno degli algoritmi proposti in letteratura (6, 45, 46).

Il metodo consente, in linea di massima, una maggior precisione e sensibilità, ma può essere affetto da errori dovuti alla possibilità di inversione tra i 2 dosimetri usati. L'algoritmo più appropriato da utilizzare dovrebbe essere scelto dopo un'attenta valutazione in quanto, tra quelli proposti in letteratura, esistono differenze rilevanti.

Sulla base delle raccomandazioni fornite dalla ICRP (6) per il personale dotato di un dosimetro da portarsi al di fuori del grembiule e uno al di sotto, il dosimetro al di fuori del grembiule (oltre a fornire gli elementi per la valutazione della dose equivalente al cristallino) consentirà una stima sufficientemente accurata della dose efficace (E) attraverso una delle relazioni di seguito indicate (47):

**valore con collare paratiroideo**

$$E = 0,84 \times H_w + 0,051 \times H_n$$

$$E = 1 \times H_w + 0,05 \times H_n$$

**valore senza collare paratiroideo**

$$E = 0,79 \times H_w + 0,100 \times H_n$$

$$E = 0,71 \times H_w + 0,05 \times H_n$$

$$E = 1 \times H_w + 0,100 \times H_n$$

in cui

$H_w$  = Valore di  $H_p(10)$  desunto dal dosimetro portato al di sotto del grembiule anti-X;

$H_n$  = Valore di  $H_p(10)$  desunto dal dosimetro portato al di fuori del grembiule anti-X e utilizzabile anche ai fini della valutazione della dose equivalente al cristallino.

Per il personale dotato di un solo dosimetro da portarsi al di fuori del grembiule anti-X la relazione:

$$E = 0,10 \times H_n$$

consente di valutare in maniera conservativa la dose efficace per la maggior parte del personale addetto alle attività di radiologia interventistica (6).

In definitiva, entrambi i metodi possono essere accettabili e la scelta di quello da impiegare dipende da una valutazione della sensibilità richiesta e dall'entità dei livelli di esposizione a cui sono sottoposti gli operatori: in particolare l'impiego del doppio dosimetro è raccomandato se il campo di radiazioni cui è esposto l'operatore è superiore a 2 mSv/mese (6).

Nella scelta tra le diverse opzioni dovranno essere valutate anche le fonti di errore, che dipendono da diversi fattori quali: semplicità e sostenibilità del metodo, numero di operatori coinvolti, tipologia di camici di protezione personali, tipologia dell'attività svolta (es. per l'attività in urgenza il livello di attenzione degli operatori verso l'uso del/dei dosimetro/i può essere ridotta), possibile presenza di operatori occasionali, modalità di gestione di DPI e dosimetri, possibilità di svolgere controlli accurati sulle modalità di utilizzo di DPI. La scelta del metodo non può, quindi, che essere fatta su considerazioni svolte a livello locale che l'esperto di radioprotezione dovrà compiere prima di definire il programma di monitoraggio individuale, verificare ed eventualmente modificare in fase di esercizio dell'attività e documentare nell'ambito dei criteri della sorveglianza fisica previsti dall'allegato XXII del DL.vo 101/20.

### 3.2.4. Valutazione della dose alle estremità

La valutazione della dose equivalente alle estremità attraverso un monitoraggio individuale è indicata quando l'operatore operi con le mani in prossimità del campo di radiazioni emergente dal paziente e qualora, sulla base della stima del rischio, l'operatore sia suscettibile del superamento dei 3/10 dei limiti di dose.

La dose alle estremità, in questi casi, deve essere misurata con un dosimetro  $H_p(0,07)$  ad anello o a bracciale (in quest'ultimo caso occorre prestare attenzione alla possibile sottostima della dose alla mano) indossato sulla mano più esposta e rivolto verso la sorgente di radiazione. Un'eventuale valutazione iniziale della dose equivalente alle estremità inferiori effettuata attraverso la caratterizzazione del campo di radiazioni attorno al lettino, può servire per ottimizzare le posizioni e le schermature locali, ma non deve portare alla decisione di procedere a un controllo sistematico della dose equivalente a piedi/caviglie. L'adozione e l'utilizzo costante di schermi di protezione applicati al tavolo portapaziente previene sicuramente elevate esposizioni a piedi e caviglie quando si operi con il tubo radiogeno sotto il tavolo.

La stima di dose alla pelle in radiologia interventistica si ritiene non necessaria, ma può essere ovviamente effettuata se l'esperto di radioprotezione lo ritiene opportuno.

### 3.2.5. Valutazione della dose al cristallino

La valutazione della dose al cristallino presenta molteplici difficoltà operative e dosimetriche in quanto può essere affetta da numerosi errori o incertezze quali, ad esempio: posizionamento del dosimetro, posizione relativa operatore-centro diffusore, grado di rotazione del capo dell'operatore, stima della attenuazione offerta dagli occhiali di protezione indossati.

Sono pertanto in corso studi per lo sviluppo di metodologie più accurate che tengano conto della particolare geometria di esposizione del cristallino, con rotazione continua del capo rispetto alla sorgente di esposizione e della presenza, costante o saltuaria, di occhiali di protezione.

Per gli operatori interventisti abitualmente prossimi al tavolo del paziente, suscettibili di superamento del valore di 15 mSv/anno, si ritengono indispensabili l'impiego di occhiali anti-X con protezione laterale e/o utilizzo di protezioni pensili e la valutazione della dose equivalente al cristallino.

Per la valutazione della dose equivalente al cristallino si raccomanda di utilizzare un dosimetro per la misura di  $H_p(3)$ , da portare sulla fronte o lateralmente (in base alla posizione relativa operatore-centro diffusore). Vista, però, la difficoltà di taratura di questi dosimetri da parte dei laboratori di calibrazione, per l'esposizione a raggi X della qualità impiegata in radiologia interventistica, è attualmente accettabile anche una calibrazione in  $H_p(0,07)$  o  $H_p(10)$ . La valutazione della dose equivalente al cristallino dovrà essere corretta tenendo conto della attenuazione offerta dagli occhiali di protezione e della frequenza del loro utilizzo (costante o saltuario).

Per la valutazione della dose al cristallino si rimanda a quanto riportato in allegato A3.2.4.

Risulta anche accettabile l'utilizzo di dosimetri posizionati al di fuori del grembiule anti-X: in buona sostanza il dosimetro portato al di fuori del grembiule anti-X potrebbe essere impiegato come dosimetro al fine della valutazione della dose efficace (come unico dosimetro oppure abbinato a un secondo dosimetro al di sotto del grembiule anti-X) e contemporaneamente fornire una indicazione conservativa del campo di radiazioni che interessa il cristallino garantendo quindi un sistema dosimetrico semplice, facilmente realizzabile e col minor impatto possibile sull'operatore. In ogni caso le scelte operative e valutative indicate dall'esperto in radioprotezione devono essere esplicitate nella documentazione relativa alla sorveglianza fisica della

radioprotezione laddove vanno indicati i criteri e le modalità di esercizio della sorveglianza fisica (allegato XXIII del DL.vo 101/20).

### 3.2.6. Accuratezza delle valutazioni di dose

È importante sottolineare che la valutazione delle dosi efficaci ed equivalenti deriva dal risultato di misure i cui valori sono affetti da incertezze. Numerose risultano essere le fonti di incertezza: dal punto di vista metrologico, infatti, i servizi di dosimetria sono tenuti a rispettare un livello di accuratezza che può variare dal quasi il +/-100 % nel campo delle basse dosi (50 - 100  $\mu$ Sv) a circa il +50 % -35 % nel range delle dosi di interesse per il presente documento, cioè quelle comprese tra 1 e 10 mSv. I limiti sopraindicati valgono per irraggiamenti frontali e angolari fino a 60° rispetto alla direzione incidente del fascio. Inoltre le modalità di taratura dei dosimetri nel range di interesse prevedono la loro irradiazione a fasci diretti di raggi X (almeno per quanto riguarda il caso in esame) la cui distribuzione è definita dalle norme ISO4037 (48), quindi con caratteristiche che possono differire da quelle a cui sono sottoposti nelle condizioni di reale esercizio. In aggiunta le condizioni geometriche di irraggiamento durante l'impiego reale del dosimetro possono superare il limite di 60°, penalizzando fortemente l'accuratezza del responso dosimetrico. Va poi tenuto conto di tutte le possibili incertezze legate all'impiego dei dosimetri da parte degli operatori e nell'utilizzo dei DPI da cui la valutazione della dose dipende. Di tutto ciò, l'ER dovrà tenere conto in relazione all'importanza, anche dal punto di vista medico legale, che l'atto di "valutazione" della dose assorbita assume (49, 50).

### 3.2.7. Relazione tra dose agli operatori e numero e tipo di procedure eseguite

In varie circostanze si è ribadito il concetto della difficoltà di standardizzare le condizioni operative delle procedure interventistiche, anche se tale standardizzazione avrebbe sicuramente un'utilità nei processi di ottimizzazione della dose al paziente e agli operatori. Un elemento imprescindibile, ma non chiaramente l'unico fattore che permette di inquadrare i livelli attesi di esposizione, consiste nel considerare la tipologia e la frequenza dell'attività svolta dagli operatori.

Sulla dose possono influire pesantemente diversi fattori che non sono correlati al tipo di procedura:

- esperienza degli operatori;
- tipo e l'evoluzione tecnologica dell'apparecchiatura utilizzata;
- complessità della singola procedura;
- corporatura del paziente.

Ciascuno di tali parametri può essere associato a un fattore moltiplicativo di dose di valore 2 o 3, per cui differenze di almeno un ordine di grandezza nell'ambito della stessa procedura possono essere facilmente riscontrate.

Altri fattori che invece risultano associati direttamente al protocollo tecnico della procedura sono:

- il tipo di accesso utilizzato e la posizione relativa tra operatori, paziente e tubo radiogeno;
- le dimensioni del fascio radiante;
- le sequenze di grafia normalmente utilizzate;
- l'utilizzo e l'efficacia dei dispositivi di protezione collettiva.

Rispetto a queste caratteristiche peculiari, si possono inquadrare i diversi ambiti delle procedure interventistiche con un confronto delle diverse condizioni di lavoro: neuroradiologia

interventistica (51), cardiologia interventistica ed elettrofisiologia (52), radiologia interventistica vascolare (53, 54), radiologia interventistica extravascolare (54).

Si può inoltre cercare di stabilire una correlazione tra dose agli operatori e indicatori di dose al paziente: ad esempio, una modalità diversa di considerare la dipendenza della dose agli operatori dal carico di lavoro è quella di valutare la correlazione con il KAP. Tale approccio offre diversi vantaggi: oltre a essere disponibile su tutte le unità di nuova installazione, tiene conto della durata dell'esposizione, dell'intensità del fascio e delle sue dimensioni (parametri che hanno influenza diretta sulla radiazione diffusa). È così possibile scorporare, ad esempio, la variabilità associata alla complessità della procedura o all'esperienza degli operatori, ed è possibile valutare i rapporti tra dose a operatori e KAP per le diverse posizioni possibili, ricavando di conseguenza la stima di dose per singola procedura (55). Diversi lavori presenti in letteratura mostrano linee di isokerma nello spazio circostante il fascio proprio in termini di questo rapporto (43, 55, 56, 57, 58).

Per la valutazione della dose al cristallino questo tipo di approccio non è appropriato (anche se in letteratura sono riportati alcuni indici di correlazione tra KAP e dose equivalente al cristallino) e può essere impiegato esclusivamente ai fini della individuazione del gruppo di operatori da considerarsi più a rischio (59).

### **3.2.8. Criteri di valutazione della qualità del monitoraggio della esposizione degli operatori e applicazione del principio di ottimizzazione**

#### **3.2.8.1. Premessa**

L'applicazione del principio di ottimizzazione nelle attività sanitarie implica il superamento di difficoltà pratiche legate all'elevato numero di soggetti potenzialmente esposti, alle molteplici fonti di rischio radiologico e all'ampia diversificazione nei livelli di rischio.

È però possibile individuare una metodologia che, attraverso semplici indicatori, consenta di applicare concretamente il principio e di valutare se il rischio individuale si collochi o meno in un intervallo di accettabilità.

#### **3.2.8.2. Livelli di riferimento**

In linea di principio, tutti gli aspetti relativi al programma di sorveglianza fisica dovrebbero essere periodicamente sottoposti a verifica al fine di perseguire l'obiettivo della ottimizzazione della protezione. Risulta però necessario individuare strumenti che consentano di attuare interventi, laddove necessario, identificando in maniera motivata le priorità e di definire vincoli dosimetrici in maniera motivata.

Per definire un intervallo di valori dosimetrici che consenta l'identificazione di priorità legate all'applicazione del principio di ottimizzazione può risultare appropriato il riferimento ai risultati delle valutazioni dosimetriche individuali. Il limite superiore di tale intervallo ( $D_{lim}$ ), non può che essere definito dal limite di dose efficace per i lavoratori esposti (20 mSv/anno), mentre il limite inferiore *Negligible Individual Risk Level* (NIRL) può essere definito come il valore di dose efficace annuale al di sotto del quale il rischio individuale risulta così basso da non giustificare alcuno sforzo teso alla sua ulteriore riduzione: in buona sostanza, per definizione, come NIRL potrebbe essere individuato il valore di 10  $\mu$ Sv/anno inteso, nel suo significato autentico, come valore dosimetrico al di sotto del quale l'entità del rischio può essere trascurata anche al fine del rispetto del principio di ottimizzazione.

Sotto tali condizioni il range di dosi individuali, al cui interno applicare il principio di ottimizzazione, risultando compreso tra il valore di Dlim (20 mSv/anno) e il valore di NIRL (0.01 mSv/anno) riguarderebbe la quasi totalità degli esposti: pertanto è opportuno, e per certi aspetti necessario, definire ulteriormente gli intervalli dosimetrici all'interno dei quali concentrare gli sforzi focalizzando l'attenzione sugli individui per i quali è più ragionevole cercare di ottenere una riduzione del rischio. Infatti ci si attende che una grande percentuale di addetti assorba dosi efficaci relativamente modeste e solo una piccola frazione assorba dosi efficaci radioprotezionisticamente significative sul piano individuale.

Uno dei metodi utilizzabili allo scopo è basato sull'utilizzo di livelli di riferimento (da non confondere con i "Livelli Diagnostici di Riferimento", LDR), vale a dire sull'utilizzo di valori dosimetrici individuali che, se superati, implicano la necessità di intraprendere delle azioni. Può quindi opportuno definire un *Individual Reference Range* (IRR): valori dosimetrici al di sopra di tale range dovrebbero automaticamente originare indagini e, se del caso, la necessità di intraprendere delle azioni tese alla riduzione del rischio, mentre valori dosimetrici all'interno del range dovrebbero essere considerati comunque come meritevoli di attenzione.

Si noti comunque che l'estremo superiore dell'IRR non va inteso come un limite perché, in talune circostanze, anche un valore dosimetrico maggiore dell'estremo superiore di IRR potrebbe risultare già ottimizzato e pertanto non necessitare di interventi. L'attuazione del processo di ottimizzazione in radiologia interventistica quindi deve essere inteso come il procedere di una serie di decisioni e di possibili azioni in larga misura intuitive, qualitative e basate sull'esperienza e la conoscenza diretta delle situazioni da parte dell'esperto di radioprotezione e da una forte interazione e integrazione con le attività dello specialista in fisica medica. In linea di principio la pratica implementazione del principio di ottimizzazione implica quindi l'attuazione dei seguenti step:

- identificazione del problema particolare;
- identificazione delle possibili soluzioni;
- acquisizione delle informazioni relative all'ottimizzazione di ogni possibile soluzione;
- applicazione di un processo decisionale;
- implementazione della soluzione ritenuta ottimale;
- valutazione dei risultati e dell'efficacia dei provvedimenti adottati.

La principale tecnica per identificare i problemi è naturalmente costituita dalla analisi periodica delle dosimetrie personali e dal loro confronto con l'IRR secondo il diagramma di flusso indicato; utile allo scopo può essere l'analisi periodica delle valutazioni dosimetriche ambientali.

Ovviamente il non superamento dell'IRR è condizione necessaria ma non sufficiente ad attestare che una situazione è ottimizzata: infatti solo la verifica diretta delle procedure consente di identificare situazioni che sfuggono al monitoraggio individuale o ambientale (es. situazioni in cui i dosimetri non vengono utilizzati o vengono utilizzati in maniera scorretta).

### 3.2.8.3. Elementi utili alla definizione degli IRR

Premesso che la specificità delle situazioni lavorative in ambito sanitario non consente di identificare un approccio rigido e univoco alla definizione degli IRR, è comunque possibile fornire indicazioni di carattere generale utili ad applicare una metodologia basata sulla revisione periodica delle dosi assorbite dai lavoratori.

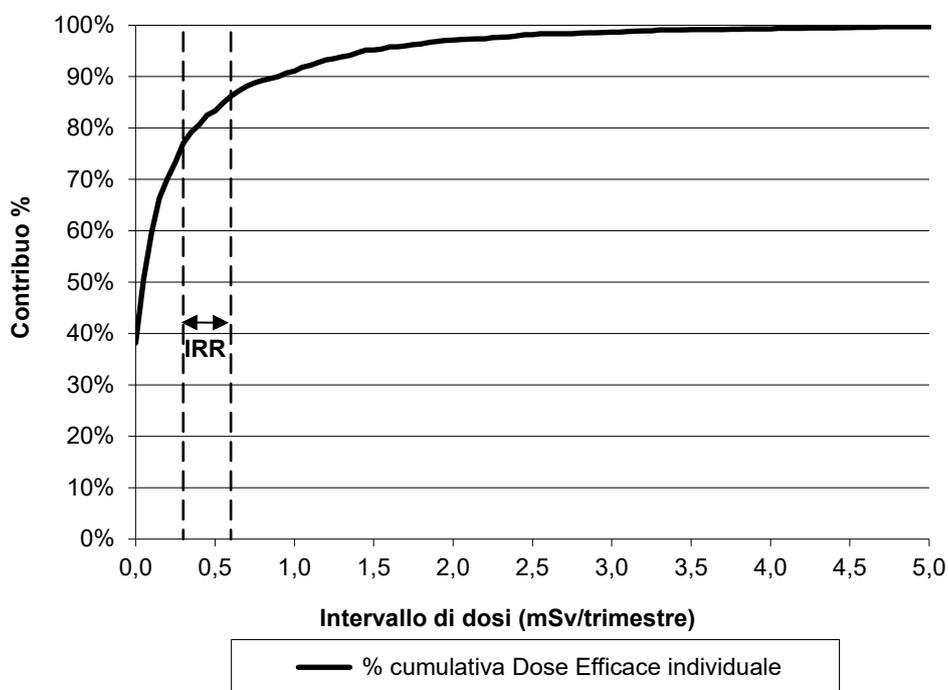
Condizione necessaria per la definizione degli IRR è l'analisi statistica delle dosi assorbite su un periodo di tempo significativo utilizzando le seguenti avvertenze:

- i dati dosimetrici dovrebbero essere aggregati su base trimestrale indipendentemente dalla frequenza di sostituzione dei dosimetri che, per le attività in oggetto, potrebbe essere mensile: valutazioni basate su periodo più breve possono infatti risentire eccessivamente delle fluttuazioni dei carichi di lavoro individuali tipiche delle attività sanitarie, mentre

periodicità superiori possono risultare troppo poco sensibili al fine di identificare problemi potenziali;

- i dati dosimetrici dovrebbero essere oggetto di una semplice analisi statistica che consenta di valutarne la distribuzione e i principali indicatori (media e distanza interquartile);
- al fine di non risentire delle fluttuazioni nei carichi di lavoro tipiche delle attività sanitarie e di ottenere comunque la necessaria sensibilità, le distribuzioni dosimetriche dovrebbero essere definite per ciascuna attività e figura professionale di interesse e riferite a una storia di almeno 2 anni (8 trimestralità);
- il limite superiore dell'IRR dovrebbe essere scelto in modo tale da includere nel processo di ottimizzazione una piccola frazione di lavoratori: tenuto conto delle tipiche distribuzioni dosimetriche, a tale scopo può essere impiegato un valore dosimetrico pari a 2 o 3 volte il valore medio della distribuzione trovata.
- il limite inferiore dell'IRR dovrebbe essere scelto in modo da escludere una frazione del 70% - 80% dei lavoratori sottoposti a sorveglianza dosimetrica;

In Figura 3.2 è mostrata, a titolo esemplificativo, una tipica distribuzione delle dosi efficaci trimestrali assorbite dal personale medico.



**Figura 3.2. Distribuzione tipica delle dosi efficaci trimestrali assorbite dal personale medico**

Come si può osservare la distribuzione è di tipo lognormale. Il limite inferiore dell'IRR è stato posto pari al valore medio della distribuzione: in tal modo viene escluso dal processo di ottimizzazione una frazione di lavoratori pari a circa il 75%. Il limite superiore è posto pari al doppio del valore medio: in tal modo al di sopra del limite superiore dell'IRR è ricompresa una frazione pari a circa il 15% di lavoratori. Come si può osservare l'IRR divide la distribuzione dei valori dosimetrici in tre zone cui corrispondono diverse azioni:

- valori dosimetrici  $>$  NIRL ma  $<$ IRR: i valori dosimetrici che si collocano in tale regione, sono semplicemente registrati e non sono oggetto del processo di ottimizzazione.
- valori dosimetrici all'interno del IRR: tali valori possono essere oggetto di attenzione ad esempio là dove esistano condizioni che facciano sospettare una situazione non ottimizzata.
- valori dosimetrici  $>$ IRR e  $<$  Dlim: i valori dosimetrici che si collocano in tale regione dovrebbero essere sicuramente oggetto di indagine ed eventualmente far scattare il processo di ottimizzazione.

Si può osservare che il valore aggiunto del metodo sta proprio nel fatto che consente di focalizzare in maniera evidente e oggettiva l'attenzione su un gruppo limitato di lavoratori che assorbe le dosi maggiormente significative. In tal caso è importante concentrare gli sforzi sull'identificazione delle cause che portano al loro eventuale superamento, tenendo conto che il superamento del limite superiore dell'IRR non è necessariamente indice di una situazione non ottimizzata. Nonostante il progressivo ridimensionamento del concetto di "dose collettiva" non va, inoltre, sottovalutato il fatto che una riduzione di dose efficace assorbita anche per un numero relativamente piccolo di individui soggetti a esposizioni rilevanti, oltre a ridurre il rischio individuale per i soggetti direttamente esposti, contribuisce in maniera rilevante alla riduzione della dose collettiva efficace.

Per quanto attiene i valori di dose equivalente assorbita dalle estremità e dal cristallino, in considerazione del diverso significato assunto dai pertinenti limiti di dose equivalente che sono definiti in relazione alle soglie per il verificarsi di lesioni tissutali, può essere sufficiente identificare un livello di indagine pari a 1/3 dei pertinenti limiti di dose equivalente ricondotti su base trimestrale.

L'attuazione periodica del processo indicato, peraltro molto simile alle tipiche metodiche basate sul flusso PDCA legato ai sistemi qualità, consente di dare efficacia al un monitoraggio dosimetrico nonché attuazione pratica a quanto indicato all'art. 122 del DL.vo 101/20.

Nei precedenti paragrafi sono state illustrate le caratteristiche che devono possedere le diverse tipologie di dosimetri e i protocolli di monitoraggio con le sedi previste di valutazione per i lavoratori esposti di categoria A e B. Pertanto, considerando i criteri indicati e gli altri parametri che contribuiscono al risultato finale in termini di solidità e affidabilità dei dati raccolti, la qualità finale del monitoraggio potrà essere sottoposta a valutazione.

### **3.3. Norme di buona tecnica per la radioprotezione degli operatori**

Il numero di procedure invasive eseguite ogni anno (in cardiologia interventistica ed elettrofisiologia, in neuroradiologia, in radiologia interventistica vascolare ed extravascolare) è in continuo aumento e ciò è motivato dal beneficio dimostrato sia nei risultati terapeutici sia in termini prognostici *quod vitam* sia per la minor invasività rispetto a un atto chirurgico convenzionale sul paziente. I neuroradiologi, i radiologi interventisti, i cardiologi interventisti e gli elettrofisiologi si avvalgono della fluoroscopia tanto per la diagnosi quanto per il trattamento delle diverse patologie (5, 60).

Il miglioramento dei dispositivi e delle metodiche disponibili consente di intervenire su pazienti affetti da patologie vascolari o cardiologiche sempre più complesse: ciò si traduce, in tutte le discipline considerate, in un aumento della durata degli interventi con la necessità di acquisire un maggior numero di immagini cineangiografiche/seriografiche e con un aumento delle dosi erogate (e quindi dell'esposizione professionale degli operatori coinvolti). Inoltre, durante la maggior parte delle procedure interventistiche i medici specialisti (e meno frequentemente, se non

occasionalmente, il personale infermieristico di sala, i TSRM e i medici anestesisti) sono obbligati a rimanere in prossimità del paziente che, come già detto, rappresenta la principale fonte di radiazione diffusa.

A differenza di altre parti del corpo, il cristallino e le mani non sono adeguatamente protetti: in particolare, le dosi registrate al polso sinistro e all'occhio sinistro sono significativamente superiori di quelle rilevabili a destra, nelle stesse sedi (58, 61).

### **3.3.1. Norme e indicazioni di buona tecnica per le diverse tipologie di procedure**

Le aree cliniche prese in considerazione, in cui si eseguono le procedure di radiologia interventistica e di cui si dispone di consolidate valutazioni dosimetriche, sono le seguenti:

- a. Cardiologia invasiva
  - a1. Emodinamica (39, 62)
  - a2. Elettrofisiologia (63);
- b. Radiologia interventistica vascolare ed extravascolare (64);
- c. Neuroradiologia interventistica (65).

Per il dettaglio delle indicazioni relative alle singole aree cliniche si rimanda all'allegato A3.3.

## ALLEGATO Capitolo 3

---

### A3.1. Dispositivi di protezione e caratteristiche

Nel seguito sono riportati approfondimenti relativi al paragrafo 3.1 riguardo i dispositivi di protezione e le loro caratteristiche.

#### A3.1.1. Dispositivi di protezione individuale

Come evidenziato nel paragrafo 3.1.2, in interventistica gli operatori devono indossare gli indumenti protettivi per lunghi periodi di tempo. Il peso dei grembiuli anti-X ha, quindi, assunto un'importanza fondamentale come fattore di scelta. Studi epidemiologici sono stati eseguiti per verificare la relazione tra il dolore alla schiena e l'utilizzo dei camici anti-X (9, 10).

Moore *et al.* (9) hanno trovato che non c'è una differenza significativa tra il numero di casi di mal di schiena per i radiologi che utilizzano camici per meno di dieci ore alla settimana rispetto a quelli che li utilizzano per più di dieci ore alla settimana, concludendo che lo studio non prova che indossare i camici piombati sia un significativo rischio di sviluppare il mal di schiena.

In un altro studio effettuato presso il *Department of Medicine, University of Washington*, Ross *et al.* (10) hanno invece evidenziato che i cardiologi che utilizzano camici per un periodo medio più lungo dei radiologi dello studio di Moore hanno “una frequenza sostanzialmente maggiore di danni scheletrici e presentano sempre più giorni di lavoro persi a causa del dolore” rispetto al gruppo di riferimento costituito da ortopedici e reumatologi. Da tale studio si evince che “su 385 cardiologi che utilizzano il camice di piombo 8,5 ore al giorno, il 7,5% presenta disturbi scheletrici legati al disco lombare, 6,5% presenta disturbi scheletrici legati al disco cervicale, 3,4% presenta disturbi multipli scheletrici, 5,2% ha subito chirurgia vertebrale e il 52,7% è trattato per dolori alla schiena e al collo per 21 giorni di assenza lavorativa all'anno”. Ross *et al.* hanno concluso che “la malattia del disco vertebrale degli interventisti” dovuta all'impiego di camici per lunghi periodi di tempo è un distinto rischio occupazionale dei cardiologi interventisti (10).

Un altro risultato relativo all'aumento di problematiche ortopediche in una popolazione di operatori di cardiologia interventistica è stato evidenziato in un lavoro di Andreassi *et al.* (11).

Nell'ambito del Progetto “Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica” facente parte del Programma Strategico “Sicurezza e Tecnologie Sanitarie” finanziato dal Ministero della Salute (anni 2010-2013) è stata eseguita una prima *survey*, mirata alla radioprotezione dei lavoratori, condotta su 12 centri negli anni 2011-2012. Alla domanda “Ha problemi alla colonna vertebrale?” il 22% del personale medico – cardiologi interventisti (emodinamisti ed elettrofisiologi), radiologi e neuroradiologi interventisti – e il 38% del personale in staff (TSRM e personale infermieristico) ha dichiarato di avere dolore alla colonna vertebrale; il 42% dei medici e il 47% del personale in staff ha dichiarato di non avere nessun problema. Nel grafico di Figura A3.1 si riporta in dettaglio la distribuzione delle risposte relative ai problemi al rachide (12,13). Alla domanda “È mai stato assente dal lavoro per problemi alla colonna?”, 75 medici su 93 hanno risposto “mai” e 14 “qualche volta”, mentre 126 operatori in staff su 167 hanno risposto “mai” e 35 “qualche volta”. Tra i modelli disponibili in commercio, la combinazione preferita da molti operatori al fine di ridurre il rischio ergonomico è quello a due pezzi (corpetto e gonna). Questo dato è stato confermato anche nella *survey* sopra ricordata: la maggior parte dei lavoratori (circa l'80% tra i medici, TSRM e infermieri), fa uso di camici a due pezzi (12,13) che solitamente hanno una equivalenza in piombo pari a 0,25 mm Pb che nella parte anteriore diventa 0,50 mm Pb equivalente, per sovrapposizione.

I test eseguiti nel range di tensione 70-100 kVp su camici da 0,25 mm Pb equivalente (camici del tipo alleggerito e camici senza piombo) hanno fornito una trasmissione nel range 4-20% mentre per spessori da 0,50 mm Pb equivalenti si ha una trasmissione nel range 0,6-7%. I valori di trasmissione sopra indicati sono confrontabili con i valori di trasmissione di 5-15% e 0,5-5% ricavati nello stesso range di tensione, rispettivamente su spessori di piombo da 0,25 e 0,50 mm (10). Zuguchi *et al.* (66) hanno confrontato l'attenuazione fornita da camici senza piombo e camici caricati al piombo sia in condizioni di fascio diretto che in condizioni di radiazione diffusa.

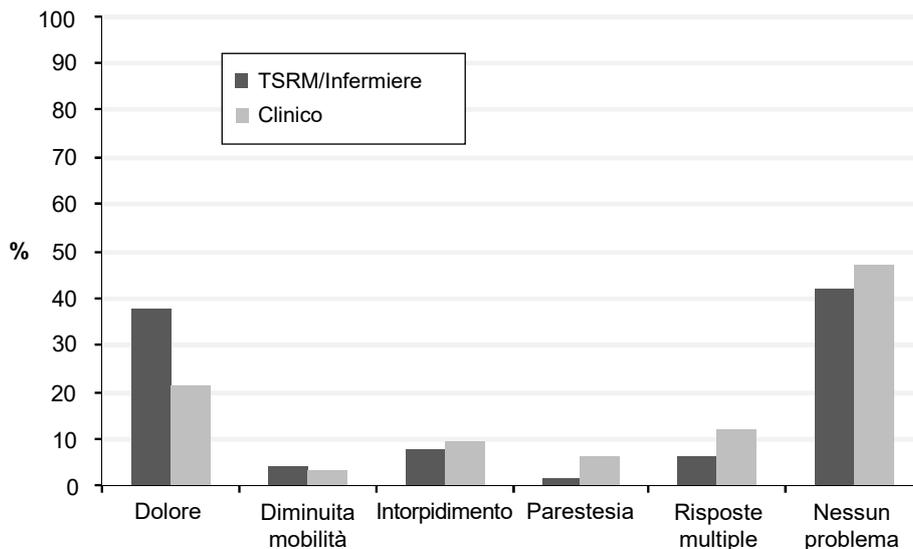


Figura A3.1. Qualità dei disturbi dichiarati (%) al rachide, divisi per mansione

In condizioni di fascio diretto i camici senza piombo offrono una attenuazione confrontabile con quella dei camici convenzionali (entro il 2% su spessori da 0,35 mm Pb equivalente), anche se la protezione dei camici senza piombo è inferiore per tensioni >100 kV (circa 4% in meno su spessori da 0,35 mm equivalente a 120 kV). In condizioni di radiazione diffusa i valori di attenuazione sono confrontabili (entro 1% su spessori da 0,35 mm Pb equivalente) nel range di tensione 60-120 kV. Dal momento che gli operatori sono esposti alla radiazione diffusa, gli autori concludono che i camici senza piombo forniscono una protezione adeguata. In un altro lavoro, si evidenzia come l'attenuazione media fornita dai camici piombati sia del 98,4% mentre per quelli senza piombo varia da 87,2% a 97,8% in condizioni di fascio largo e nel range di tensione 60-120 kV (67). Da studi comparativi è inoltre emerso che vengono commercializzati con la dizione "alleggerito" camici con differenti percentuali di piombo che variano nel range 39-85%. Ciò è dovuto al fatto che non sono stati definiti né dalla normativa né dalle norme di buona tecnica dei valori limite per il contenuto in piombo di questa categoria di camici. Dagli stessi studi è stato rilevato che anche camici commercializzati come senza piombo in realtà ne presentano una percentuale anche significativa, fino al 42% (67).

Per quanto riguarda i guanti anti-X del tipo chirurgico, di cui si è discusso nel paragrafo 3.1.2, dalla survey condotta in Italia, è emerso che il 70% dei medici non ne fa uso (12, 13).

### A3.1.2. Protezione del cristallino

In letteratura sono riportati valori di equivalente di dose al cristallino distinti per procedure. In particolare il lavoro di Vaño *et al.* (68) riporta una dose media al cristallino durante la fluoroscopia pari a 6 e a 34,5  $\mu\text{Sv}/\text{min}$  rispettivamente in modalità *low* e *high dose* mentre durante le acquisizioni in angiografia digitale sottrattiva i valori di dose al cristallino tipici vanno da 0,77 a 3,33  $\mu\text{Sv}/\text{immagine}$ . Per procedure quali la chemioembolizzazione epatica, ad esempio, la dose al cristallino va da 0,27 a 2,14 mSv, senza utilizzo di protezioni, e da 0,016 a 0,064, con utilizzo di protezioni; per una procedura di neuroembolizzazione (testa, colonna) la dose al cristallino va da 1,38 a 11,20 mSv, senza impiego di protezioni, e da 0,083 a 0,329 mSv, con utilizzo di protezioni; per una TIPS (*Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt*) le dosi al cristallino variano da 0,41 a 3,72 mSv, in assenza di protezioni, e da 0,025 a 0,112, con utilizzo di protezioni. In tutti gli esempi citati la variabilità è legata alla tecnica di esame e alla distanza dall'isocentro. Si evidenzia il fatto che nelle procedure di neuroembolizzazione le dosi al cristallino possono superare i 10 mSv per procedura quando non viene utilizzata la protezione. Il gruppo ORAMED ha investigato la dose al cristallino in 34 ospedali europei utilizzando TLD calibrati in  $H_p(0,07)$ . In presenza di occhiali anti-X, i TLD sono stati posizionati in

modo da non essere schermati dagli stessi; i valori riportati sono quindi una sovrastima della dose al cristallino. I valori di dose più alti sono stati misurati durante le procedure di embolizzazione con un valor medio di circa 60  $\mu\text{Sv}$  per procedura. Tra le varie procedure monitorate, solo in alcuni casi sono stati misurati valori di dose al cristallino  $>1$  mSv per procedura: il massimo valore di dose misurato nelle embolizzazioni è di 2,5 mSv. Nelle procedure cardiologiche, il 36% degli operatori ha utilizzato occhiali anti-X, mentre nel settore interventistico li ha usati solo il 25% degli operatori. Dalle simulazioni eseguite nell'ambito del progetto ORAMED (69) è emerso che l'utilizzo di lenti schermate può ridurre la dose al cristallino di un fattore da 3 a 7. La conclusione del gruppo ORAMED è che il metodo migliore per ridurre la dose sia utilizzare correttamente la protezione pensile in combinazione con gli occhiali anti-X. In questa situazione è possibile ridurre la dose al cristallino da 3 a 8 volte nel caso delle embolizzazioni, da 1,5 a 2,5 volte nelle procedure di CA/PTCA e ablazioni cardiache. Per le procedure CA/PTCA, le dosi agli occhi, senza utilizzo della protezione pensile, sono più basse (1,2-4,8 mSv) con l'accesso femorale rispetto all'accesso radiale; utilizzando però la protezione pensile, l'influenza del tipo di accesso non è statisticamente rilevante (23).

Le protezioni pensili quindi, se posizionate correttamente riducono notevolmente l'esposizione dei lavoratori compresa quella del cristallino (24); se invece l'utilizzo della protezione pensile è saltuario o comunque non corretto, emerge dagli studi una insufficiente protezione del lavoratore (69).

Non sempre è possibile utilizzare la protezione pensile: in questo caso è consigliato l'utilizzo di occhiali anti-X. Gli occhiali anti-X permettono di ridurre la dose al cristallino di un fattore di circa 8-10 in condizioni di esposizione frontale (38).

Nella pratica clinica però, per l'operatore principale, si ha prevalentemente esposizione laterale proveniente dal basso: gli operatori durante la procedura hanno la necessità di guardare il monitor girando quindi la testa rispetto alla sorgente radiogena. Ciò comporta l'esposizione laterale degli occhi e in questa situazione il fattore di protezione si riduce in funzione dell'angolo di incidenza e del grado di protezione laterale dell'occhiale e del suo livello di aderenza al bordo inferiore del viso (70). Da qui deriva la necessità di utilizzare occhiali con protezione laterale o un modello avvolgente (17).

In un recente lavoro (30), Ciraj-Bjelac e Rehani riportano in dettaglio i fattori di riduzione della dose al cristallino in funzione dei dispositivi di protezione utilizzati (protezioni pensili, occhiali) e delle modalità di lavoro (utilizzo della collimazione, tipo di accesso, orientazione del tubo-biplano vs monopiano con tubo sotto il tavolo angiografico, AP vs PA, LAO 90° vs RAO 90°).

L'utilizzo di teli sui pazienti o di schermi pensili piombati riduce la dose agli occhi degli operatori di un fattore da 5 a 25; l'utilizzo combinato delle protezioni garantisce la massima protezione per il cristallino (24).

Da alcune indagini condotte in Italia, in merito all'utilizzo degli occhiali anti-X, delle protezioni pensili, delle protezioni agganciate al tavolo porta paziente e dei teli anti-X sui pazienti, è emerso quanto segue (12, 13, 32):

- il 52% dei medici non utilizza occhiali anti-X mentre il 30% dichiara di utilizzarli sempre;
- il 59% dei medici dichiara di utilizzare sempre la protezione pensile da soffitto mentre il 15% dichiara di non utilizzarla mai (in particolare, in cardiologia interventistica viene usata mediamente nel 71% delle procedure esaminate);
- il 67% dei medici dichiara di utilizzare sempre la protezione agganciata al tavolo porta paziente mentre il 17% dichiara di non utilizzarla mai (in particolare, in cardiologia interventistica viene usata mediamente nel 74% delle procedure esaminate);
- l'89% dei medici dichiara di non utilizzare i teli anti-X sui pazienti mentre solo l'1% ne dichiara l'utilizzo sempre.

### A3.1.3. Verifica periodica dei dispositivi di protezione

Michel e Zorn in un lavoro del 2002 (34) riportano delle semplici procedure da seguire per l'implementazione di un programma per la verifica dei dispositivi di protezione anti-X:

- 1) ogni dispositivo di protezione anti-X dovrebbe essere contrassegnato singolarmente con un numero identificativo, con la data della verifica più recente e la data prevista per la verifica successiva;
- 2) tutti i dispositivi di protezione dovrebbero essere esaminati per individuare difetti quali: strappi, perforazioni e crepe. La periodicità può essere annuale o diversa;
- 3) tutti i dispositivi che non superano la verifica fisica devono essere temporaneamente non usati ed essere sottoposti a test per verificare l'eventuale perdita di efficacia del dispositivo, eccetto le barriere mobili e le protezioni pensili;

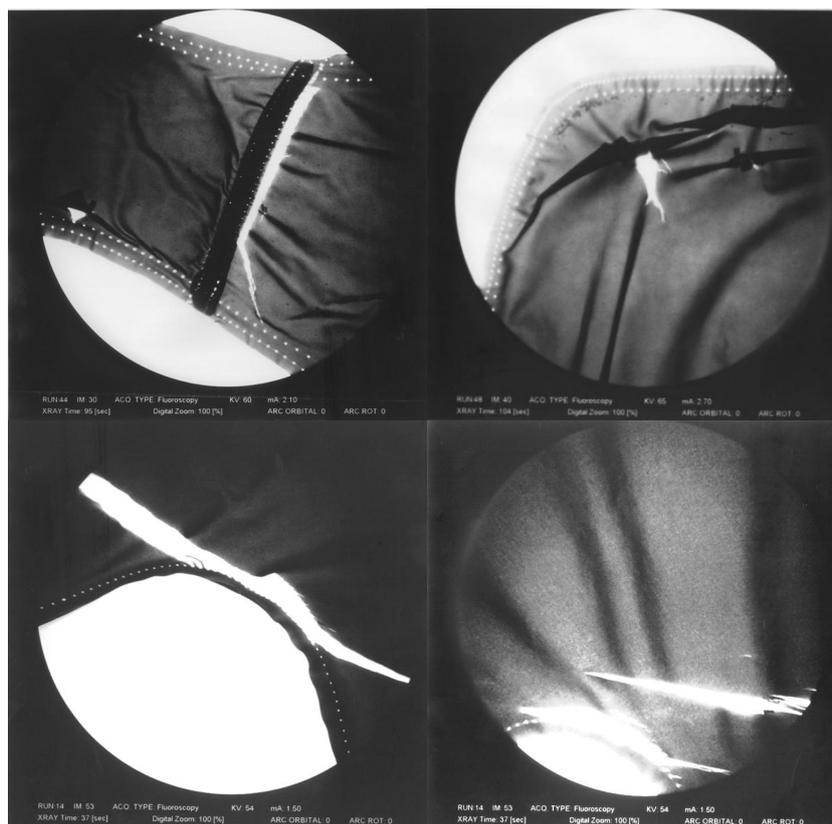
- 4) i dispositivi difettosi devono essere rimossi dall'uso e, se possibile, riparati. Tali dispositivi non devono essere usati fino a quando il responsabile non ha stabilito che siano idonei all'impiego;
- 5) qualsiasi dispositivo che non può essere riparato deve essere correttamente smaltito.

In Tabella A3.1 (34) è mostrata la procedura proposta da Michel e Zorn per la verifica dei dispositivi:

**Tabella A3.1. Procedura per ispezionare i DPI**

Tipo di dispositivo	Considerazioni particolari
Camici, schermature per gonadi e schermature per tiroide	Eseguire un controllo fluoroscopico a 80 kVp;
Guanti	Eseguire un controllo a 120 kVp, 2,5-3,2 mAs a 100 cm
Vetri anti-X e barriere mobili	Non sono richiesti controlli

Attualmente non esiste uno standard normativo specifico che spieghi come condurre il test. A livello nazionale non abbiamo nessun regolamento e a livello internazionale la decisione viene lasciata ai singoli Stati. Eseguire il controllo radiografico o radioscopico su tutti i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) ha il vantaggio di prevedere una misura diretta per testare l'efficacia dei camici: un esame fluoroscopico può, infatti, evidenziare alcuni difetti sul camice non riscontrabili mediante un controllo fisico (visivo e tattile), soprattutto nella zona delle cuciture, in camici in uso da più di 5 anni e in particolare nel modello a protezione anteriore e scapolare (35, 71). In Figura A3.2 sono riportati alcuni esempi.



**Figura A3.2. Esempi di controllo radioscopico sui DPI**

La raccomandazione di verificare annualmente i camici viene suggerita anche da Stam e Pillay (72).

Gli aspetti sfavorevoli nell'utilizzo della scopia sono: il tempo aggiuntivo richiesto per eseguire i controlli in fluoroscopia, l'esposizione alle radiazioni di chi effettua la misura e la disponibilità di apparecchiature fluoroscopiche. I dispositivi di protezione di nuovo acquisto dovrebbero essere verificati prima del loro inserimento nelle sale (36). Il test dovrebbe includere una ispezione visiva, un controllo in scopia per rilevare perforazioni, tagli e una misura della trasmissione in condizioni di fascio largo (14). Si raccomanda poi di eseguire, su ciascun camice, una verifica in fluoroscopia su base annua (14). Alcune strutture scelgono di effettuare la verifica sui loro camici con una diversa frequenza, ad esempio solo quando si sospetta un difetto oppure ad intervalli di 12-18 mesi.

La verifica ogni sei mesi può essere consigliabile se i camici sono frequentemente utilizzati e/o non sono sempre adeguatamente conservati dopo l'uso (piegati o ammucchiati invece che conservati sugli appositi sostegni o appendiabiti).

In letteratura sono presenti alcuni studi nei quali vengono confrontati i costi dovuti al detrimento sanitario, dovuto all'aumento di dose imputabile al cattivo stato dei mezzi di protezione, con i costi della sostituzione degli stessi.

Stam e Pillay (72) descrivono un metodo per uniformare il criterio di scarto considerando il tipo di camice, il difetto rilevato, la dimensione e la localizzazione. Sulla base di queste informazioni, hanno determinato la lunghezza massima tollerabile dello strappo (Tabella A3.2) (72).

**Tabella A3.2. Massima lunghezza tollerabile dello strappo**

Tipo di camice	Definizione di area	Equivalenza in piombo		
		0,25 mm	0,35 mm	0,50 mm
		Lunghezza del difetto in cm		
DoppioAP	Corpo intero	13,5	17,5	27,0
	Gonadi	4,4	5,6	8,7
Singolo	Corpo intero	5,9	5,6	5,4
	Gonadi	1,9	1,8	1,7
	Tiroide	1,9	1,8	1,8
Doppio	PA (10%)			17,0
	LAT (30%)			9,8
	LAT (75%)			6,2

Lambert e McKeon (73) hanno stabilito un criterio calcolando l'aumento di dose al corpo intero per varie dimensioni degli strappi/fori, includendo speciali considerazioni degli effetti sulla dose efficace quando lo strappo o il foro è nella zona delle gonadi e della tiroide. Gli autori raccomandano di sostituire i camici quando il difetto è maggiore di 15 mm<sup>2</sup> a meno che il difetto non sia chiaramente nella zona degli organi critici. Camici con difetti lungo la cucitura, nelle aree di sovrapposizione o sul retro del camice, dovrebbero essere soggetti a un criterio meno conservativo ovvero i camici dovrebbero essere dichiarati fuori uso se la somma delle aree dei difetti supera i 670 mm<sup>2</sup>. Nel caso di un copritiroide il difetto deve avere un'area < 11 mm<sup>2</sup>.

Il *British Columbia Centre for Disease Control* (74) riporta i valori massimi di area aggregata lesionata al di sopra dei quali è necessario scartare e quindi sostituire il dispositivo di protezione (Tabella A3.3).

**Tabella A3.3. valori massimi di area aggregata lesionata modificata da Duran EB, 2003 (74)**

Tipo di DPI	Limiti area aggregata
Camice	10 cm <sup>2</sup> - Corpo intero
con collare integrato	1 cm <sup>2</sup> - Collo
con gonnellino integrato	0,2 cm <sup>2</sup> - Regione riproduttiva
Collare	0,03 cm <sup>2</sup>
Gonnellino	3 cm <sup>2</sup>

## A3.2. Protocollo di monitoraggio delle esposizioni dei lavoratori

Nelle attività di radiologia interventistica risulta necessaria la valutazione della dose efficace e, nei casi appropriati, la valutazione della dose equivalente alle estremità superiori e al cristallino. Tali valutazioni, per gli operatori classificati esposti, devono essere effettuate attraverso dosimetri tarati nelle grandezze operative della radioprotezione.

### A3.2.1. Dosimetri personali (passivi e attivi): finalità, caratteristiche e utilizzo

#### A3.2.1.1. Dosimetri personali passivi

Si riportano di seguito le principali caratteristiche dei singoli tipi di dosimetri passivi.

I dosimetri a film sono essenzialmente costituiti da un contenitore in cui è inserita una pellicola fotografica. L'annerimento del film provocato dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti può essere messo in relazione, con opportuna taratura, all'equivalente di dose e di conseguenza alla dose efficace e alla dose equivalente.

Prima dell'uso un film deve essere tarato mediante sorgenti di radiazioni di caratteristiche conosciute per ottenere una curva della densità ottica netta in funzione dell'esposizione. Molti dosimetri a film contengono al loro interno alcuni filtri metallici quali Al, Cu, Sn e Pb anche di vario spessore, ciascuno dei quali copre una piccola area del film.

La radiazione incidente per raggiungere l'emulsione deve quindi attraversare tali filtri. La comparazione degli annerimenti nelle aree con filtro e senza filtro consente una valutazione sulle componenti energetiche dei fotoni incidenti.

La lettura della densità ottica può essere ripetuta in un qualsiasi momento: per questo motivo i dosimetri a film sono, ancora oggi, alle volte preferiti ai dosimetri ai TLD.

Il fenomeno fisico sul quale si basa il funzionamento dei TLD è la termoluminescenza, che si manifesta in alcune sostanze (es. CaF<sub>2</sub>, LiF o BeO), dette fosfori, sotto forma di una debole luce emessa per riscaldamento a seguito di una esposizione a radiazione.

L'intensità della luce emessa è proporzionale alla dose assorbita. Non è possibile ripetere una seconda volta la lettura del dosimetro in quanto il suo riscaldamento lo riporta nelle condizioni pre-irraggiamento. La forma e le dimensioni ridotte rendono i TLD insostituibili per alcune applicazioni quali la dosimetria alle estremità.

#### A3.2.1.2. Dosimetri personali attivi

Di seguito si riportano le principali raccomandazioni da seguire nell'utilizzo dei dosimetri personali attivi proposte dal gruppo ORAMED (40, 41):

- l'APD deve essere periodicamente tarato in termini di H<sub>p</sub>(10) con fasci X, in un laboratorio di calibrazione riconducibile allo standard primario; le condizioni di taratura devono essere il più possibile simili a quelle di utilizzo, inclusa la verifica con radiazione pulsata;
- l'APD per le applicazioni in radiologia interventistica/cardiologia interventistica è considerato un ottimo strumento per ottimizzare e ridurre l'esposizione. Si raccomanda pertanto di posizionare l'APD sopra il camice anti-X;
- l'APD non è raccomandato per la registrazione legale della dose personale in interventistica; il valore di H<sub>p</sub>(10) deve essere fornito dal dosimetro passivo;
- l'allarme, anche visivo ove disponibile, dovrebbe essere di preferenza lasciato attivo allo scopo di avvertire gli operatori quando gli stessi sono troppo vicini al fascio diretto. Il livello di allarme dovrà essere impostato in funzione delle caratteristiche sia del campo di radiazione pulsata, sia dell'APD. In alcuni casi, la casa costruttrice imposta livelli di allarme nominati *body, eye e hand* per produrre un segnale acustico che stimoli gli operatori a correggere il proprio comportamento e la propria metodologia di lavoro durante l'esecuzione di una data procedura.

Per gli APD sono stati identificati anche i seguenti aspetti positivi:

- possibilità di ottenere informazioni retrospettive dettagliate sui ratei di dose diffusa e dose cumulativa durante le procedure interventistiche;

- possibilità di confrontare le dosi occupazionali dei membri dello staff durante le procedure con il valore di riferimento del dosimetro posizionato sull'arco a C del sistema radiologico;
- possibilità di individuare correlazioni tra le dosi occupazionali e le dosi ai pazienti per i diversi tipi di procedura e per i diversi ruoli professionali coinvolti;
- possibilità di identificare correlazioni tra dosi occupazionali cumulative e ratei di dose e i parametri geometrici e di esposizione utilizzati durante le procedure.

Sulla base di tali informazioni si possono derivare criteri di ottimizzazione per la protezione degli operatori.

In sintesi, quindi, i dosimetri personali attivi sono utili strumenti per attuare il processo di ottimizzazione della radioprotezione dei lavoratori e per aumentare la loro consapevolezza del grado di esposizione.

La definizione delle soglie di allarme può fornire agli operatori la percezione dell'errore di impostazione e quindi consentirgli di effettuare tempestivamente una correzione.

Sebbene l'utilizzo dei sistemi dosimetrici attivi presenti notevoli vantaggi, questi non sono ancora in grado di fornire le stesse prestazioni dei dosimetri passivi con il tipo di raggi X utilizzati durante le procedure interventistiche; ad esempio la loro risposta spaziale e il limite inferiore del range di energia in cui lavorano (14-48 keV contro i 10 keV dei TLD) non è ancora conforme agli standard ISO.

I test di confronto con i TLD, eseguiti in Ospedale in condizioni cliniche, hanno evidenziato che la risposta degli APD è inferiore rispetto ai TLD.

### **A3.2.2. Dosimetri ambientali (passivi e attivi)**

I rilevamenti ambientali sono intesi ad accertare se esistono e si mantengono nel tempo condizioni soddisfacenti per la radioprotezione.

Oltre alla dosimetria ambientale di routine potrebbe essere utile, ai fini del processo di ottimizzazione, eseguire anche misure di radiazione diffusa in condizioni simulate al variare dei parametri di esposizione. Schueler *et al.* hanno evidenziato (43) come la radiazione diffusa sia fortemente influenzata dalla scelta del FOV, dal posizionamento del fascio rispetto agli operatori (es. se gli operatori si trovano sul lato destro del paziente, un fascio centrato sul fegato può comportare agli operatori dosi fino a tre volte maggiori rispetto ad un fascio centrato sulla milza) e dalle modalità di scopia o grafia utilizzate.

#### **A3.2.2.1. Dosimetri ambientali passivi**

Tali dosimetri sono del tipo a film-badge, TLD oppure ottici: la loro installazione e permanenza, nei punti di controllo, è di 2-3 mesi; in tal modo si ottiene una determinazione reale della esposizione dovuta al carico di lavoro effettivo e a tutte le modalità di impiego della macchina (tecniche di esposizione, correnti, tensioni, ecc.).

Nel caso siano posizionati al di fuori delle zone classificate al fine di dare evidenza del rispetto del valore di 1 mSv, i periodi di esposizione indicati garantiscono una sensibilità adeguata indipendentemente dal tipo di dosimetro impiegato.

I dosimetri ottici sono dosimetri basati su un tipo particolare di luminescenza presente in certi materiali (tipo isolanti e semiconduttori), nei quali l'emissione luminosa successiva all'esposizione a radiazioni ionizzanti è misurata usando come sorgente di stimolazione luce di lunghezza d'onda e intensità opportune.

Le forme e le dimensioni di questi dosimetri sono analoghe a quelle dei TLD.

Nei dosimetri OSL il materiale più usato, per le sue caratteristiche operative e tecniche e la sua versatilità, è attualmente l'ossido di alluminio drogato con carbonio ( $Al_2O_3:C$ ) che presenta un'alta sensibilità e permette la ri-analisi dei dosimetri (rilettura).

Le caratteristiche principali dei dosimetri OSL sono:

1. elevata sensibilità (minima dose rilevabile 0,05 mSv);
2. elevata linearità con la dose;
3. stabilità del segnale fornito;
4. rilegibilità del dosimetro: Jursinic (75) ha verificato un particolare vantaggio dei dosimetri di tipo "dot OSL", che possono essere riletti con pochissima perdita di segnale (0,05% lettura) e mostrano bassissimo *fading* a lungo termine.
5. risposta in energia (range di utilizzo 5 keV-20 MeV);
6. linearità in funzione della energia: in letteratura (44) si riporta la tipica risposta dei rivelatori "dot".

### A3.2.3. Valutazione della dose al cristallino

La dose equivalente al cristallino, potrà essere valutata utilizzando la relazione:

$$E = f \times H_p$$

dove  $H_p$  è  $H_p(3)$  o  $H_p(0,07)$  o  $H_p(0,10)$  a seconda del dosimetro impiegato mentre  $f$  è un fattore di trasmissione (variabile da 0,5 a 0,1) che tiene conto dell'uso di occhiali protettivi.

La scelta del fattore  $f$  da impiegarsi dipende da diversi elementi tra i quali i più importanti risultano essere:

- la posizione del dosimetro impiegato per la valutazione: ad esempio quando la stima si basa su valori di  $H_p$  misurati a livello del collo o del torace Martin (56) suggerisce un fattore correttivo pari a 0,75 per valutare il campo di radiazione incidente sull'occhiale;
- la possibilità di impiego costante o meno del dispositivo
- il livello di aderenza dell'occhiale al volto
- il tipo di occhiale: a tale proposito si sottolinea che occhiali senza schermo laterale non dovrebbero essere accettati.

Si deve comunque evidenziare che difficilmente l'efficacia del potere di attenuazione del dispositivo può andare oltre un fattore 5 (31).

### A3.2.4. Accuratezza delle valutazioni di dose

Le grandezze misurate non sono esattamente quelle che devono essere stimate ma rappresentano quantità misurabili, opportunamente definite per simulare dose efficace ed equivalente. Quantificare l'incertezza derivante dall'impiego di grandezze operative in luogo di quelle dosimetriche originali è complesso e ci si può affidare all'ICRP che nelle *Publication 60* e *Publication 75* raccomanda (76, 77) che in pratica, è generalmente possibile ottenere una precisione di circa il 10% con un intervallo di confidenza del 95% per misure di campi di radiazione in buone condizioni di laboratorio. In condizioni cliniche in cui lo spettro di energia e l'orientamento del campo di radiazione non sono generalmente ben noti, le incertezze saranno significativamente maggiori. L'incertezza globale aumenta ulteriormente nel caso in cui si effettua la valutazione della dose mediante formule che introducono una ulteriore dispersione di errori. In considerazione delle raccomandazioni emesse dalla guida europea sulla radioprotezione 160 del 2009 (49), secondo la quale le incertezze dovrebbero essere contenute tra il 30% e il 50% in dipendenza di tipologia di radiazione e grandezza dosimetrica, si ritiene adeguato considerare un'accuratezza almeno di questo ordine e di considerare associata al risultato della valutazione un'incertezza dell'ordine del 50% con un intervallo di confidenza del 95%. Nel caso in cui il dosimetro registri un valore pari alla minima dose rivelabile si pone anche il problema di decidere se considerare quest'ultima come una possibile dose misurata oppure se assumere pari a zero il valore stimabile. In considerazione dell'elevata incertezza associabile alla stima e dell'elevata sensibilità dei sistemi dosimetrici impiegati attualmente, si ritiene praticamente trascurabile la differenza tra le due opzioni che sono entrambe possibili e adeguate. Al fine di effettuare correttamente valutazioni di carattere medico legale e in particolare eventuali valutazioni del nesso causale di probabilità si suggerisce di attribuire agli "Zeri" un valore pari alla metà della minima dose rilevabile dal dosimetro.

### A3.2.5. Relazione tra dose agli operatori e numero e tipo di procedure eseguite

Nelle procedure di neuroradiologia interventistica relative al trattamento di malformazioni vascolari cranio-cerebrali, come ad esempio il posizionamento di *stent* cerebrali o l'embolizzazione di aneurismi, si utilizza l'accesso femorale e quindi si ha una distanza considerevole tra gli operatori e la sorgente radiogena.

Tale condizione risulta quindi favorevole per gli operatori e per l'impiego di barriere ambientali di vario genere. Le dimensioni dei campi sono relativamente elevate, per l'acquisizione delle sequenze angiografiche si utilizzano campi superiori ai 30 cm. In un lavoro non recente di Marshall (78) si riportano valori di dose compresi tra 11 e 25  $\mu\text{Sv}$  per dosi sopra camice e alle estremità per angiografie cerebrali ed embolizzazioni.

Le procedure relative al distretto vertebrale e spinale sono invece associate ad un accesso di tipo percutaneo che ovviamente pone gli operatori in una posizione molto prossima al campo di radiazioni. In questo caso è fondamentale posizionarsi dal lato del rivelatore d'immagine nel caso di proiezioni laterali, al fine di ridurre l'esposizione. Con l'accesso percutaneo si ha un aumento dell'intensità della dose alle estremità, con una maggiore difficoltà ad utilizzare barriere protettive ambientali. Fitousi *et al.* (51) riportano un esempio di schermo di protezione applicabile localmente in procedure di vertebroplastica, con una riduzione della dose efficace al primo operatore da 20 a 5  $\mu\text{Sv}$  in media per procedura.

Nel caso della cardiologia interventistica ed elettrofisiologia, molte procedure vengono effettuate tramite accesso femorale. Il campo è diretto al cuore e le dimensioni del fascio sono limitate al di sotto dei 23 cm di diametro, in molti casi ulteriormente ridotte dall'uso di ingrandimenti e collimazione. Le barriere pensili sono normalmente utilizzabili senza interferenze con lo svolgimento della pratica. In altre situazioni sono invece utilizzati accessi brachiali o percutanei, con le conseguenze già indicate per quanto riguarda la distanza tra operatori e campo radiante e relativamente alla facilità di utilizzo di barriere ambientali. Nel lavoro di rassegna di Trianni *et al.* (79) sono indicati valori di dose efficace per procedura compresi tra 1 e 2  $\mu\text{Sv}$ , con il raggiungimento di circa 20  $\mu\text{Sv}$  per procedure di angioplastica con coronarografia. Nel documento IAEA (52), che ha analizzato dati relativi a centinaia di operatori per 16 diverse nazioni, sono riportati vari dati di dose per procedura per le diverse figure professionali, con ad esempio valori medi di dose efficace dell'ordine di 10  $\mu\text{Sv}$  per procedura per i medici emodinamisti, 3  $\mu\text{Sv}$  per i medici elettrofisiologi e 0,7  $\mu\text{Sv}$  per tecnici e infermieri. La radiologia interventistica vascolare, a seconda del distretto di interesse arterioso o venoso, può andare dal trattamento di patologie dell'aorta addominale fino ai vasi periferici dei diversi arti. Si utilizza spesso l'accesso femorale e la posizione del campo risulta più vicina agli operatori rispetto alle situazioni precedentemente descritte di emodinamica o neuroradiologia interventistica. Per alcune patologie del distretto epatico si utilizza l'accesso giugulare (es. TIPS) e vista l'elevata complessità si possono raggiungere valori di dose efficace per singola procedura dell'ordine di 100  $\mu\text{Sv}$  (53). Nell'ambito della radiologia interventistica extravascolare, sono frequenti le procedure che richiedono un accesso percutaneo, come ad esempio le pratiche che interessano le vie biliari o il posizionamento di drenaggi in varie sedi del distretto addominale. In questo caso quindi gli operatori si trovano in prossimità del fascio e può risultare non semplice l'utilizzo di barriere ambientali. Occorre quindi porre grande attenzione a tutte le possibili alternative di ottimizzazione, in particolare per limitare la dose alle estremità. In letteratura (54) è stata effettuata una mappatura della dose alle mani osservando una differenza di un fattore 2 tra le diverse parti e valori medi di 0,9 mSv per singola procedura con accesso percutaneo. È, inoltre, possibile cercare di stabilire una correlazione tra dose agli operatori e indicatori di dose al paziente: ad esempio, una modalità diversa di considerare la dipendenza della dose agli operatori dal carico di lavoro è quella di valutare la correlazione con il KAP. Questo approccio offre diversi vantaggi: oltre ad essere disponibile su tutte le unità di nuova installazione, tiene conto della durata dell'esposizione, dell'intensità del fascio e delle sue dimensioni, parametri che hanno influenza diretta sulla radiazione diffusa. È, quindi, possibile scorporare la variabilità associata, ad esempio, alla complessità della procedura o all'esperienza degli operatori, ed è possibile valutare i rapporti tra dose agli operatori e KAP per le diverse posizioni possibili, ricavando di conseguenza la valutazione di dose per singola procedura. In letteratura sono stati pubblicati diversi lavori che mostrano linee di isokerma nello spazio circostante il fascio proprio in termini di questo rapporto (43, 56). Dalla rassegna di Martin, che considera un gran numero di studi pubblicati, risultano gli intervalli di rapporto tra dose operatori e KAP riportati in Tabella A3.4 (55).

**Tabella A3.4. Valori di rapporto tra dose agli operatori per vari organi (o dose efficace) e valori di KAP, espressi in  $\mu\text{Sv Gy}^{-1}\text{cm}^{-2}$**

Organo	Primo quartile	Terzo quartile
Occhio	0,3	1
Tiroide	0,6	1,7
Mani (procedure percutanee)	30	60
Mani (procedure non percutanee)	1,3	4,5
Gambe (utilizzo di schermi)	4,6	9,2
Gambe (non utilizzo di schermi)	0,3	0,7
Dose efficace	0,01	0,06

Un'altra rassegna interessante, relativamente a queste valutazioni e alle dosi per procedura, è contenuta in un documento di sintesi dell'European Medical ALARA Network (57).

### **A3.2.6. Criteri di valutazione della qualità del monitoraggio della esposizione degli operatori**

Un programma di monitoraggio potrà essere valutato considerando i seguenti aspetti: tipologia e posizionamento dei dosimetri utilizzati; accuratezza dichiarata e verifiche periodiche della calibrazione dei dosimetri; correttezza di utilizzo e gestione degli andamenti temporali.

In particolare, la revisione periodica dei valori dosimetrici registrati dai dosimetri dovrebbe valutare e documentare almeno i seguenti aspetti:

- il corretto impiego dei dosimetri individuali anche e soprattutto nel caso di impiego del doppio dosimetro;
- la numerosità delle mancate consegne dei dosimetri individuali;
- la numerosità delle consegne in ritardo rispetto alle frequenze di sostituzione definite dei dosimetri individuali.

In particolare per il singolo lavoratore, è possibile verificare, anche a posteriori, la consistenza del dato del dosimetro analizzando il carico di lavoro del singolo (es. numero di procedure per anno), effettuando una verifica relativa alla serie storica e, nel caso di lavoratore con più dosimetri, verificando la consistenza tra i dati delle diverse sedi di misura.

Per il singolo lavoratore dotato di più dosimetri, difatti, sono in generale noti i rapporti che ci si deve attendere tra le diverse sedi per cui, ad esempio, un valore di dose alle estremità nullo, a fronte di un dosimetro a corpo intero con valori apprezzabili, è ovviamente indicativo di un non corretto utilizzo del dosimetro; così come può accadere che se il valore del rapporto tra le letture del dosimetro sopra e sotto camicia si discosta molto dall'atteso, si è verificata una inversione dei due dosimetri o un utilizzo non regolare di uno dei due.

La verifica può essere effettuata anche per l'*équipe* con distribuzione omogenea del carico di lavoro. Può accadere, ad esempio, che uno o più operatori abbiano valori di dose molto superiori a quelli del resto del gruppo (indicando l'utilizzo di procedure tecniche non ottimizzate e/o l'impiego improprio o saltuario dei dispositivi di protezione ambientale) oppure che uno o più operatori abbiano valori di dose molto inferiori a quelli del resto del gruppo (indicando, in questo caso, o una riduzione del carico di lavoro personale o, più frequentemente, di nuovo un utilizzo saltuario dei dosimetri a disposizione).

Infine, l'analisi delle serie temporali può essere utile per valutare la correttezza dell'uso dei dosimetri (es. singoli mesi con valori nulli o molto bassi non associati a periodi di assenza), ma rappresenta anche un dato da considerare per verificare l'esigenza di analisi più approfondite nel caso di un incremento ingiustificato dei livelli di dose, seppure all'interno dei limiti previsti dalla normativa. La gestione delle serie temporali è, quindi, un elemento da considerare nella valutazione della qualità del monitoraggio, in quanto è proprio il confronto relativo che fornisce una verifica diretta dell'efficacia dei programmi di ottimizzazione.

### **A3.3. Norme e indicazioni di buona tecnica per la radioprotezione degli operatori, per le diverse tipologie di procedure**

Le aree cliniche prese in considerazione, in cui si eseguono le procedure di radiologia interventistica e di cui si dispone di consolidate valutazioni dosimetriche, sono le seguenti: cardiologia invasiva (emodinamica, elettrofisiologia); radiologia interventistica vascolare ed extravascolare; neuroradiologia.

#### **A3.3.1. Cardiologia invasiva**

##### ***Emodinamica***

Le procedure cardiologiche rappresentano circa la metà di tutte le procedure interventistiche eseguite a livello mondiale (39). In Italia, nel 2012, sono state eseguite 270.521 coronarografie, 138.030 angioplastiche coronariche di cui circa un terzo è costituito da procedure multivaso (dati: Società Italiana

di Cardiologia Invasiva-GISE 2012) (80). In Europa, nel 2003 sono state eseguite circa 2.000.000 di coronarografie e più di 700.000 procedure di PCI, con un incremento di 5 volte rispetto al 1992 (81).

Le dosi erogate durante gli esami diagnostici e gli interventi di PCI si correlano significativamente con il grado di complessità delle procedure (62). La dimostrazione della non inferiorità, rispetto al *bypass* aortocoronarico, del trattamento percutaneo di pazienti con malattia multivasale con score di rischio basso o intermedio, con malattia del tronco comune, e la possibilità di trattare efficacemente occlusioni coronariche croniche ha contribuito all'aumento del numero di interventi complessi. Tali procedure richiedono spesso l'acquisizione di un maggior numero di immagini cineangiografiche, l'utilizzo di maggiori ingrandimenti e di proiezioni non convenzionali, fattori che contribuiscono all'aumento della dose erogata. Proiezioni oblique sinistre con angolazioni estreme, utilizzate per visualizzare il tronco comune o le biforcazioni dell'arteria discendente anteriore, dovrebbero essere evitate o ridotte il più possibile, essendo associate ad una maggiore esposizione degli operatori (82).

Un recente studio condotto su più di 20.000 pazienti sottoposti a coronarografia o PCI ha confermato l'aumento significativo delle dosi in relazione alla complessità della procedura. La storia di pregresso *bypass* aorto-coronarico, la presenza di occlusioni croniche, il trattamento di 2, 3 o 4 lesioni e un elevato indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI) del paziente sono associati ad una maggiore esposizione (83).

Un altro elemento di preoccupazione è rappresentato dalla possibile maggiore esposizione degli operatori con l'impiego dell'accesso arterioso radiale per le procedure diagnostiche e interventistiche, che però, rispetto all'accesso femorale, consente una significativa riduzione delle complicanze vascolari (in particolare emorragiche) in sede di inserzione del catetere introduttore e una riduzione dei tempi di degenza (84).

In Italia il 55% delle procedure viene eseguito per via radiale (82). All'attuale stato delle conoscenze si può pertanto affermare che la maggior parte degli studi osservazionali e randomizzati che hanno valutato l'esposizione sia del paziente sia degli operatori con l'accesso radiale ha fornito risultati contrastanti (27, 28, 29): l'esperienza dell'operatore, l'ottimizzazione della procedura e l'uso degli schermi protettivi sono gli elementi che potrebbero spiegare le differenze tra le dosi rilevate nei due diversi approcci. L'eventuale aumentata esposizione sembra comunque modesta e controbilanciata dalla riduzione delle complicanze: è importante altresì sottolineare che nella maggior parte degli studi che affrontano tale problematica, l'approccio radiale era utilizzato preferibilmente nei pazienti con elevato BMI, fattore determinante nell'aumento della dose (81). Anche per l'approccio radiale esistono comunque metodi per ridurre l'esposizione cumulativa agli operatori quali: l'utilizzo dell'accesso radiale sinistro, l'utilizzo di barriere di protezione dedicate e l'esperienza degli operatori, oltre alle norme generali di buona pratica (85). Infatti, come peraltro già sottolineato in precedenza, i lavori più recenti riportano livelli di esposizione sovrapponibili per entrambi gli accessi e addirittura valori inferiori nell'approccio radiale presso i centri ad alto volume (27, 28).

Nell'ultimo decennio la possibilità di trattare patologie cardiache "strutturali" complesse quali valvulopatie aortiche (stenosi) e mitraliche ha ulteriormente espanso il campo di azione della cardiologia interventistica. L'impianto transcateretere di valvola aortica (*Transcatheter Aortic Valve Implant*, TAVI) si conferma come una nuova valida alternativa all'approccio chirurgico in quei pazienti affetti da stenosi aortica grave, generalmente anziani, che a causa dell'elevato rischio operatorio sarebbero esclusi dal trattamento *gold standard*. Se il numero di interventi coronarici in Italia è sostanzialmente stabile, negli ultimi quattro anni si è assistito a un aumento di circa il 60% delle procedure di impianto di protesi valvolare aortica (80). Gli approcci più utilizzati per l'esecuzione di TAVI sono quello transfemorale, seguito dall'accesso transapicale, transaortico e attraverso l'arteria succlavia. L'esposizione dello staff di cardiologia interventistica nel corso di queste procedure lunghe e complesse è significativamente aumentato rispetto alle convenzionali procedure di coronarografia e PCI (86). In particolare l'esposizione delle zone non protette, mani e cristallino, è superiore con l'approccio transapicale rispetto a quello transfemorale (87).

### **Elettrofisiologia**

Nel corso degli ultimi due decenni le applicazioni dell'elettrofisiologia interventistica sono significativamente aumentate, sia per quanto riguarda gli studi diagnostici che terapeutici quali ablazioni delle aritmie cardiache, defibrillatori impiantabili (*Implantable Cardioverter Defibrillator*, ICD) e

impianto di *pacemaker*. La possibilità di trattare pazienti con aritmie e patologie sempre più complesse si traduce in procedure più laboriose, che richiedendo l'acquisizione di un maggior numero di immagini, danno luogo ad una maggiore esposizione. Nonostante siano attualmente disponibili sistemi che permettono la localizzazione non fluoroscopica dei cateteri, quali i sistemi di navigazione elettroanatomici, integrati o meno con altre modalità di *imaging* (Risonanza Magnetica, RM, o Tomografia Computerizzata, TC), l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti è e resterà, nel prossimo futuro, il sistema di *imaging* più diffuso. Se per l'impianto di *pacemaker* o di un ICD la dose erogata è inferiore a quella di altre procedure interventistiche, l'impianto di un *device* bi-ventricolare per la terapia di risincronizzazione cardiaca si accompagna a dosi più elevate sia per il paziente che per gli operatori (63).

La necessità di acquisire diverse immagini cineangiografiche per opacizzare il seno coronarico e consentire il posizionamento dell'elettrodo per il ventricolo sinistro, nonché l'utilizzo della proiezione obliqua sinistra, sono fattori che contribuiscono all'aumento della dose erogata. In particolare l'entità dell'esposizione sia del paziente che degli operatori è influenzata dal tipo di impianto (*de novo* o *upgraded*), dall'anatomia sottostante, dalla localizzazione e dal numero di elettrodi che devono essere posizionati, oltre che dall'esperienza degli operatori. Inoltre durante l'impianto di *pacemaker* o ICD l'utilizzo delle barriere protettive ambientali è più difficoltoso e questo si traduce in una più alta esposizione alla radiazione diffusa.

Le procedure di ablazione rappresentano il trattamento sempre più frequente di aritmie sopraventricolari e ventricolari. L'esposizione a radiazioni sia del paziente che degli operatori è correlata anche in questo caso, oltre che all'esperienza degli operatori, al grado di complessità anatomica e alle caratteristiche dell'aritmia (88). Le procedure di ablazione per fibrillazione atriale in cui sia necessario l'isolamento delle vene polmonari o per aritmie ventricolari sono, infatti, caratterizzate da una maggiore esposizione degli operatori a radiazioni ionizzanti (899). Contribuiscono all'aumento delle dosi erogate anche l'utilizzo di proiezioni LAO e RAO. In particolare con la proiezione LAO la radiazione diffusa può essere sino a 6 volte superiore rispetto alla proiezione anteroposteriore e obliqua anteriore destra (90).

### A3.3.2. Radiologia interventistica vascolare

Negli ultimi decenni il trattamento endovascolare di diverse patologie vascolari ha avuto un'enorme espansione. Le tecniche endovascolari permettono di trattare pazienti sempre più complessi con una minore incidenza di complicanze e con una riduzione della mortalità e morbilità rispetto al trattamento chirurgico convenzionale. Attualmente circa il 50% delle riparazioni elettive di aneurismi è eseguita con tecniche endovascolari (91). Altri ambiti della radiologia interventistica vascolare comprendono le riparazioni elettive di aneurismi, il trattamento delle patologie steno-ostruttive ateromatiche degli arti superiori e inferiori, dei vasi mesenterici, delle arterie renali e del distretto venoso.

Gli interventi più complessi sono quelli di riparazione degli aneurismi dell'aorta toracica e addominale, con una maggiore esposizione radiologica nel caso di trattamento di aneurismi toracici rispetto a quelli infra-renali. Il corretto posizionamento della protesi richiede infatti un più frequente impiego di proiezioni oblique sinistre, l'utilizzo di ingrandimenti e l'acquisizione di un maggior numero di immagini in DSA, fattori che si correlano in modo significativo con un aumento delle dosi sia per il paziente che per gli operatori (64). Le acquisizioni in DSA utilizzate sia nelle procedure diagnostiche che interventistiche erogano una dose che è circa il doppio di quella registrata con la fluoroscopia (58).

L'esposizione degli operatori e dello staff di sala durante procedure complesse come la riparazione di aneurismi dell'aorta toraco-addominale con endoprotesi fenestrate (*Fenestrated EndoVascular Aortic Aneurysm Repair*, FEVAR) è stata valutata in uno studio abbastanza recente (92). Gli operatori più vicini alla sorgente di radiazioni e quelli alla sinistra del paziente sono maggiormente esposti.

Gli operatori sono esposti a dosi elevate anche nel corso delle procedure endovascolari dei vasi del distretto pelvico, degli arti superiori e inferiori, in particolare in procedure sotto al ginocchio. La dose è correlata non solo alla complessità della patologia vascolare ma anche al tipo di procedura. Uno studio (93) ha dimostrato che negli interventi sul distretto pelvico i valori di dose efficace degli operatori sono di 1,4-1,6 volte superiori rispetto a quelli rilevati nelle procedure agli arti inferiori e superiori. La dose al cristallino è di 2,0-2,7 volte superiore rispetto a quanto registrato durante una procedura di coronarografia, senza differenze tra i diversi distretti vascolari. La necessità per gli operatori di mantenere una posizione più vicina al paziente, l'utilizzo di proiezioni oblique, di ingrandimenti e la mancanza di adeguate barriere protettive possono spiegare questo dato.

### A3.3.3. Neuroradiologia interventistica

Gli interventi endovascolari e percutanei in neuroradiologia, soprattutto negli ultimi decenni hanno avuto un incremento esponenziale legato alla affidabilità ormai acclarata delle procedure, alla loro minor invasività rispetto agli interventi craniotomici neurochirurgici e al ridotto tempo di ricovero postchirurgico. D'altro canto le procedure interventistiche, sia endovascolari (chiusura di aneurismi cerebrali, malformazioni arterovenose, fistole durali, ripristino del lume e del flusso di stenosi ateromasiche o dissezioni dei vasi arteriosi epiaortici e intracranici) che percutanee (vertebroplastiche, riduzione di ernie discali con puntura diretta sotto controllo scopico) hanno nettamente aumentato i tempi di scopia e le seriografie durante le procedure sui sistemi angiografici, ormai tutti digitali. Per le Società Scientifiche Neuroradiologiche appare ormai mandatorio l'utilizzo in corso di procedure di terzo livello (posizionamento di *stent* spirali, *stent* a deviazione di flusso o trattamenti di embolizzazione con colle o materiali occlusivi fluidi) di sistemi angiografici biplani con ampie possibilità di scegliere scopie pulsate, *low dose* seriografiche, *smartmask* e *roadmap* (queste ultime due tecniche non sono utilizzabili su organi in movimento: si pensi al cuore e all'addome).

È dunque doveroso un attento controllo della esposizione sia dei pazienti che degli operatori ricordando inoltre che queste procedure necessitano talvolta di più sedute e sempre di controlli angiografici ripetuti. Per certi versi l'importante acquisizione tecnologica della DSA legata alla aumentata disponibilità e affidabilità dei materiali utilizzati in ambito interventistico, ci riporta agli anni delle riduzioni di fratture ortopediche sotto scopia per ore e alla morbilità e mortalità degli ortopedici e radiologi che in tal modo operavano. Appare quindi fondamentale ottimizzare i programmi angiografici di scopia e le seriografie utilizzando, ad esempio di *default*, modalità *low dose* e *frame rate* non superiori a 3 f/s; usare sistematicamente i diaframmi elettronici e dedicati/aggiuntivi specifici per organo in esame, usare sempre i camici, i copritiroide, le protezioni pensili e quelle agganciate al tavolo porta paziente e far allontanare durante la scopia e la grafia il personale tecnico e infermieristico nei punti all'interno della sala ove l'esposizione è minore. I parametri che influiscono maggiormente sull'esposizione degli operatori nel settore neuroradiologico sono l'utilizzo delle proiezioni oblique e laterali, i lunghi tempi di fluoroscopia, l'elevato numero di seriografie e l'uso frequente di ingrandimenti elettronici (65).

### Bibliografia CAPITOLO 3

1. International Atomic Energy Agency. *Cardiology - Lecture 07. Occupational exposure and protective device*. Vienna: IAEA; 2010. Disponibile all'indirizzo <https://rpop.iaea.org/Lectures/L07/index.htm>; ultima consultazione 17/12/15.
2. Schueler BA. Operator shielding: how and why. *Tech Vasc Interv Rad* 2010;13:167-71.
3. King JN, Champlin AM, Kelsey CA, Tripp DA. Using a sterile disposable protective surgical drape for reduction of radiation exposure to interventionalists. *AJR Am J Roentgenol* 2002;178:153-7.
4. Dromi S, Wood BJ, Oberoi J, Neeman Z. Heavy metal pad shielding during fluoroscopic interventions. *J Vasc Interv Radiol* 2006;17:1201-6.
5. Miller DL, Vaño E, Bartal G, Balter S, Dixon R, Padovani R, Schueler B, Cardella JF, de Baère T. Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2010;33:230-9.
6. International Commission on Radiological Protection. Occupational radiological protection in interventional procedures. Publication 139. *Annals of the ICRP* 2018;47(2).
7. Fetterly KA, Magnuson DJ, Tannahill GM, Hindal MD, M Verghese. Effective use of radiation shields to minimize operator dose during invasive cardiology procedures. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2011;4(10):1133-9.
8. Italia. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'art. 1 della Legge 123 del 3 agosto 2007, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale 101-Supplemento Ordinario* 108 del 30 aprile 2008.
9. Moore B, Van Sonnenberg E, Casola G *et al*. The relationship between back pain and lead apron use in radiologists. *AJR Am J Roentgenol* 1992;158:191-3.
10. Ross AM, Segal J, Borenstein D, Jenkins E, Cho S. Prevalence of spinal disc disease among interventional cardiologists. *Am J Cardiol* 1997;79(1):68-70.
11. A. Andreassi MG, Piccaluga E, Guagliumi G, Del Greco M, Gaita F, Picano E. Occupational health risks in cardiac catheterization laboratory workers. *Circ Cardiovasc Interv* 2016; 9(4):e003273.
12. Grande S, D'Ercole L, Palma A, De Angelis C, Fattibene P, Trianni A, Padovani R. *Risultati di un'indagine sulle esposizioni a radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/17)
13. Grande S, De Angelis C, Fattibene P, Palma A, Padovani R, Trianni A, Negri A, Bonutti F. Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica: primi risultati di una survey condotta fra Centri Italiani. In: *AIRP - Atti del XXXVI Convegno Nazionale di Radioprotezione, Palermo, 18-20 settembre 2013. vol 3*. Calci (PI): AIRP; 2013. p. 11-20.
14. Christodoulou EG, Goodsitt MM, Larson SC, Darner KL, Satti J, Chan HP. Evaluation of the transmitted exposure through lead equivalent aprons used in a radiology department, including the contribution from backscatter. *Med Phys* 2003;30:1033-8.
15. Marichal DA, Anwar T, Kirsch D, Clements J, Carlson L, Savage C, Rees CR. Comparison of a suspended radiation protection system versus standard lead apron for radiation exposure of a simulated interventionalist. *J Vasc Interv Radiol* 2011;22:437-42.
16. Savage C, Carlson L, Clements J, Rees C. Comparison of the Zero Gravity system to conventional lead apron for radiation protection of the interventionalist. *J Vasc Interv Radiol* 2009;20:S53.
17. National Council on Radiation Protection and Measurements. *Radiation dose management for fluoroscopically guided interventional medical procedures*. Bethesda, MD: NCRP; 2010. (NCRP Report 168).

18. Von Boetticher H, Lachmund J, Hoffmann W. Radiation protection in cardiac catheterization laboratories: non-shielded parts of the body contribute significantly to the effective dose of the operator. In: *World congress on medical physics and biomedical engineering*. Berlin (Heidelberg): Springer-Verlag; 2009. (IFMBE Proceedings 25/3). p. 114-5.
19. Wagner LK, Archer BR. *Minimizing risks from fluoroscopic X-rays. Bioeffects, instrumentation and examination*. 4<sup>th</sup> ed. The Woodlands, TX: RM Partnership; 2004.
20. Campanella F, D'Avanzo M.A, Moretti L, Acchiappati D, Giuliani P, Gobba F. *Proposta di procedura per la gestione dei dispositivi di protezione individuale dalla radiazione X per uso medico diagnostico: camici e collari per la protezione del lavoratore*. Roma: Inail Edizioni; 2016.
21. International Commission on Radiological Protection. ICRP Statement on tissue reactions/early and late effects of radiation in normal tissues and organs – threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. Publication 118. *Annals of the ICRP* 2012;41(1/2).
22. Italia. Decreto legislativo 101 del 31 luglio 2020. Attuazione della Direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. *Gazzetta Ufficiale, Supplemento Ordinario* 201 del 12 agosto 2020.
23. Vanhavere F, Carinou E, Domienik J, Donadille L, Ginjaume M, Gualdrini G, Koukorava C, Krim S, Nikodemova D, Ruiz-Lopez N, Sans-Merce M, Struelens L. Measurements of eye lens doses in interventional radiology and cardiology: final results of the ORAMED project. *Radiat Measur* 2011;46:1243-7.
24. Thornton RH, Dauer LT, Altamirano JP, AlvaradoKJ, St, Germain, J, Solomon SB. Comparing strategies for operator eye protection in the interventional radiology suite. *J Vasc Interv Radiol* 2010;21:1703-7.
25. Vanhavere F, Carinou E, Gualdrini G, Clairand I, Sans Merce M, Ginjaume M, Nikodemova D, Jankowski J, Bordy J-M, Rimpler A, Wach S, Martin P, Struelens L, Krim S, Koukorava C, Ferrari P, Mariotti F, Fantuzzi E, Donadille L, Itié C, Ruiz N, Carnicer A, Fulop M, Domienik J, Brodecki M, Daures J, Barth I, Bilski P. *ORAMED: optimization of radiation protection of medical staff*. Braunschweig: European Radiation Dosimetry e. V.; 2012. (EURADOS Report 2012-02).
26. Brasselet C, Blanpain T, Tassan-Mangina S, Deschildre A, Duval S, Vitry F, Gaillot-Petit N, Clément JP, Metz D. Comparison of operator radiation exposure with optimized radiation protection devices during coronary angiograms and ad hoc percutaneous coronary interventions by radial and femoral routes. *Eur Heart J* 2008;29(1):63-70.
27. Brueck M, Bandorski D, Kramer W, Wiczorek M, Höltingen R, Tillmanns H. A randomized comparison of transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and angioplasty. *JACC Cardiovasc Interv* 2009;2(11):1047-54.
28. Pancholy SB, Joshi P, Shah S, Rao SV, Bertrand OF, Patel TM. Effect of vascular access site choice on radiation exposure during coronary angiography: the reverse trial (randomized evaluation of vascular entry site and radiation exposure). *JACC Cardiovasc Interv* 2015;8(9):1189-96.
29. Georges JL, Belle L, Meunier L, Dechery T, Khalifé K, Pecheux M, Elhaddad S, Amabile N, Pansieri, M, Ballout J, Marchand X, Rouault G, Leddet P, Nugue O, Lucke N, Cattan S. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention is associated with lower patient radiation exposure in high-radial-volume centres: Insights from the RAY'ACT-1 study. *Arch Cardiovasc Dis* 2017;110(3):179-87.
30. Ciraj-Bjelac O, Rehani M. Eye dosimetry in interventional radiology and cardiology: current challenges and practical considerations. *Radiat Prot Dosimetry* 2014;162(3):329-37.
31. Sandblom V. *Evaluation of eye lens doses received by medical staff working in interventional radiology at sahlgrenska university hospital*. Gothenburg, Sweden: University of Gothenburg; 2012. [Thesis].

32. Compagnone G, Campanella F, Domenichelli S, Lo Meo S, Bonelli M, delle Canne S, Isoardi P, Marinaro M, Ursetta M, Curini R. Survey of the interventional cardiology procedures in Italy. *Radiat Prot Dosimetry* 2012;150(3):316-24.
33. ORAMED (Optimization of RADIation protection for MEDical staff). *WPI: Extremity dosimetry and eye lens dosimetry in interventional radiology and cardiology*. Boeretang: SCK-CEN; 2015. Disponibile all'indirizzo: <http://www.oramed-fp7.eu/en/Workpackages/WP1>; ultima consultazione 11/12/15.
34. Michel R, Zorn MJ. Implementation of an x-ray radiation protective equipment inspection program. *Health Phys* 2002;82:S51-S53.
35. D'Ercole L, Lisciandro F, Bocchiola M. Rejection criteria for defects in lead apron: first results. In: *XI National Conference of Biomedical Physics and Engineering and VI European Conference of Medical Physics, Sofia, Bulgaria, 18-20 October 2012 – Poster Session*. P10.4.
36. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in cardiology. Publication 120. *Annals of the ICRP* 2013;42(1).
37. International Atomic Energy Agency. *Radiation protection and safety of radiation sources: international basic safety standards. General safety requirements Part 3. Interim Edition*. Vienna: IAEA; 2011.
38. Vaño E, Fernandez JM, Sanchez R. Occupational dosimetry in real time. Benefits for interventional radiology. *Radiat Measur* 2011;46:1262-5.
39. International Commission on Radiological Protection. Publication 85. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. *Annals of the ICRP* 2000;30(2).
40. Clairand I, Bordy JM, Carinou E, Daures J, Debroas J, Denozière M, Donadille L, Ginjaume M, Itié C, Koukorava C, Krim S, Lebacq AL, Martin P, Struelens L, Sans-Merce M, Vanhavere F. Use of active personal dosimeters in interventional radiology and cardiology: tests in laboratory conditions and recommendations – ORAMED project. *Radiat Measur* 2011;46:1252-7.
41. Struelens L, Carinou E, Clairand I, Donadille L, Ginjaume M, Itié C, Koukorava C, Krim S, Mol H, Vanhavere F. Use of active personal dosimeters in interventional radiology and cardiology: tests in hospitals – ORAMED project. *Radiat Measur* 2011;46:1258-61.
42. International Electrotechnical Commission. *Radiation protection instrumentation - Measurement of personal dose equivalents Hp(10) and Hp(0,07) for X, gamma, neutron and beta radiations - Direct reading personal dose equivalent meters*. Geneva: IEC; 2010. (IEC 61526:2010).
43. Schueler BA, Vrieze TJ, Bjarnason H, Stanson AW. An Investigation of Operator Exposure in Interventional Radiology. *RadioGraphics* 2006;26:1533-41.
44. Perks CA, Yahnke C, Million M. Medical dosimetry using Optically Stimulated Luminescence dots and microStar® readers. In: *Proceedings of the 12<sup>th</sup> congress of the international radiation protection association. Buenos Aires (Argentina) October 19-24, 2008*. Vienna: IAEA; 2010. Disponibile: [http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/\\_Public/40/108/40108739.pdf](http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/_Public/40/108/40108739.pdf); ultima consultazione 11/12/15.
45. Niklason LT, Marx MV, Chan HP. The estimation of effective dose in diagnostic radiology with two dosimeters. *Health Phys* 1994;67:611-5.
46. Kim KP, Miller DL, Balter S, Kleinerman RA, Linet MS, Kwon D, Simon SL. Occupational radiation doses to operators performing cardiac catheterization procedures. *Health Phys* 2008;94:211-27.
47. Von Boetticher H, Lachmund J, Hoffmann W. An analytical approach to double dosimetry algorithms in occupational dosimetry using energy dependent organ dose conversion coefficients. *Health Phys* 2010; 99(6):800-5.
48. International Organisation for Standardisation. *Radiological protection X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and doserate meters and for determining their response as a*

- function of photon energy - Part 1: Radiation characteristics and production methods*. Geneva: ISO; 2019. (ISO/TC85/SC2).
49. Europe. European Commission. *Radiation Protection n. 160. Technical recommendations for monitoring individuals occupationally exposed to external radiation*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2009.
  50. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. *Sources and effects of ionizing radiation*. Vol. 1. New York: UNSCEAR; 2000.
  51. Fitoussi NT, Efstathopoulos EP, Delis HB, Kottou S, Kelekis AD, Panayiotakis GS. Patient and staff dosimetry in vertebroplasty. *Spine* 2006;31(23):E884-9.
  52. International Atomic Energy Agency. *The information system on occupational exposure in medicine, industry and research (ISEMIR). Interventional cardiology*. Vienna: IAEA; 2014. (IAEA-TECDOC-1735).
  53. Hidajet N, Wust P, Kreuzsner M, Felix R, Schröder R. Radiation risks for the radiologist performing transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS). *BJR* 2006;79(942):483-6.
  54. Whitby M, Martin CJ. A study of the distribution of dose across the hands of interventional radiologists and cardiologists. *BJR* 2005;78:219-29.
  55. Martin CJ. A review of radiology staff doses and dose monitoring requirements. *Rad Prot Dosimetry* 2009;136(3):140-57.
  56. Stratakis J, Damilakis J, Hatzidakis A, Thecharopoulos N, Gourtsoyiannis N. Occupational radiation exposure from fluoroscopically guided percutaneous transhepatic biliary procedures. *J Vasc Interv Radiol* 2006;17(5):863-71.
  57. Beltrami L-A, Carinou E, Donadille L, Dörfler A, Fanelli F, Fernandez-Soto JM, Glogar H-D, Katsifarakis D, Schieber C. *WP 2 – Final report optimization of patient and occupational exposures in interventional radiology*. European Medical ALARA Network (EMAN) Project; 2012. Disponibile all'indirizzo [http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2015/10/WG2\\_Final\\_Report-3.pdf](http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2015/10/WG2_Final_Report-3.pdf); ultima consultazione 11/12/15.
  58. Chambers C, Fetterly K, Holzer R, Lin PJP, Blankenship JC, Balter S, Laskey WK. Radiation Safety Program for the Cardiac Catheterization Laboratory. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;77:546-56.
  59. Associazione Italiana di Fisica medica (AIFM). *Valutazione dose equivalente al cristallino*. Roma: AIFM docs; 2020.
  60. Bartal G, Vaño E, Paulo G, Miller DL. Management of patient and staff radiation dose in interventional radiology: current concepts. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2014;37:289-98.
  61. Efstathopoulos EO, Pantos I, Andreou M, Gkatzis A, Carinou E, Koukorava C, Kelekis NL, Brountzos E. Occupational radiation doses to the extremities and the eyes in interventional radiology and cardiology procedures. *BJR* 2011;84:70-7.
  62. Bernardi G, Padovani R, Morocutti G, Vano E, Malisan MR, Rinuncini M, Spedicato L, Fioretti PM. Clinical and technical determinants of the complexity of percutaneous trans luminal coronary angioplasty procedures: Analysis in relation to radiation exposure parameters. *Catheter Cardiovasc Intervent* 2000;51:1-9.
  63. Butter C, Schau T, Meyhoefer J, Neumann K, Minden HH, Engelhardt J. Radiation exposure of patient and physician during implantation and upgrade of resynchronization devices. *PACE* 2010;33(8):1003-12.
  64. Patel AP, Gallacher D, Dourado R, Lyons O, Smith A, Zayed H, Waltham M, Sabharwal T, Bell R, Carrell T, Taylor P, Modarai B. Occupational radiation exposure during endovascular aortic procedures. *Europ J Vasc Endov Surg* 2013;46(4):424-30.
  65. Bor D, Cekirge S, Turkay T, Turan O, Gulay M, Onal E, Cil B. Patient and staff doses in interventional neuroradiology. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;117(1-3):62-8.

66. Zuguchi M, Chida K, Taura M, Inaba Y, Ebata A, Yamada S. Usefulness of non-lead aprons in radiation protection for physicians performing interventional procedures. *Radiat Prot Dosimetry* 2008;131(4):531-4.
67. Lisciandro F, D'Ercole L, Bocchiola M, Profumo A, Lodola L. Comparative study on leaded, composite and no lead X ray aprons. In: *XI National conference of biomedical physics and engineering and vi european conference of medical physics, Sofia, Bulgaria, 18-20 October 2012 – Poster Session*. P10.5.
68. Vaño E, Gonzalez L, Fernandez JM, Askal Zj. Eye lens exposure to radiation in interventional suites: caution is warranted. *Radiology* 2008;248:945-53.
69. Koukorava C, Carinou E, Ferrari P, Krim S, Struelens L. Study of the parameters affecting operator doses in interventional radiology using Monte Carlo simulations. *Radiat Measur* 2011;46:1216-22.
70. Sturchio GM, Newcomb RD, Molella R, Varkey P, Hagen PT, Schueler BA. Protective eyewear selection for interventional fluoroscopy. *Health Phys* 2013;104:S11-S16.
71. Orhan O, Arzu K. How protective are the lead aprons we use against ionizing radiation? *Diagn Interv Radiol* 2012;18:147-52.
72. Stam W, Pillay M. Inspection of lead aprons: a practical rejection model. *Health Phys* 2008;95:S133-S136.
73. Lambert K, McKeon T. Inspection of lead aprons: criteria for rejection. *Health Phys* 2001;80:S67-S69.
74. Duran EB, Phillips B. *Rejection criteria for defects in lead apparel used for radiation protection of x-ray workers*. Vancouver: Radiation Protection Services, British Columbia Centre for Disease Control; 2003. Disponibile all'indirizzo: <https://fliphtml5.com/izzc/coad/basic>; ultima consultazione 17 febbraio 2021.
75. Jursinic PA. Characterisation of optically stimulated luminescent dosimeters, OSLDs, for clinical dosimetric measurements. *Med Phys* 2007;34:4594-604.
76. International Commission on Radiological Protection. 1990 Recommendations of the international commission on radiological protection. Publication 60. *Annals of the ICRP* 1991;21:1-201.
77. International Commission on Radiological Protection. General principles for the radiation protection of workers. Publication 75. *Annals of the ICRP* 1997;27(1).
78. Marshall NW, Noble J, Faulkner K. Patient and staff dosimetry in neuroradiological procedures. *BJR* 1995;68(809):495-501.
79. Trianni A, Padovani R, Foti C, Cragolini E, Ghizzola G, Toh H, Bernardi G, Proclemer A. Dose to the cardiologists in haemodynamic and electrophysiology cardiac interventional procedures. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;117:111-5.
80. Società Italiana di Cardiologia Invasiva. *Attività dei Laboratori 2012*. Milano: GISE; 2013. Disponibile all'indirizzo [http://gise.it/download/area\\_download/53/attivita\\_dei\\_laboratori#](http://gise.it/download/area_download/53/attivita_dei_laboratori#); ultima consultazione 17/12/15.
81. Cook S, Togni M, Walpoth N, Maier W, Muehlberger V, Legrand V, Milicic D, Zambartas C, Zelizko M, Madsen JK, van Buuren F, López-Palop R, Peeba M, Koskenkorva J, Vanhanen H, Lablanche JM, Lazaris I, Géza F, Eyjolfsson K, Kearney P, Piscione F, Erglis A, Navickas R, Beissel J, Channam R, Koch K, Deleanu D, Melberg T, Witkowski A, Pereira H, Reho I, Fridrich V, Zorman D, Nilsson T, Oezmen F, Ludman P, Meier B. Percutaneous coronary interventions in Europe 1992-2003. *EuroIntervention* 2006;1(4):374-9.
82. Kuon E, Dahm J, Empen K, Robinson DM, Reuter G, Wucherer M. Identification of less-irradiating tube angulations in invasive cardiology. *J Am Coll Cardiol* 2004;44:1420-8.
83. Delewi R, Hoebers LP, Ramunddal T, Henriques JPS, Angeras O, Stewart J, Robertsson L, Wahlin M, Petursson P, Piek JJ, Albertsson P, Matejka G, Omerovic E. Clinical and procedural characteristics

- associated with higher radiation exposure during percutaneous intervention and coronary angiography. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013;6:501-6.
84. Hamon M, Mehta S, Steg PG, Faxon D, Kerkar P, Rupprecht HJ, Tanguay JF, Afzal R, Yusuf S. Impact of transradial and transfemoral coronary interventions on bleeding and net adverse clinical events in acute coronary syndromes. *EuroIntervention* 2011;7(1):91-7.
  85. Park E, Shroff A, Van-Thomas Crisco L, Vidovich MI. A review of radiation exposures associated with cardiac catheterization. *EuroIntervention* 2013;9:745-53.
  86. Signorotto P, Del Vecchio A, Montorfano M, Maisano F, Giagnorio M, Bellanca R, Colombo A, Calandrino R. Dosimetric data and radiation risk analysis for new procedure in interventional cardiology. *Radiat Prot Dosimetry* 2010;142(2-4):201-8.
  87. Sauren LD, van Garsse L, van Ommen V, Kemerink GJ. Occupational radiation dose during transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Intervent* 2011;78:770-6.
  88. Heidbuchel H, Wittkamp F, Vaño E, Ernst S, Schilling R, Picano E, Mont L, Jais P, de Bono J, Piorkowski C, Saad E, Femenia F. Practical way to reduce radiation dose for patients and staff during device implantations and electrophysiological procedures. EHRA Practical Guide. *Europace* 2014;16:946-64.
  89. Efstathopoulos EP, Katritsis DG, Kottou S, Kalivas N, Tzanalaridou E, Giazitzoglou E, Korovesis S, Faulkner K. Patient and staff dosimetry during cardiac electrophysiology studies and catheter ablation procedures: a comprehensive analysis. *Europace* 2006;8(6):443-8.
  90. Perisinakis K, Damilakis J, Theocharopoulos N, Manios E, Vardas P, Gourtsoyiannis N. Accurate assessment of patient effective radiation dose and associated detriment risk from radiofrequency catheter ablation procedures. *Circulation* 2001;104(1):58-62.
  91. Walsh SR, Cousin C, Tang TY. Ionizing radiation in endovascular interventions. *J Endovasc Ther* 2008;15:680-7.
  92. Mohapatra A, Greenberg RK, Mastracci TM *et al*. Radiation exposure to operating room personnel and patient during endovascular procedures. *J Vasc Surg* 2013;58:702-9.
  93. Ingwersen M, Dabrik A, Kulka U, Oestreicher U, Fricke S, Krankenberg H, Schwencke C, Mathey D. Physicians' radiation exposure in the catheterization Lab. Does the type of procedure matter? *J Am Coll Cardiol Interv* 2013;6:1095-102.

## **Capitolo 4**

# **FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO**

Il DL.vo 101/20 (1) ha anche enfatizzato la rilevanza della formazione per il personale che utilizza le radiazioni ionizzanti ai fini medici ribadendone necessità e importanza come già indicato nel DL.vo 187/2000 e nel DL.vo 230/1995 (2, 3) e rimodulandone contenuti e modalità di erogazione. Una non adeguata conoscenza e valutazione del rischio per la salute associato all'utilizzo delle radiazioni ionizzanti può infatti portare ad una ingiustificata esposizione del paziente, può scoraggiare l'esecuzione di procedure necessarie per la diagnosi e la cura delle patologie del paziente stesso, può essere causa di esposizioni indebite per il personale.

Rispetto alle precedenti norme, il DL.vo 101/20 indica un ruolo importante sul tema di formazione aggiornamento per l'Istituto Superiore di Sanità e le Società Scientifiche entrambi deputati nel definire documenti di riferimento sui modelli di formazione e aggiornamento del personale.

Formazione e aggiornamento in materia di radioprotezione del paziente e dei lavoratori da parte dei medici specialisti e delle diverse figure professionali coinvolte risulta ancor oggi, non sufficientemente adeguata nonostante sia ampiamente dimostrato che risultino elementi efficaci per diminuire la radioesposizione dei pazienti e degli operatori stessi: costituiscono quindi un fattore imprescindibile per un sicuro sfruttamento del potenziale che le radiazioni ionizzanti possono offrire per la diagnosi e il trattamento delle diverse patologie.

Un percorso di formazione e aggiornamento efficace costituisce inoltre condizione necessaria per dare seguito a quanto indicato al comma 14 dell'art. 159 secondo il quale "L' esercente assicura che professionisti sanitari possano partecipare agli aspetti pratici delle procedure medicoradiologiche in modo graduale, secondo il livello di formazione e le cognizioni acquisite".

Un adeguato percorso formativo per i professionisti coinvolti nelle procedure di radiologia interventistica appare quindi essenziale per garantire un'ottimale radioprotezione del paziente e del personale sanitario e risulta di fondamentale importanza per i medici responsabili della giustificazione delle procedure radiologiche.

Il DL.vo 101/20 riproduce la stessa impostazione del pregresso quadro normativo differenziando la formazione in materia di radioprotezione del paziente da quella dei lavoratori, modificandone però destinatari e modalità di erogazione in maniera significativa. Le due tematiche vengono pertanto di seguito trattate in maniera differenziata anche se sarebbe auspicabile che, nel rispetto della tracciabilità prevista per entrambe, le istituzioni sanitarie affrontassero entrambe le tematiche in una logica unitaria.

## **4.1. Formazione in materia di radioprotezione del paziente nelle procedure interventistiche**

### **4.1.1. Professionisti coinvolti nella formazione in materia di radioprotezione del paziente**

Il DL.vo 101/20 indica il termine di un anno dalla sua entrata in vigore entro il quale le università provvedano ad assicurare: "l'inserimento di adeguate attività didattiche in materia di radioprotezione del paziente nell'esposizione medica all'interno degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia, di odontoiatria, di tecniche di radiologia medica per

immagini e radioterapia, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, e delle specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico" (DL.vo 101/20, art. 162, comma 1) (1).

La formazione in materia radioprotezione del paziente diviene quindi obbligatoria in tutti i corsi di laurea e specializzazione medica in cui si prevedono procedure con l'impiego delle radiazioni ionizzanti.

Tutti i professionisti indicati al paragrafo 1.3 devono pertanto ricevere obbligatoriamente una formazione radioprotezionistica durante il loro corso di studi e, comunque, all'inizio della loro carriera. Il processo di aggiornamento deve proseguire per tutta la loro vita professionale, in maniera differenziata in funzione del ruolo e includendo una specifica istruzione sugli aspetti relativi alla radioprotezione nell'utilizzo di nuovi dispositivi medici o di tecniche di nuova introduzione: in particolare al personale introdotto per la prima volta in attività interventistiche dovrebbe essere fornita una specifica formazione prima dell'inizio dell'attività stessa.

Radiologi, fisici medici, i Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM) e gli altri operatori sanitari coinvolti nelle attività di radiologia interventistica dovrebbero lavorare a stretto contatto anche per contribuire alla ricognizione delle necessità formative delle singole figure professionali e alla definizione e conduzione di programmi di formazione e addestramento. Anche i produttori di apparecchiature radiologiche ricoprono un ruolo importante nel processo di ottimizzazione della radioprotezione: i loro specialisti di prodotto dovrebbero infatti essere fortemente coinvolti nell'addestramento degli operatori fornendo tutte le informazioni di carattere generale sull'utilizzo delle apparecchiature mirate, in particolare, alla ottimizzazione delle procedure di acquisizione dell'esame e all'utilizzo di sistemi di riduzione della dose. Un *training* specifico dovrebbe essere effettuato dai produttori di apparecchiature a ingegneri e tecnici della struttura per assicurare il regolare funzionamento delle stesse secondo le loro specifiche costruttive.

Sempre in tema di formazione, preme inoltre sottolineare il fatto che anche i pazienti devono essere debitamente informati (art. 159) sui possibili rischi derivanti dall'esposizione e che, come già affermato in precedenza, la consapevolezza dei rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti deve essere specifico oggetto del consenso informato (art. 165, comma 8) nel caso di procedure di radiologia interventistica.

#### 4.1.2. Contenuti e metodi della formazione

La formazione dovrebbe essere effettuata in modo mirato affinché le diverse figure professionali sanitarie possano adattarla alla propria situazione lavorativa. I programmi di formazione dovrebbero, innanzitutto, trasferire il concetto secondo il quale l'ottimizzazione delle esposizioni permette di ridurre i rischi per il paziente e gli operatori; inoltre dovrebbero illustrare e contestualizzare il concetto di dosi limite e dosi soglia per i danni tissutali.

Per tutti gli operatori che eseguono procedure di radiologia interventistica è necessaria una consolidata formazione in radioprotezione, fondamentale sia per conoscere le potenzialità e il corretto uso delle apparecchiature radiologiche che si hanno in dotazione sia per essere in grado di adattare e ottimizzare i diversi protocolli clinici che sono sempre più numerosi e maggiormente configurabili nei sistemi di *imaging* più recenti.

Gli argomenti fondamentali su cui il personale medico deve essere formato, comprendono le conoscenze di base sulla radioprotezione dei pazienti e degli operatori, quali gli effetti biologici delle radiazioni, la giustificazione delle esposizioni mediche, l'analisi del rischio-beneficio e la dose (in genere) di ogni tipologia di esame. Per il resto del personale sanitario le conoscenze di base dovrebbero essere diversificate per ogni singola figura professionale e l'attività prevalentemente svolta. Tali conoscenze dovrebbero essere approfondite in relazione alle proprie specifiche attività e costantemente aggiornate ogni qualvolta si introducono nuove procedure.

Le attività principali collegate alla radioprotezione nell'ambito della radiologia interventistica dovrebbero riguardare la conoscenza di alcuni punti fondamentali, differenziati per le diverse figure professionali:

- conoscenze sugli effetti biologici delle radiazioni ionizzanti e sulle patologie indotte dall'esposizione;
- conoscenze generali per acquisire abilità generiche nell'ambito della radioprotezione in radiologia interventistica;
- conoscenze specifiche correlate a ogni singola figura professionale con la possibilità di ulteriore specificità, in relazione alle diverse attività effettivamente svolte;
- conoscenza e identificazione delle principali cause di non corretto funzionamento delle apparecchiature radiologiche ai fini radioprotezionistici;
- conoscenza dei metodi di misura e di calcolo delle dosi ricevute dal paziente e dal personale esposto per ragioni professionali e i limiti espositivi;
- conoscenza e ottimizzazione dei protocolli clinici e di impiego delle apparecchiature radiologiche;
- conoscenza e consapevolezza del corretto utilizzo dei dispositivi di radioprotezione individuali e collettivi;
- partecipazione alla introduzione e sviluppo di nuovi protocolli nel caso di impiego di nuove tecnologie e materiali;
- conoscenza delle procedure aziendali di gestione degli eventi sentinella.

In altre parole, le conoscenze nella radioprotezione in radiologia interventistica devono mirare a mantenere e migliorare gli standard di sicurezza e di qualità per i pazienti e gli operatori. Per l'individuazione degli argomenti di conoscenza fondamentali si segnalano alcuni dei *topics* correlabili alla formazione di base e contenuti nel documento *Radiation Protection 175* (4), rimandando a tale documento per una trattazione più esaustiva.

Al documento citato ci si potrebbe riferire anche per una ricognizione dei bisogni formativi preliminarmente alla progettazione del programma di aggiornamento:

- struttura atomica e interazione dei raggi X con la materia;
- quantità e unità radiologiche;
- caratteristiche fisiche dei sistemi a raggi X;
- fondamenti della misurazione delle radiazioni;
- fondamenti di radiobiologia, effetti biologici delle radiazioni;
- radioprotezione: criteri generali e radioprotezione operativa
- controlli di qualità e garanzia della qualità
- normative nazionali e standard internazionali;
- relazioni tra caratteristiche delle attrezzature, dose e qualità dell'immagine
- protocolli da adottare in caso di sovraesposizione dei pazienti
- rischi al feto da esposizione a radiazioni ionizzanti;
- dosi tipiche per procedure diagnostiche e LDR;
- gestione della dose nelle pazienti in stato di gravidanza;

Ovviamente il livello di approfondimento delle tematiche sopra indicate dovrebbe essere graduato in relazione ai diversi ruoli, funzioni e responsabilità dei professionisti sanitari coinvolti. A tale proposito, il documento citato, fornisce utili indicazioni anche in merito agli argomenti oggetto di formazione specifica e addestramento per gli operatori che svolgono la loro attività nel campo della radiologia interventistica e che possono così essere riassunti:

- l'effetto della filtrazione aggiuntiva
- la differenza tra erogazione continua e pulsata
- le modalità di impiego della griglia
- l'integrazione temporale e i suoi benefici in termini di qualità dell'immagine

- l’influenza della distanza recettore cute sulla dose assorbita dal paziente
- il *road mapping*
- gli indicatori dosimetrici specifici nella radiologia interventistica e la loro correlazione con la dose efficace
- le lesioni tissutali osservate in radiologia interventistica, la protezione del cristallino e le modalità di follow-up della cute
- la dipendenza dei rischi stocastici dall’età del paziente.

#### **4.1.3. Raccomandazioni per la formazione in materia di radioprotezione del paziente per le diverse categorie di personale sanitario**

Nelle citate linee guida (4) vengono fornite raccomandazioni specifiche a cui gli Stati membri dovrebbero attenersi.

Nel documento si asserisce che l’interventista deve fare il minore uso possibile della fluoroscopia e che tutti coloro che sono coinvolti negli aspetti pratici delle procedure radiologiche dovrebbero avere una adeguata preparazione teorica e pratica sulle indicazioni delle pratiche radiologiche, ma anche competenze in radioprotezione.

Pertanto la gestione della dose di radiazioni ionizzanti e la conoscenza della radioprotezione devono essere parte integrante ed essenziale di tutti i percorsi formativi degli operatori direttamente coinvolti nelle attività interventistiche.

I programmi di formazione riguardanti la radioprotezione, dopo quella di base, devono essere concepiti e differenziati per le diverse categorie professionali che sono più o meno coinvolte con le esposizioni mediche.

L’educazione e la formazione in radioprotezione dei medici direttamente coinvolti nell’uso di radiazioni ionizzanti devono essere di standard elevati in modo da consentire loro di seguire il principio di giustificazione caso per caso.

In generale, i radiologi, i cardiologi interventisti, i chirurghi vascolari e gli altri specialisti che utilizzano le radiazioni ionizzanti, gli specialisti in fisica medica e i TSRM, devono avere un’istruzione e un adeguato numero di specifici crediti formativi prima di terminare il loro corso di studi che garantiscano una formazione radioprotezionistica di grado elevato (5).

Anche i medici, gli infermieri e gli altri operatori sanitari che sono coinvolti nelle procedure in cui è previsto l’utilizzo di radiazioni ionizzanti pur non avendo una influenza diretta sulla dose al paziente, quali ad esempio gli anestesisti, necessitano di formazione in radioprotezione benché di grado non elevato.

I vari gruppi di argomenti e il livello di formazione consigliati per le diverse categorie di personale sanitario operante in interventistica sono riportati nelle linee guida Europee (4), secondo le quali:

- i requisiti di conoscenza di base per il radiologo interventista, dovrebbero essere al massimo livello e equivalenti alle conoscenze del radio-diagnosta. Successivamente egli deve ulteriormente perfezionare le sue conoscenze nell’ambito della radioprotezione, con una particolare attenzione all’acquisizione di abilità nell’uso pratico dei sistemi di radiologia interventistica;
- per i medici specialisti che utilizzano le radiazioni ionizzanti in attività radiologiche complementari, sarebbe opportuno prevedere due distinti percorsi formativi. Il primo, che riguarda coloro che sono coinvolti in procedure ad alte dosi (es. cardiologi interventisti, elettrofisiologi, neurochirurghi, chirurghi vascolari) necessita di una formazione in ambito di radioprotezione di livello elevato, simile a quella del radiologo interventista. Si osservi che anche l’*International Commission on Radiological Protection* 113 (6) propone un

secondo livello di formazione per i medici che conducono interventi sotto guida fluoroscopica, non solo per i radiologi interventisti ma anche per altri specialisti quali cardiologi interventisti, chirurghi vascolari e altri specialisti. Infatti finora gli specialisti non radiologi non hanno sempre seguito un corso di studio specifico anche per la radioprotezione, ma maturano le loro conoscenze di radioprotezione nel contesto dei rispettivi corsi di specializzazione in cardiologia, chirurgia vascolare ecc.

Inoltre, benché essi costituiscano una categoria di specialisti ai quali già si richiede una conoscenza del principio di giustificazione in radioprotezione adeguata alle indagini radiologiche (come cardio-TC, angio-TC, ecc.) e di medicina nucleare, che sempre più spesso prescrivono, appare indispensabile per la figura del medico specialista interventista una più specifica formazione radioprotezionistica.

Il secondo riguarda invece quelli coinvolti in procedure a basse dosi (es. ortopedici, urologi, gastroenterologi, ginecologi, anestesisti) e dovrà invece prevedere l'acquisizione di conoscenze radioprotezionistiche proporzionate e finalizzate alla corretta esecuzione delle procedure interventistiche di competenza.

- il ruolo del TSRM è molto vario nell'ambito della radiologia interventistica. Egli si trova ad avere la responsabilità professionale di collaborare nell'esecuzione di procedure accurate e sicure utilizzando sofisticate attrezzature in situazioni diverse.

Come all'interno dei reparti radiologici, anche in altri ambienti, come ad esempio le sale operatorie, egli si trova a essere l'interfaccia tra il paziente e le tecnologie diagnostiche e interventistiche. Inoltre ha un ruolo importante nella ottimizzazione delle prestazioni e nella esposizione alle radiazioni ionizzanti del paziente e degli operatori. Il suo livello di conoscenza della radioprotezione deve essere elevato;

- lo specialista in fisica medica contribuisce a mantenere la qualità e la sicurezza delle prestazioni facenti uso di radiazioni ionizzanti, nonché all'ottimizzazione delle procedure. La formazione richiesta in ambito radioprotezionistico è di elevato livello per assicurare i controlli e le valutazioni necessarie per la sicurezza del paziente, partecipando alla gestione delle apparecchiature e dei meccanismi di radioprotezione per quanto di sua competenza;
- l'infermiere deve acquisire una sufficiente conoscenza dei rischi legati all'impiego delle radiazioni ionizzanti e di come minimizzarli. Al di fuori dei reparti radiologici può trovarsi a essere l'interfaccia tra il paziente e le tecnologie diagnostiche e interventistiche. La formazione nell'ambito della radioprotezione deve essere acquisita prima dell'inserimento nelle attività interventistiche e specifica per le prestazioni in cui collabora;
- gli addetti alla manutenzione esterni, gli ingegneri, i biotecnologi e i tecnici della struttura sanitaria, oltre che conoscere i sistemi radiologici, devono avere una adeguata competenza in radioprotezione sufficiente per assicurare il regolare funzionamento delle apparecchiature, secondo le loro specifiche costruttive, fornite dai produttori, e di correggere gli errori di funzionamento.

Il livello di competenze va implementato nel caso di introduzione di nuove tecniche interventistiche e/o apparecchiature.

#### **4.1.4. Metodologia per la formazione in materia di radioprotezione del paziente**

La formazione va programmata sulla base di una ricognizione dei bisogni formativi al fine di identificare gli obiettivi di apprendimento per ciascun gruppo di professionisti tenendo ben presente che le procedure fluoroguidate sono effettuate da un numero crescente di medici specialisti che, in molti casi, non hanno una approfondita conoscenza del potenziale rischio di indurre lesioni ai pazienti e/o ignorano i metodi correttivi per diminuirne l'incidenza.

Le attività teoriche devono essere affiancate da sessioni pratiche per la corretta applicazione delle conoscenze acquisite, modulate in relazione alle funzioni e alla complessità delle apparecchiature e procedure effettuate. Le sessioni pratiche devono essere preferibilmente svolte in un ambiente simile a quello in cui i partecipanti lavorano o si troveranno a lavorare.

I docenti dei corsi dovrebbero fare parte di un team di professionisti dell'area radiologica, ciascuno dei quali in grado di integrarsi nel programma del corso con le proprie conoscenze specifiche. Devono avere conoscenze sull'utilizzo delle radiazioni nella pratica clinica, sulla natura delle radiazioni, sul modo in cui vengono misurate, su come interagiscono con i tessuti, su quale tipo di effetti possono produrre, sui principi e le normative di radioprotezione e sulle linee guida nazionali e internazionali. Inoltre essi devono avere specifica conoscenza e esperienza nel campo della radioprotezione relativa alle procedure effettuate dagli operatori chiamati a formarsi, considerando anche la rapida evoluzione tecnologica aggiornando continuamente le proprie conoscenze.

#### **4.1.5. Aggiornamento in materia di radioprotezione del paziente**

Per quanto riguarda la periodicità degli aggiornamenti il DL.vo 101/20 (1) ( art. 162, comma 4) indica che: "crediti specifici in materia di radioprotezione devono rappresentare almeno il 10 per cento dei crediti complessivi previsti nel triennio per i medici specialisti, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia, i tecnici sanitari di radiologia medica, gli infermieri e gli infermieri pediatrici, e almeno il 15 per cento dei crediti complessivi previsti nel triennio per gli specialisti in fisica medica e per i medici specialisti e gli odontoiatri che svolgono attività complementare".

La normativa prevede, inoltre, che: "per l'organizzazione e la predisposizione dei programmi e la scelta dei docenti dei corsi di formazione per i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, i provider ECM (Educazione Continua in Medicina) debbano avvalersi di istituzioni, associazioni e società scientifiche che comprendono tra le proprie finalità, oltre alla radioprotezione del paziente, uno dei seguenti settori: radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare o fisica medica, e che siano maggiormente rappresentativi nelle singole specialità".

La ricognizione dei bisogni e delle necessità di formazione e aggiornamento non può inoltre prescindere dalle responsabilità professionali degli operatori richiamate all'art. 159 del DL.vo 101/20 e nel capitolo 1.

Nel caso di acquisizione di una nuova apparecchiatura per radiologia interventistica dovrebbe essere fornita agli operatori, secondo le proprie competenze e funzioni, una formazione specifica prima dell'entrata in uso clinico, da parte degli specialisti della ditta fornitrice. L'attività di formazione deve essere prevista già all'interno del capitolato di acquisto.

Nel caso di ampliamento delle attività con l'inserimento di una nuova procedura interventistica è necessario fornire agli operatori la formazione relativa a tale procedura, anche attraverso stage formativi presso altra strutture presso le quali la procedura viene già abitualmente eseguita differenziando i percorsi in relazione alle diverse figure professionali.

#### **4.1.6. Valutazione e certificazione della formazione in materia di radioprotezione del paziente**

L'ICRP raccomanda che, nel processo di formazione, la valutazione dei partecipanti rivesta un ruolo importante con l'ausilio di esami e prove pratiche che vagliano il livello di conoscenza e di abilità pratica. Anche sistemi di autovalutazione sono incoraggiati.

L'accreditamento è un processo che coinvolge due parti, mediante il quale un ente esterno riconosciuto, valuta e conferma che l'educazione e la formazione in radioprotezione fornite da un'istituzione raggiungano un livello di qualità accettabile.

Il riconoscimento è un processo con il quale un'autorità nazionale riconosce l'equivalenza professionale di diplomi o altre evidenze di qualificazione formale ottenute a completamento di corsi di alta formazione.

La certificazione della formazione in materia di radioprotezione del paziente di un operatore in radiologia interventistica, in particolare, dovrebbe attestare che il professionista ha completato con successo un iter di addestramento fornito da un ente accreditato relativamente agli aspetti radio-protezionistici nelle procedure radiodiagnostiche o interventistiche che possono essere eseguite dall'operatore stesso. La competenza nella materia deve essere dimostrata dall'operatore secondo le modalità richieste dall'ente accreditato. Le certificazioni non dovrebbero essere emesse con una valenza temporale illimitata ma, essendo la formazione in materia di radioprotezione del paziente ricondotta al programma ECM, una ricertificazione è richiesta dopo un determinato intervallo di tempo, non superiore a tre anni (7) e comunque ogni qualvolta si verifichi un cambiamento significativo delle tecniche radiologiche.

I requisiti minimi perché un iter di formazione venga considerato valido dovrebbero comprendere numerosi aspetti, da quelli puramente amministrativi alla disponibilità di supporti didattici opportuni, di docenti qualificati, di strumentazione per le esercitazioni pratiche, di installazioni cliniche per le sessioni pratiche. La parte pratica della formazione dovrebbe essere eseguita in strutture sanitarie piuttosto che in laboratorio o con esercizi al computer.

Come è stato già accennato, un aspetto importante della formazione consiste nella valutazione dell'efficacia della formazione stessa, ad esempio tramite l'analisi dei risultati delle risposte dei discenti alla fine dei corsi: tali risposte dovrebbero riguardare il contenuto educativo, la metodologia usata, il materiale didattico fornito, la qualità dell'addestramento, la durata della formazione e la preparazione dei docenti in una logica di miglioramento continuo della qualità anche della formazione.

## **4.2. Formazione in materia di esposizione professionale**

Per la radioprotezione degli operatori, il DL.vo 101/20 (1) declina con maggiore dettaglio disposizioni già in essere nella precedente normativa, individuando i requisiti minimi dei formatori, la frequenza con cui provvedere alla formazione, estendendo e definendo con maggior chiarezza i soggetti cui formazione e aggiornamento sono rivolti.

### **4.2.1. Informazione, formazione e aggiornamento di dirigenti, preposti e lavoratori**

Gli obblighi di provvedere alla formazione, informazione e aggiornamento per dirigenti, preposti e lavoratori è posta in capo al datore di lavoro che deve avvalersi allo scopo, nell'ambito delle rispettive competenze, di esperti di radioprotezione e di medici autorizzati in possesso dei requisiti previsti dal Decreto Interministeriale 06/03/2013 (8) in materia di riconoscimento della figura del formatore in materia di salute e sicurezza (art. 111, comma 5 del DL.vo 101/20).

Si osservi che, mentre la formazione dei dirigenti e dei preposti è orientata soprattutto agli aspetti di gestione del rischio, quella dei lavoratori è soprattutto orientata a comportamenti individuali finalizzati alla limitazione del rischio professionale.

In entrambi i casi la formazione che, come indicato all'art. 111, integra quella prevista dall'articolo 37 del DL.vo 81/2008 dovrebbe essere fortemente legata alle procedure aziendali e pertanto alle specifiche modalità con cui si esplicano gli aspetti pratici e organizzativi della radioprotezione, alle specifiche attività mediche svolte, alle specifiche modalità di esercizio della sorveglianza fisica e della sorveglianza sanitaria.

Si tratta pertanto in entrambi i casi di percorsi formativi da definirsi soprattutto localmente sulle base delle indicazioni fornite dall'esperto di radioprotezione secondo quanto indicato all'art. 130, comma 1, lettera g7 del DL.vo 101/20.

In particolare, L'articolo 110 del DL.vo 101/20 (1) definisce le norme generali sull'obbligo di informazione e formazione dei dirigenti e dei preposti. Pone in capo al datore di lavoro l'obbligo di provvedere affinché i dirigenti e i preposti ricevano adeguata informazione, specifica formazione e aggiornamento con cadenza almeno triennale in relazione ai propri compiti in materia di radioprotezione del lavoratore. I contenuti dell'informazione e formazione devono riguardare:

- i principali soggetti coinvolti e relativi obblighi;
- la definizione e individuazione dei fattori di rischio derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- le modalità di valutazione dei rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- l'individuazione delle misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

L'informazione e la formazione dei lavoratori è invece prevista dall'articolo 111 del DL.vo 101/20 che, diversamente dal pregresso quadro normativo, ne declina anche i contenuti. In particolare il lavoratore va informato sui seguenti elementi:

- i rischi generali e specifici cui è esposto in relazione all'attività svolta;
- sui nominativi dell'esperto di radioprotezione e del medico autorizzato;
- sulle norme interne, misure e attività di protezione e sicurezza adottate in ambito aziendale;
- sulle misure e sulle attività di protezione e prevenzione adottate;
- sull'importanza dell'obbligo, per le lavoratrici esposte di comunicare tempestivamente il proprio stato di gravidanza e l'intenzione di allattare al seno.

Il datore di lavoro ha inoltre l'obbligo di assicurare che ciascun lavoratore riceva una formazione sufficiente e adeguata in materia di radioprotezione anche con eventuale addestramento specifico per le mansioni per cui è addetto. La formazione e, se previsto, l'addestramento specifico sono effettuati, ove possibile, sul luogo di lavoro e devono avvenire con periodicità almeno triennale, e comunque in occasione della costituzione del rapporto di lavoro, del trasferimento o cambiamento di mansioni e dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie che modifichino il rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti.

I contenuti minimi della formazione sono riportati all'art. 111, comma 3 del DL.vo 101/20: in particolare va sottolineato che devono essere oggetto di formazione specifica i concetti generali e specifici di rischio in relazione alle specifiche mansioni, diritti e doveri dei diversi soggetti coinvolti, modalità e procedure da adottarsi per limitare e prevenire i rischi specifici, il significato dei limiti di dose e dei rischi legato al loro superamento, i comportamenti e le procedure di lavoro da utilizzare, le modalità di impiego dei dispositivi di protezione individuale e dei mezzi di sorveglianza dosimetrica.

#### **4.2.2. Formazione e aggiornamento dell'esperto di radioprotezione e del medico autorizzato**

Il DL.vo 101/20 introduce anche novità importanti in merito alla formazione delle figure professionali preposte all'esercizio della sorveglianza fisica e alla sorveglianza sanitaria.

In particolare l'art. 129, al comma 4, apre la strada alla possibilità di definire un percorso formativo strutturato anche per l'esperto di radioprotezione che, come indicato all'art. 130, è chiamato a fornire al datore di lavoro un supporto ben più ampio di quanto previsto dal precedente quadro normativo. In particolare, un utile riferimento per la definizione dei requisiti formativi dell'esperto di radioprotezione è costituito dal documento europeo "European Guidance on the Implementation of the Requirements of the Euratom BSS with respect to the Radiation Protection Expert and the Radiation Protection Officer" (9).

L'obbligo di aggiornamento e le modalità di certificazione dell'aggiornamento professionale degli esperti di radioprotezione e dei Medici Autorizzati sono definiti al paragrafo 16 dell'allegato XXI laddove si prevede che "Gli esperti radioprotezione devono documentare, mediante l'invio dei relativi attestati, al Ministero del Lavoro e delle politiche sociali –Direzione generale dei rapporti di lavoro e delle relazioni industriali- di avere effettuato corsi specifici di aggiornamento professionale presso soggetti o enti formatori di riconosciuta esperienza della durata di almeno 20 ore per anno solare".

Analogamente "L'aggiornamento professionale dei medici autorizzati è adempiuto tramite il rispetto delle disposizioni dell'articolo 38, comma 3, del Decreto legislativo 81 del 2008".

## Bibliografia CAPITOLO 4

1. Italia. Decreto Legislativo 101 del 31 luglio 2020. Attuazione della Direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'art. 20, comma 1, lettera a), della legge 117 del 4 ottobre 2019. *Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale* 201 del 12 agosto 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/08/12/201/so/29/sg/pdf>.
2. Italia. Decreto Legislativo 187 del 26 maggio 2000. Attuazione della Direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. *Gazzetta Ufficiale* 105 - *Supplemento Ordinario* 157, del 7 luglio 2000. Disponibile all'indirizzo: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2000/07/07/157/so/105/sg/pdf>.
3. Italia. Decreto legislativo 230 del 17 marzo 1995. Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e 2009/71/Euratom, in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari. *Gazzetta Ufficiale* 136 - *Supplemento Ordinario* 74 del 13 giugno 1995. Disponibile all'indirizzo: [https://www.depositonazionale.it/raccoltadocumenti/norme/decreto\\_legislativo\\_230\\_1995.pdf](https://www.depositonazionale.it/raccoltadocumenti/norme/decreto_legislativo_230_1995.pdf).
4. Europe. European Commission. Radiation Protection n. 175. *Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2014. Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/175.pdf>.
5. Italia. Decreto Legislativo 502 del 30 dicembre 1992. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 421 del 23 ottobre 1992. *Gazzetta Ufficiale* 305 del 30 dicembre 1992 - *Supplemento Ordinario* 137. Disponibile all'indirizzo: [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1992-12-30&atto.codiceRedazionale=092G0549&tipoSerie=serie\\_generale&tipoVigenza=originario\\_](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1992-12-30&atto.codiceRedazionale=092G0549&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario_)
6. International Commission on Radiological Protection (ICRP). Education and training in radiological protection for diagnostic and interventional procedures. Publication 113. *Annals of the ICRP* 2009;39(5). Disponibile all'indirizzo: <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20113>.
7. Caruana CJ, Christofides S, Hartmann GH. European Federation of Organisations for Medical Physics (EFOMP). Policy Statement 12.1: recommendations on medical physics. Education and training in Europe 2014. *Phys Med* 2014;30:598-603.
8. Italia. Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali – Ministero della Salute. Decreto interministeriale del 6 marzo 2013. Criteri di qualificazione della figura del formatore per la salute e sicurezza sul lavoro (articolo 6, comma 8, lett. m-bis), del Decreto Legislativo 81/2008 e s.m.i.
9. Paynter R, Stewart J, Schmitt-Hannig A, Coeck M, Falcao A. European guidance on the implementation of the requirements of the Euratom BSS with respect to the radiation protection expert and the radiation protection officer. Enetrap III Project; 2016.

## Capitolo 5

# REGOLE D'ORO PER LA RADIOPROTEZIONE

I principi fondamentali di radioprotezione si fondano sui concetti di tempo, distanza e schermature. Quindi l'obiettivo sarà quello di utilizzare le radiazioni per il minor tempo possibile, alla maggiore distanza possibile e schermando quanto possibile il fascio radiante. Premesso ciò, sono di seguito riportate alcune norme di buona tecnica per il contenimento della dose al paziente e all'operatore, comuni a tutte le procedure interventistiche e indirizzate a tutto lo staff.

### REGOLE D'ORO per la radioprotezione del paziente

- Prima di mettere in uso clinico un'apparecchiatura angiografica, con il supporto del costruttore, individuare i protocolli d'esame necessari e per ognuno di essi eseguire l'ottimizzazione delle diverse modalità di produzione d'immagine (*commissioning*). Queste operazioni devono essere svolte anche quando si intende introdurre una nuova procedura.
- Provvedere a controlli di qualità periodici e interventi di manutenzione preventiva e periodica delle apparecchiature.
- Adottare per le procedure ad alta dose valori di livelli di allerta in termini di  $k_{a,ref}$  o KAP che consentano di allertare l'operatore quando una procedura può aver raggiunto livelli di esposizione della cute prossimi ai livelli di dose per danni cutanei da radiazione.
- Adottare un protocollo di follow-up del paziente nel caso di procedure che hanno potenzialmente esposto il paziente a dosi cutanee superiori a 5 Gy.
- Analizzare almeno annualmente i dati di esposizione dei pazienti, garantendone la conservazione, ai fini della ottimizzazione delle esposizioni tenendo conto delle raccomandazioni di associazioni scientifiche o organismi nazionali e internazionali.

#### **Prima della procedura di radiologia interventistica**

- Informare il paziente e acquisire il suo consenso sul rischio che procedure ripetute o ad alta dose possono comportare danni cutanei da radiazioni.
- Analizzare prima di ogni procedura la storia clinica del paziente al fine di individuare precedenti e recenti procedure di radiologia interventistica che abbiano interessato la stessa regione corporea; in caso di procedure eseguite nei 60 giorni precedenti, considerare la dose cutanea assorbita ai fini del raggiungimento del valore di livello di allerta.

#### **Durante la procedura di radiologia interventistica**

- Minimizzare il tempo di fluoroscopia: utilizzare i loop di registrazione fluoroscopica per rivedere i processi dinamici e per documentare la procedura; utilizzare l'ultima immagine acquisita per fini di studio, consultazione o formazione anziché utilizzare ulteriore scopia. Utilizzare il minor numero di impulsi per secondo possibile, compatibilmente con la qualità dell'immagine necessaria.
- Utilizzare la modalità di fluoroscopia pulsata a bassa dose rispetto a quella ad alta dose, compatibilmente con la qualità dell'immagine necessaria.
- Minimizzare il numero di serie e di immagini per serie: ridurre le acquisizioni in DSA (*Digital Subtraction Angiography*) e utilizzare la frequenza di acquisizione più bassa possibile e ottimizzata per la procedura.

- Mantenere la massima distanza possibile tra il tubo radiogeno e il paziente e porre il rivelatore di immagine (*flat panel* o intensificatore d'immagine) il più vicino possibile al paziente.
- Evitare o ridurre l'utilizzo di proiezioni con angolazioni estreme. Se possibile preferire le proiezioni antero-posteriori cranio o caudate.
- Collimare sempre il fascio: una accurata collimazione riduce la dose al paziente e migliora la qualità dell'immagine riducendo la radiazione diffusa; la collimazione consente di minimizzare l'uso dell'ingrandimento elettronico nel caso di campi di vista (FOV) piccoli. Compatibilmente con la procedura, minimizzare l'uso degli ingrandimenti.
- Utilizzare i filtri elettronici e/o meccanici (*wedge filter* o filtri semitrasparenti) per ottenere uniformità di immagine e ottimizzare l'esposizione evitando sovraesposizioni.
- In caso di bambini o pazienti adulti esili è preferibile rimuovere la griglia antidiffusione.
- Disabilitare la possibilità di erogazione dei raggi X a fine procedura per evitare esposizioni accidentali.

#### **Dopo la procedura di radiologia interventistica**

- Registrare i dati dosimetrici/parametri di esposizione disponibili.
- Sottoporre a follow-up clinico i pazienti che hanno ricevuto dosi cutanee elevate, anche cumulative con precedenti procedure; in questi casi, richiedere allo specialista in fisica medica una valutazione della PSD dall'analisi dei report dosimetrici e delle immagini acquisite.

NOTA: una tecnica ottimizzata dal punto di vista della protezione del paziente contribuirà anche alla protezione degli operatori in quanto le due esposizioni sono correlate – pertanto alcuni aspetti qui evidenziati si ritroveranno nelle raccomandazioni per la protezione degli operatori.

#### **REGOLE D'ORO per la radioprotezione dell'operatore**

- Minimizzare il tempo di fluoroscopia: utilizzare i loop di registrazione fluoroscopica per rivedere i processi dinamici; utilizzare la last image hold per fini di studio, consultazione o formazione anziché utilizzare ulteriore scopia.
- Minimizzare il numero di immagini: durante la cineangiografia il livello di radiazione è 10 volte superiore a quello che si ha durante la fluoroscopia. Ridurre le acquisizioni in DSA e utilizzare frame rate variabili ottimizzati per la procedura (es. per un'arteriografia dell'asse celiaco utilizzare 1 immagine/s per 6 secondi, 1 immagine ogni 2 secondi per 24 secondi, anziché utilizzare un frame rate costante ad esempio 2 immagini/s per 30 secondi). Selezionare nella modalità cine/registrazione o seriografica, un valore di f/s il più basso possibile. Riservare la scelta di valori di f/s superiori solo nel caso vi siano indicazioni specifiche che ne giustifichino una reale necessità (es. in neuroradiologia malformazioni o fistole ad alto flusso).
- Per la parte di documentazione, anziché acquisire ulteriori immagini, utilizzare le ultime immagini fluoroscopiche acquisite già memorizzate.
- Evitare o ridurre l'utilizzo di proiezioni LAO/RAO con angolazioni estreme. Se possibile preferire le proiezioni AP cranio o caudate.
- Quando si utilizzano proiezioni angolate o laterali, gli operatori, se possibile, dovrebbero collocarsi dallo stesso lato del recettore di immagine (intensificatore di brillantezza/*flat panel*) e non dalla parte del tubo radiogeno.
- Utilizzare i filtri elettronici e/o meccanici (*wedge filter*) per ottenere uniformità di immagine e ottimizzare l'esposizione evitando sovraesposizioni.

- Minimizzare l'uso di ingrandimenti elettronici.
- Utilizzare, compatibilmente con la procedura, un FOV più panoramico.
- Collimare sempre il fascio: un'accurata collimazione riduce la dose diffusa all'operatore e migliora la qualità dell'immagine riducendo la dose al paziente.
- Utilizzare il sistema in modalità tubo radiogeno sotto il lettino porta paziente e recettore di immagine sopra; posizionare il lettino porta paziente in modo che la distanza tra il tubo radiogeno e il paziente sia la massima possibile e porre il recettore di immagine il più vicino possibile al paziente.
- Utilizzare le tecnologie disponibili per ridurre la dose ai pazienti: preferire la modalità di fluoroscopia pulsata a quella continua; compatibilmente con la qualità dell'immagine e con la fase della procedura, utilizzare la modalità di fluoroscopia pulsata a bassa dose rispetto a quella ad alta dose; in caso di bambini o pazienti adulti esili è raccomandato rimuovere la griglia antidiffusione.
- Utilizzare l'iniettore del MdC che permette di allontanarsi dal tavolo o di uscire dalla sala durante le acquisizioni di immagini DSA.
- Utilizzare le protezioni individuali quali camici e copritiroide e le protezioni di tipo collettivo quali protezione pensile sospesa al soffitto, ove possibile, e protezione agganciata al tavolo porta paziente.
- È raccomandabile utilizzare gli occhiali anti-X con protezione laterale quando non è possibile utilizzare la protezione pensile durante tutta la procedura.
- Utilizzare correttamente le protezioni pensili e risistemarle ogni volta che si cambia proiezione.
- Utilizzare sempre e correttamente i dosimetri personali.
- Disabilitare la possibilità di erogazione dei raggi X a fine procedura per evitare esposizioni accidentali.
- Sarebbe raccomandabile, per alcune procedure complesse e che richiedono lunghi tempi di esposizione, l'impiego del telino anti-X posizionato sul paziente, al fine di ridurre l'esposizione degli operatori che lavorano in prossimità del paziente.

*Serie Rapporti ISTISAN  
numero di gennaio 2021*

*Stampato in proprio  
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

*Roma, gennaio 2021*