

IL CONTROLLO DEL RISCHIO RADIOLOGICO IN DIAGNOSTICA E RADIOTERAPIA: ASPETTI EVOLUTIVI

**Fabrizio Cammarota⁽¹⁾, Ferdinando Francomacaro⁽²⁾,
Mario De Simone Sorrentino⁽³⁾, Bruno Cammarota⁽⁴⁾**

⁽¹⁾ ASL Napoli 1, U.O.C. Radioterapia, P.O. “Cardinale Ascalesi”

⁽²⁾ Libero professionista, Piedimonte Matese

⁽³⁾ Seconda Università degli Studi di Napoli, Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Anestesiologiche e dell’Emergenza

⁽⁴⁾ Seconda Università degli Studi di Napoli

INTRODUZIONE

Le attività di diagnostica e radioterapia costituiscono un’area essenziale delle aziende Ospedaliere, con aspetti molto caratterizzanti in termini di tecnologie e impianti in cui si impiegano in prevalenza radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico e terapeutico.

Contribuire alla individuazione di ogni utile sinergia che consenta di ottimizzare gli aspetti di qualità e sicurezza, rivolte all’utente ai lavoratori ed alla popolazione, nel contesto della generale efficienza e efficacia delle strutture sanitarie e degli aspetti di tutela ambientale, può rappresentare un obiettivo in grado di migliorare i risultati assistenziali di strutture pubbliche e private. I D.Lg.s.vi n° 502/92 e n° 517/93 di riordino del sistema sanitario nazionale, in attuazione dell’art 43 della Legge 833/78 già definivano i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (equiparate nel merito) e la relativa periodicità nei controlli. L’atto di indirizzo veniva emanato con il DPR n° 37 del 14/1/97 (G.U. n° 42 del 20/2/97); le Regioni venivano chiamate a legiferare entro un anno in materia nel rispetto dei requisiti minimi dettati nel DPR.

Veniva adottata la pratica della qualità come elemento strategico per la individuazione di errori, problemi e criticità nella gestione dell’utente, degli impianti ed apparecchiature, nella protezione dai grandi rischi e dai rischi lavorativi in materia di protezione antisismica – antincendio – acustica – elettrica – antinfortunistica – di igiene dei luoghi di lavoro – protezione dalle radiazioni ionizzanti – abbattimento delle barriere architettoniche – smaltimento dei rifiuti – impianti di distribuzione dei gas medicali – detenzione di materiali esplosivi. Le strutture già in esercizio dovevano adeguarsi entro cinque anni.

Appare quindi essenziale, pur partendo dallo specifico contesto della specialità, contribuire alla innovazione gestionale e produttiva delle Aziende Ospedaliere italiane verso standard più evoluti e diffusi di efficienza, efficacia, economicità, intese soprattutto come risultato di salute degli utenti e prevenzione e protezione di addetti e utenti dai rischi chimici, fisici, biologici, psicologici, trasversali, connessi

con le attività lavorative assistenziali in un quadro di benessere ambientale e lavorativo.

Nella generale tematica dei rischi lavorativi infatti, dalle misure preventive puntuali e parziali degli anni 50 si passa ad una impostazione sistemica rischio-centrica degli anni 80 non attenta all'ambiente esterno, ad una valutazione globale e integrata degli anni 90/00 attenta all'ambiente esterno.

Un possibile sviluppo in tema di igiene sicurezza qualità potrà configurarsi nel sistema EHS (Environment Health and Safety), integrabile con il sistema della assicurazione della qualità Aziendale, per obiettivi di qualità totale.

1 - EVOLUZIONE CONTINUA DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA IN AREA ASSISTENZIALE E RADIOLOGICA

Il D.Lgs 230/95 attuativo delle Direttive 89/618 – 90/641 – 92/3 e 96/29 Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, integrato dal D.Lgs 241/200 e D.Lgs 257/2001, costituiscono pieno riferimento per la protezione dai rischi generici e specifici derivanti dalla esposizione dei lavoratori e della popolazione a radiazioni ionizzanti. Il DPR. n° 459 del 24/7/96 Regolamento per l'attuazione delle direttive 89/392/CEE, 91/368, 93/44 e 93/68 concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine, costituisce il riferimento di attuazione delle Direttive Europee sulla conformità e certificazione CE per tutte le apparecchiature impiegate in diagnostica per immagini e in radioterapia. Il Decreto Lgs.vo n° 46 del 24 febbraio 97 (G.U. n° 54 del 6/3/97): “ Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i “ dispositivi medici”, detta criteri e procedure di verifica della qualità dei dispositivi medici, di cui il fabbricante deve definire ed indicare il campo di applicazione, classificare e descrivere nei requisiti essenziali, analizzare e descrivere i rischi di impiego. Per dispositivi si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o prodotto compreso software per uso umano a scopo preventivo, diagnostico, terapeutico compensativo di ferite o handicap, di intervento sul concepimento, di coadiuvante di processi metabolici farmacologici o immunologici.

L'obiettivo introdotto è quello dell'uso in sicurezza, durata, affidabilità, certezza di prestazioni, minimizzazione dei rischi connessi con il loro impiego. L'utilizzatore dovrà conoscere prestazioni e limiti del dispositivo per impiegarlo in modo sicuro. Secondo la definizione della carta europea della qualità, essa costituisce un obiettivo di eccellenza dell'organizzazione ma anche una metodologia e una via per promuovere la partecipazione attiva degli individui basata sul coinvolgimento e sulla responsabilità di ciascuno.

In area radiologica storicamente, dopo il periodo dell'eroismo, nel quale l'entusiasmo per la scoperta e le applicazioni hanno fatto trascurare le esigenze di protezione, si è avuto il periodo della livellazione con la individuazione di livelli di dose da non superare, poi quello della limitazione (anni 50) con la Dose Massima Ammissibile (DMA) imposta per legge.

Segue il periodo “ALARA” (anni 60 e 70), nel quale la evidenza dei rischi stocastici comportava la eliminazione del rischio indebito (dosi non necessarie), secondo il “principio di precauzione” (ICRP 26 /1977) sia nella esposizione medica che in

quella lavorativa, per eliminare gli effetti deterministici, limitare in accettabili gli effetti stocastici. Con la Pubblicazione ICRP 60/90 si evolve il “ Sistema di protezione radiologica ” nel quale la protezione incontra le esigenze sociali, esprime maggiore coerenza e sinergia nei principi già enunciati, distingue il sistema delle pratiche da quello degli interventi, introduce il concetto di “ detrimento sanitario” quantificabile, dell’esposizione a radiazioni ionizzanti.

Tutti gli aspetti introdotti , pur con distinta esigibilità, risultano in evidente sinergia. Migliorare la comunicazione efficace fra gli attori della sicurezza e qualità in area radiologica, dal Responsabile Medico di impianto e Fisico Medico al RSPP, all’Esperto Qualificato, al TSRM, all’igienista, esperto di igiene ambientale, risk assessment e risk management, può favorire la evoluzione dell’intero sistema, con verifica dei risultati attesi.

Questo sistema si rivolge alle esposizioni mediche ed a quelle lavorative o del pubblico con di tre principi sanciti dalla normativa e sanzioni per la inosservanza:

- 1) ogni esposizione medica a radiazioni ionizzanti deve avere giustificato vantaggio (principio di giustificazione del rischio),
- 2) ogni esposizione medica alle radiazioni ionizzanti deve essere tenuta a livello più basso ottenibile (principio della protezione-ALARA),
- 3) la sommatoria delle dosi individuali per i lavoratori, per gli studenti e per il pubblico non deve superare i limiti massimi singolarmente stabiliti (principio di limitazione del rischio individuale).

Nel sistema illustrato, il concetto di “detrimento sanitario” conseguente all’esposizione a radiazioni si traduce in una quantificazione numerica dedotta dai seguenti indicatori:

- tumori mortali
- accorciamento della aspettativa di vita con premorienza oncogena
- tumori non mortali
- effetti genetici estesi nelle generazioni successive dell’esposto.

I principi enunciati dalla ICRP sono stati assunti dal Legislatore europeo (Direttive Euratom 80/836, 84/466, 96/29, 97/43), recepiti successivamente dalla Legislazione nazionale con i D.Lgs. 230/95, D.Lgs. 241/2000 e D.Lgs. 187/00. In relazione alle esposizioni mediche (187/00) il principio di “ limitazione delle dosi” è sostituito dal “livelli diagnostici di riferimento” con indicazione della dose per ogni singola tipologia di indagine. I principi di “ giustificazione” e “ ottimizzazione” in questo caso consistono nella più bassa somministrazione di dose che consente adeguata qualità dell’immagine relativa all’informazione diagnostica.

La Direttiva Euratom 97/43, recepita in Italia con il D.lgs 187/2000, Nell’art. 7, comma 8 il Decreto dispone la formazione continua in radioprotezione delle figure mediche responsabili della esposizione, ma anche delle professioni sanitarie tecniche infermieristiche e della riabilitazione, con periodicità quinquennale. Nell’art. 2 comma 2, lett. b, il Decreto definisce la figura del Responsabile medico

dell'impianto radiologico nello Specialista in Radiologia, Radioterapia, Medicina nucleare.

Linee guida per la diagnostica per immagini-
Conferenza Stato-Regioni pubb. In Supp.O. n° 79, G.U. n° 100 del 2/5/2005

Classe	Dose efficace (mSv)	Esempi
0	0	US, RM
I	<1	Rx torace,Rx arti,Rx bacino, colonna vertebrale Rx addome, Urografia, Rx colonna lombare
II	1 – 5	TAC (capo e collo) MN (es. scintigrafia scheletrica)
III	5 – 10	TAC torace e addome MN (es. cardiaca)
IV	> 10	Alcuni studi MN

2 – CONCLUSIONI

I descritti fini di ottimizzazione delle esposizioni devono essere documentabili attraverso l'adozione di un programma di garanzia della qualità che deve coinvolgere, congiuntamente al Responsabile Medico dell'impianto radiologico, competenze professionali non mediche, quali, in primis, quella del Fisico Medico che attraverso i controlli di qualità consente la espressione del giudizio di idoneità all'uso clinico delle apparecchiature di cui all'art. 8 comma 2, punto b, e la definizione dei protocolli diagnostici e terapeutici basati sui Livelli di Riferimento (LDR) di cui all'art. 4 comma 3, allegato II, del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica. Nel contesto, altra importante figura è quella dell'Esperto Qualificato che risulta principalmente preposto a funzioni di dosimetria e protezione dei lavoratori e della popolazione.

Il Responsabile medico, il Fisico medico ed il TSRM in base al documento di indirizzo (accordo del 10/5/2000) concorrono all'atto medico radiologico nel rispetto delle reciproche competenze.

Essi operano secondo le previsioni delle linee guida nazionali per la diagnostica per immagini pubblicate nel supp. Ord. n° 79 G.U. 100 del 2/5/2005 (rif. 13, 26), avendo riguardo della motivazione del medico prescrivente, giustificazione dell'esame proposto, del consenso informato dell'utente cui va indicata la classe di dose per esame praticato, della ottimizzazione delle attrezzature per idoneità e procedure, della documentazione iconografica. L'Igienista, esperto di risk assessment e risk management assume ruolo nel miglioramento continuo dei risultati di igiene e sicurezza del lavoro nonché di qualità ambientale nell'area della diagnostica radiologica, contribuendo alla conservazione del bene salute per operatori ed utenti.

Ricordiamo al riguardo la importanza del monitoraggio della qualità fisica, chimica e microbiologica dell'aria ambiente dei locali ad uso diagnostico e terapeutico. Quanto sopra anche nella generale attuazione delle previsioni di cui al D.Lgs 81/08: "Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" avuto riguardo della distinta

esigibilità della normativa diretta all'utente da quella rivolta ai lavoratori e tuttavia di una sinergica evoluzione del suo razionale.

3 - RIFERIMENTI NORMATIVI BIBLIOGRAFICI E DI INDIRIZZO

- [1] Legge 12 febbraio 1968, n° 132: *“Enti Ospedalieri ed Assistenza Ospedaliera”*.
- [2] Circolare del Ministero dei Lavori Pubblici del 22/11/ 1974 n° 13011: *“Requisiti Fisico –Tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere: proprietà termiche, idrometriche, di ventilazione e di illuminazione”*.
- [3] Legge n° 833 – 23/12/1978: *“Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”* (G.U. n° 360 del 28/12/78).
- [4] Decreto L.vo 502 – 30/12/92 (G.U. n° 4 – 7/1/94): *“Riordino della disciplina in materia sanitaria”*.
- [5] Decreto L.vo 517- 7/12/93 : *“Modificazioni al D.L.vo 30/12/92 n° 502”*.
- [6] Decreto L.vo 626 – 19/9/94 (G.U. n° 141 del 12/11/94) : *“Attuazione delle direttive CEE per il miglioramento della sicurezza e salute dei Lavoratori sui luoghi di lavoro”*.
- [7] Decreto L.vo n° 46 del 24 febbraio 97(G.U. n° 54 del 6/3/07): *“ Attuazione della Direttiva93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici.”*
- [8] D.P.R. 14 gennaio 97 n° 37 : *“Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”*.
- [9] D.Lgs n° 230 del 17- 3 1995: *“Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3 Euratom e 96/29/ Euratom in materia di radiazioni ionizzanti”*, G.U. s.g.n. 136 del 13 giugno 1995, Supplemento Ordinario n° 74.
- [10] D.Lgs. n° 241 del 26 – 5 – 2000: *“ Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti”* G.U. s.g.n. 203 del 31/8/2000 – Supplemento ordinario n° 140/L.
- [11] Decreto L.vo n°187 del 26 maggio 2.000 (G.U. n°157 del7 luglio 2000): *“Attuazione della Direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche”*.
- [12] D.Lgs n° 257 del 9 maggio 2001 (G.U. n° 153 del 4 luglio 2001): *“Disposizioni integrative e correttive del Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n° 241, recante attuazione della Direttiva 96/29/Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti”*.
- [13] *Conferenza Stato Regioni – linee guida per la diagnostica per immagini. Supp ord. n° 79 G.U. n° 100 del 2/5/2005.*
- [14] Legge n° 39 del 1° marzo 2002 (G.U. n° 72 del 26 marzo 2002, S.O. n° 54). *“Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2001”*

- [15] D.Lgs n° 81 del 9 aprile 2008: “*Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro*” S.O. n°108/L alla G.U.n° 101 del 30 aprile 2008.
- [16] Eduard L.Alpen, “*Radiation Biophysycs*”. Biophysics and bioengineering series - prentice Hall Englewood Cliffs, NJ, 1990.
- [17] Eric J. Hall, “*Radiobiology for the radiologist*” fifth edition . Lippincott Williams & Wilkins, Phila delphia, 2.000.
- [18] ICRP Publication 60. “ 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection”- Annals of the ICRP – Volume 21, n° 1-3, 1991.
- [20] UNI 10339/95:”*Generalità,classificazione e requisiti degli impianti aeraulici a finidi benessere*”.
- [21] Roberto Lombardi-: “*Indirizzi ISPEL per l’igiene e sicurezza nelle strutture ospedaliere*”.
- [22] Schillirò F., L. Renzulli, V. Leonessa, G. Sicuranza, “*Il Dipartimento di diagnostica per immagini e radioterapia: Applicazione dei D.Lgs. 626/94, 230/95 e successive integrazioni e modifiche*” Linee guida della AUP /SUN, novembre 2002.
- [23] Schillirò F. “Attività complementari: responsabilità ed inquadramento legislativo” - Il Radiologo, n° 4, ottobre/dicembre 2007, pag. 250-251.