

Corso integrato di
PROMOZIONE DELLA SALUTE E
SICUREZZA
Radioprotezione Infermieristica

- ⦿ **Docente**
- ⦿ **Dott. Maurizio De Vivo**



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA.

Radioprotezione

Lo scopo della radioprotezione è quello di impedire i danni biologici derivanti all'uomo da radiazioni di qualsiasi genere, in particolare radiazioni ionizzanti.

Come si misurano le dosi di radiazioni?

Quali sono gli effetti della radiazione ionizzante sull'uomo ?

Come si misurano le dosi di radiazione?

GRANDEZZE DOSIMETRICHE

«Sono la proprietà di un fenomeno che è misurabile quantitativamente»

Nessuna delle grandezze dosimetriche è per sua natura idonea a interpretare in modo completo gli effetti provocati dal trasferimento di energia dalle radiazioni ionizzanti alla materia vivente.

GRANDEZZE DOSIMETRICHE

- ⊙ Esposizione= Rontegen
- ⊙ Dose assorbita= Grey
- ⊙ Dose equivalente= Sievert
- ⊙ Dose Efficace = W Relativa(percentuale)
Sievert

Esposizione

È la più antica delle grandezze dosimetriche, veniva utilizzata per descrivere la capacità dei raggi X di produrre ionizzazione in aria.

E definita come:

$$X = \frac{dQ}{dm}$$

Dove dQ è il valore assoluto della carica totale degli ioni di un segno prodotti in aria nell'elemento di volume di massa dm .

- Unità SI: (C·Kg⁻¹) ;
- vecchia unità Roëntgen(R)

$$1R = 2.58 \cdot 10^{-1}$$

Rontegen= $0,33 \times 10^{10}$ C in un Cm cubo di aria alla temperatura di zero gradi e ad una pressione di un atm

L'ESPOSIZIONE tuttavia è una grandezza basata su un effetto fisico, ed era utilizzabile soltanto per i fotoni.

Poiché essa teneva conto solo della capacità della radiazione di ionizzare l'aria ma **non della quantità di radiazione ricevuta da un tessuto**, necessaria per quantificare il danno biologico, è stata introdotta una nuova grandezza

Esposizione



Dose Assorbita

Dose assorbita

Rappresenta l'energia media depositata dalla radiazione in un elemento di volume di massa unitaria.

E definita come:

$$D = \frac{dE}{dm}$$

Dove dE è l'energia media depositata dalla radiazione nell'elemento di volume di massa dm .

- Unità SI: Gray (J·Kg⁻¹) ;
- vecchia unità: rad

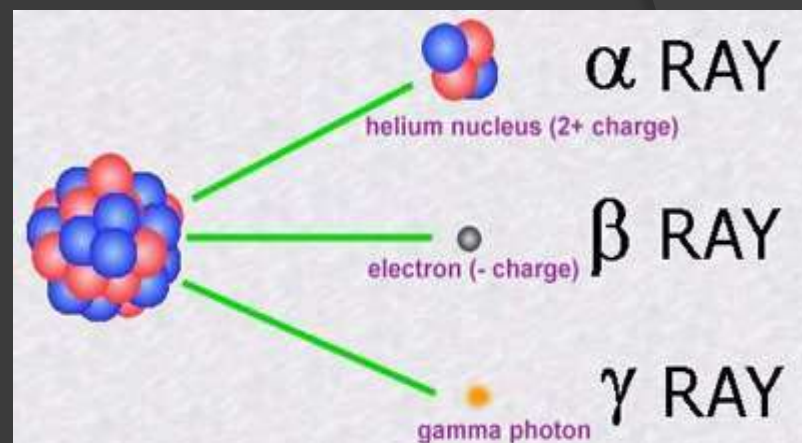
$$1G = 100 \text{ rad}$$

La grandezza della dose assorbita è stata necessaria in quanto il vero pericolo è rappresentato dall'energia assorbita.

Infatti, è la quantità di energia assorbita che determina le modificazioni chimiche e/o biologiche nel soggetto irradiato.

La DOSE ASSORBITA tuttavia non permetteva di tenere conto della diversità radiotossicità delle diverse tipologie di radiazioni ionizzanti.

A parità di dose assorbita infatti gli effetti sul vivente sono diversi a seconda del tipo di radiazione perché varia la ionizzazione che verrà prodotta nel tessuto



EBR Efficacia Biologica Relativa

Esprime l'entità dell'effetto biologico di un tipo di radiazione a parità di dose fisica. E' in funzione diretta col LET .

Si ha quindi il passaggio da

Dose Assorbita



Dose Equivalente

Dose Equivalente

Si ottiene moltiplicando la Dose Assorbita per il fattore di ponderazione della radiazione, specifico per ogni tipologia.

E definita come:

$$H_{T,R} = W_R * D_{T,R}$$

Dove W_R è il fattore di ponderazione della radiazione moltiplicato per la Dose Assorbita media nel tessuto.

- ⦿ Unità SI: Sievert (Sv) ;
- ⦿ vecchia unità: rem

$$1\text{Sv} = 100\text{ rem}$$

Oltre a considerare l'energia depositata **tiene conto anche della diversa radiotossicità delle radiazioni** (qualità delle radiazioni).

FATTORI DI PONDERAZIONE DELLE DIVERSE RADIAZIONI

La dose equivalente $H_{T,R}$ nel tessuto o nell'organo T dovuta alla radiazione R è data da:

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

dove:

$D_{T,R}$ è la dose assorbita media nel tessuto o nell'organo T, dovuta alla radiazione R;

w_R è il fattore di ponderazione per la radiazione R, (E' un valore adimensionale.)

I valori del fattore di ponderazione delle radiazioni w_R sono i seguenti:

Fotoni, tutte le energie		1
Elettroni e muoni, tutte le energie		1
Neutroni	con energia < 10 keV	5
	con energia 10 keV - 100 keV	10
	con energia > 100 keV - 2 MeV	20
	con energia > 2 MeV - 20 MeV	10
	con energia > 20 MeV	5
Protoni, esclusi i protoni di rinculo, con energia > 2 MeV		5
Particelle alfa, frammenti di fissione, nuclei pesanti		20

Ognuna di queste radiazioni ha un diverso LET

La Dose Equivalente tuttavia non prende in considerazione la diversa radiosensibilità dei tessuti.

La stessa dose infatti produce danni diversi se ricevuta da tessuti a diversa radiosensibilità. Per ovviare a questa problematica è stato necessario il passaggio da:

Dose Equivalente



Dose Efficace

Dose Efficace

Si ottiene moltiplicando la Dose Equivalente per il fattore di ponderazione del tessuto, specifico per ogni organo.

E definita come:

$$E = \sum_T W_T * H_T$$

Dove W_T è il fattore di ponderazione del tessuto moltiplicato per la sommatoria della Dose Equivalente nel tessuto.

- ⦿ Unità SI: Sievert (Sv) ;
- ⦿ vecchia unità: rem

$$1\text{Sv} = 100 \text{ rem}$$

La dose efficace è la grandezza di riferimento per la valutazione degli effetti biologici di natura stocastica ovvero sia induzioni di tumori e danni genetici.

Pesi della dose efficace

0.2.2. I valori del fattore di ponderazione w_T per i diversi organi o tessuti sono i seguenti:

Gonadi	0,08
Midollo osseo (rosso)	0,12
Colon	0,12
Polmone (vie respiratorie toraciche)	0,12
Stomaco	0,12
Mammelle	0,12
Vescica	0,04
Fegato	0,04
Esofago	0,04
Tiroide	0,04
Pelle	0,01
Superficie ossea	0,01
Cervello	0,01
Ghiandole salivari	0,01
Rimanti organi o tessuti	0,12

La somma dei fattori di peso di tutti gli organi è 1 (su tutto il corpo: dose efficace = dose equivalente)

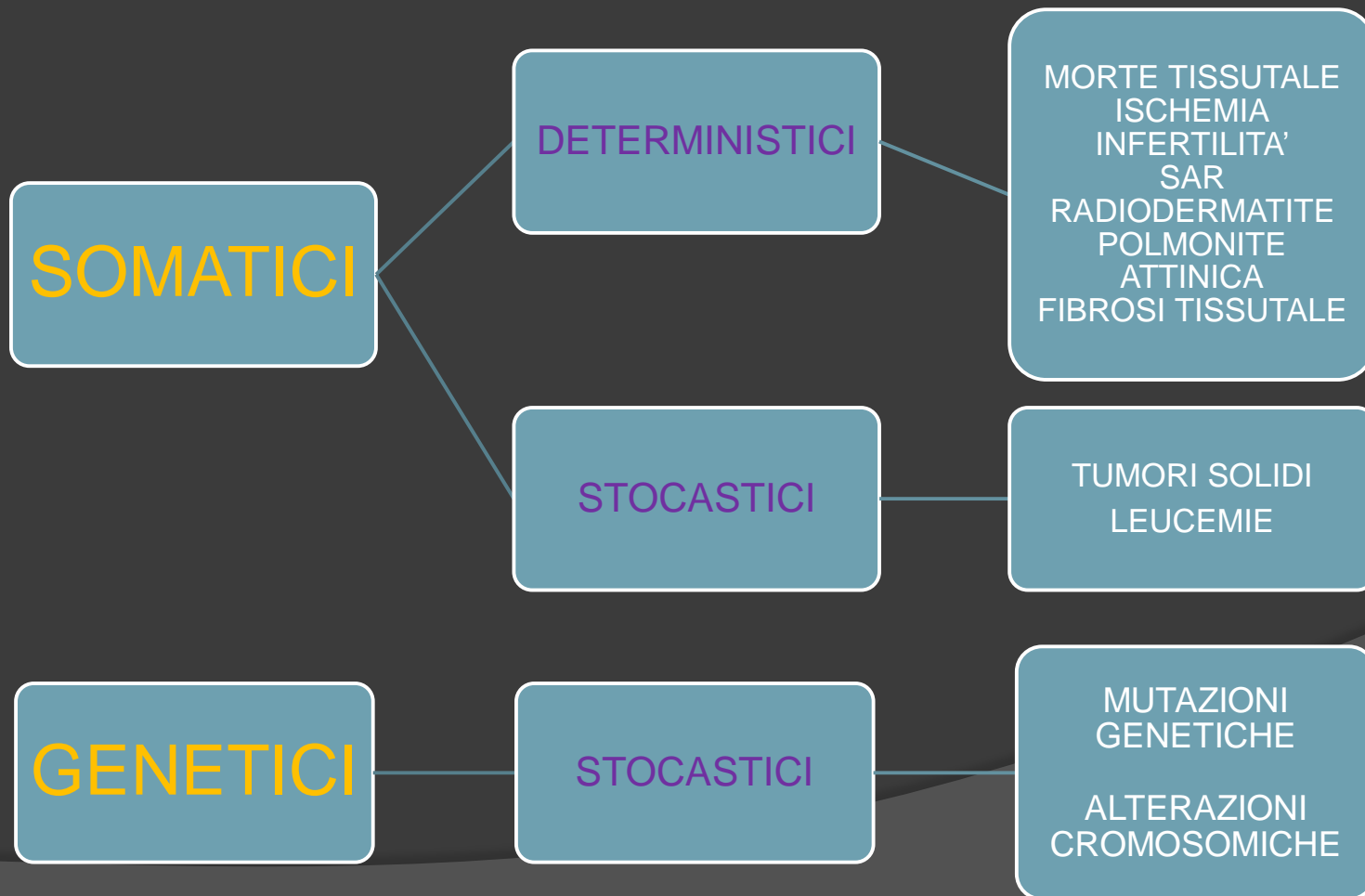
TOTALE 1

In radiologia ogni apparecchiatura ha un proprio parametro di registrazione della dose in funzione alla diversa tipologia di macchinario:

- **TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA** (DLP, CTDI_w ed SSDE)
- **ANGIOGRAFIA** (DAP)
- **RADIOLOGIA** (Dose Assorbita)
- **RADIOTERAPIA** (UNITA' MONITOR)
- **MEDICINA NUCLEARE** (ATTIVITA')

Quali sono gli effetti della radiazione ionizzante sull'uomo?

I DANNI POSSONO ESSERE SUDDIVISI IN



- ⦿ **Danni Somatici:** si manifestano nell'individuo irraggiato
- ⦿ **Danni Genetici:** si manifestano sulla progenie dell'individuo irraggiato

Effetti Deterministici

- ✱ Esiste una soglia
- ✱ La gravità dell'effetto dipende dalla dose
- ✱ Effetti precoci

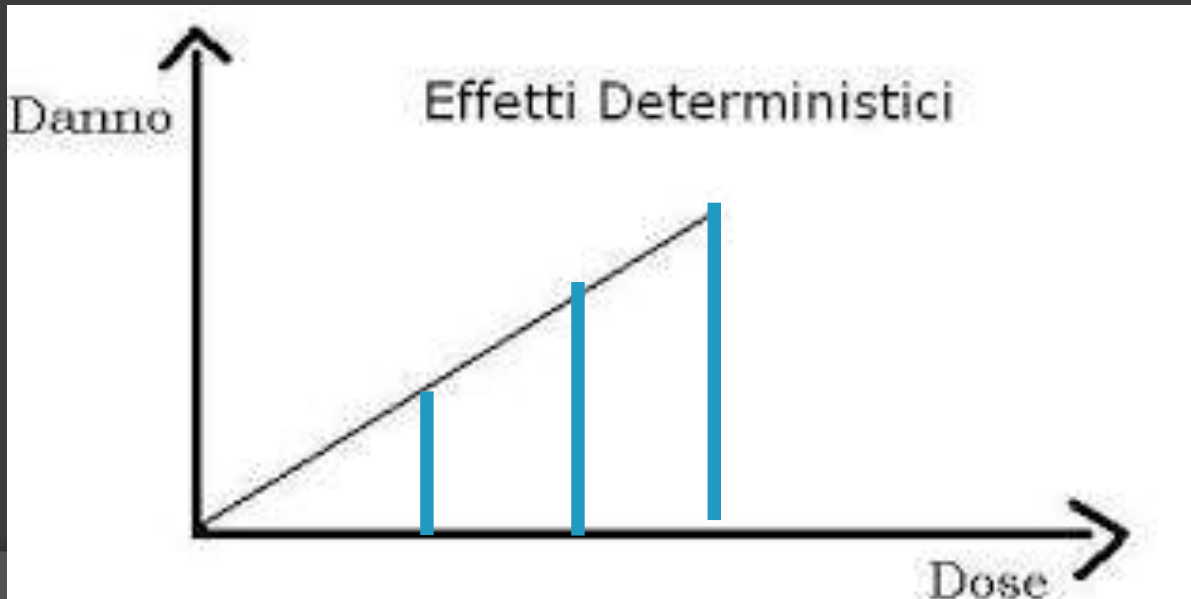
Effetti stocastici

- ✱ Effetto probabilistico
- ✱ Effetto "tutto o nulla"
- ✱ Assenza di una soglia
- ✱ Manifestazioni tardive

DANNI DETERMINISTICI

Per **effetti deterministici** si intendono gli effetti somatici che si manifestano soltanto se la dose è stata superiore a un valore di soglia. (EVENTO CERTO AL RAGGIUNGIMENTO DELLA DOSE SOGLIA)

- L'effetto è tipico per il valore di soglia raggiunto,
- La loro gravità dipende dalla dose.



ESEMPI DI EFFETTI/SOGLIA

GONADI

- 2-4 Gy per provocare sterilità permanente nell'uomo
- 2.5-6 Gy per la sterilità definitiva nella donna

CRISTALLINO

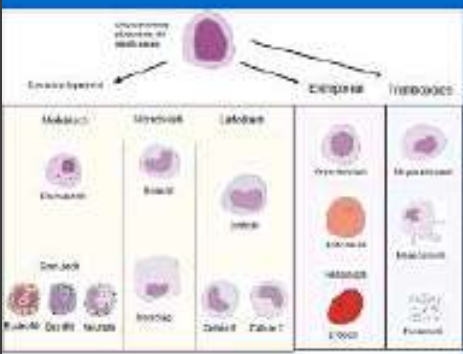
- una singola dose di 0.5-2 Gy può condurre alla formazione di opacità tipica in sede polare posteriore
- 3-5 Gy si può avere la cataratta.

CUTE

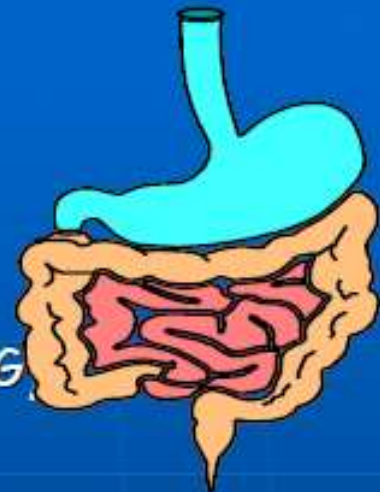
- 5-6 Gy si manifesta con eritema, edema;
- 10-12 Gy si aggiungono prurito, bruciore, parestesie, desquamazione e perdita degli annessi cutanei.
- 20-25 Gy compaiono ulcerazioni più o meno profonde e necrosi secca dei tessuti con scarsa tendenza alla guarigione

SINDROMI DA IRRADIAZIONE -

Alte Dosí



SINDROME EMOPOIETICA : 2-6 Gy



SINDROME GASTROINTESTINALE : 6-10 Gy

SINDROME NERVOSA: > 10 Gy



EFFETTI SULLE GONADI :
OVAIO TESTICOLI

1-2 Gy STERILITA' TEMPORANEA	0.1 Gy OLIGOSPERMIA
2,5-6 Gy STERILITA' PERMANENTE	0.15 Gy STERILITA' TEMPORANEA
	3,5-6 Gy STERILITA' PERMANENTE

Tessuto ed effetto	Soglia	
	Dose totale ricevuta in una singola esposizione acuta (Gy)	Dose totale ricevuta in esposizioni fortemente frazionate o protratte nel tempo (Gy)
Testicoli		
Sterilità temporanea	0,15	NA ²
Sterilità permanente	3,5 – 6	NA
Ovaie		
Sterilità	2,5 - 6	6,0
Cristallino		
Opacità visibili	0,5 – 2.0	5
Riduzione del visus (cataratta)	5,0 ¹	> 8
Midollo osseo		
Depressione dell'ematopoiesi	0,5	NA

- ⦿ E' necessaria una certa quantità di dose perché vi è una soglia al di sotto della quale la perdita di cellule è troppo piccola per produrre una perdita funzionale clinicamente rilevabile del tessuto e dell'organo (effetto clinicamente silente).
- ⦿ Gli effetti deterministici sono possono riguardare irradiazioni di tutto il corpo oppure di singole aree e tessuti.
- ⦿ Raggiunto il livello soglia il danno produce inattivazione cellulare in grado tale da *non poter essere compensata* dalla proliferazione delle cellule che sopravvivono. La perdita di cellule che ne risulta **può** causare una perdita di funzioni grave e clinicamente rilevabile in un tessuto od organo.



Se viene rimossa la sorgente di radiazione gli effetti si **possono** ridurre fino a scomparire, si può avere **autoriparazione** da parte del corpo.

Il **periodo di latenza** è solitamente **breve**, quindi gli effetti sono riscontrabili poco tempo dopo l'irraggiamento (minuti, ore o settimane).





- RITARDATI**
↓
- Dermatite da radiazioni
 - Cataratta da radiazioni
 - Effetti Teratogeni

TIPICI EFFETTI DETERMINISTICI

Questi possibili effetti includono: cataratta, arrossamento della pelle, ustioni, perdita di capelli, alterazioni ematiche, sterilità temporanea o permanente, nausea, diarrea, danni al sistema nervoso centrale, morte.

DANNI STOCASTICI

Gli effetti stocastici (o **probabilistici**) sono quegli effetti che rispondono al principio tutto/niente.

- Questi effetti **non hanno un meccanismo di dose** soglia di attivazione come per i danni deterministici.
- Tuttavia la loro **probabilità di accadimento** (ma non la gravità) aumenta all'aumentare della dose.





Rimuovendo la sorgente di radiazioni gli effetti **persistono**.

- Il **periodo di latenza** possono essere nell'ordine di decenni.

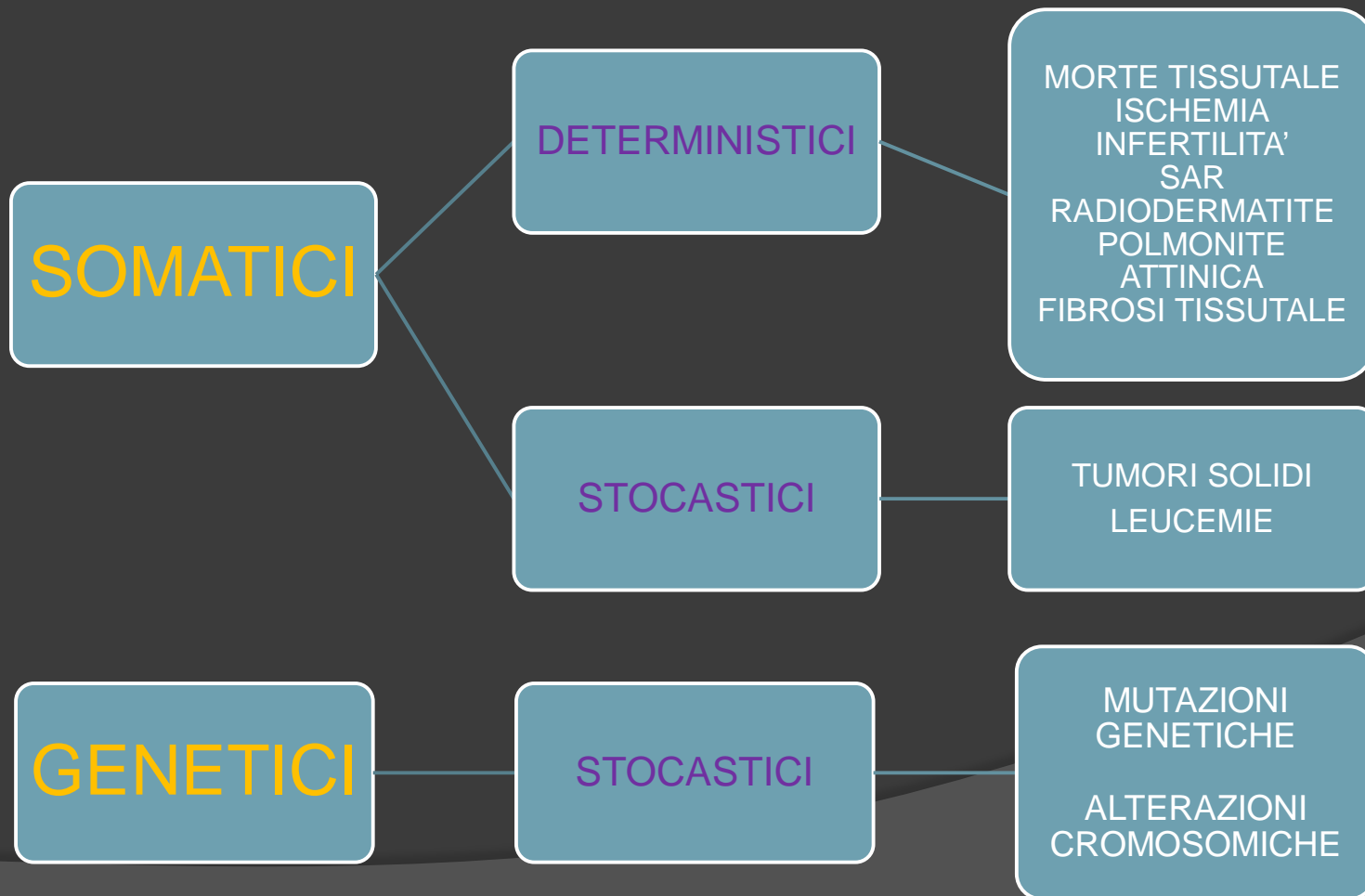


I danni **STOCASTICI SOMATICI** possono portare allo sviluppo di tumori.

I danni **STOCASTICI GENETICI** possono portare ad danno alle cellule germinali (ovociti e spermatozoi) potrebbe introdurre una **mutazione genetica** che potrebbe essere trasmessa all'individuo figlio.

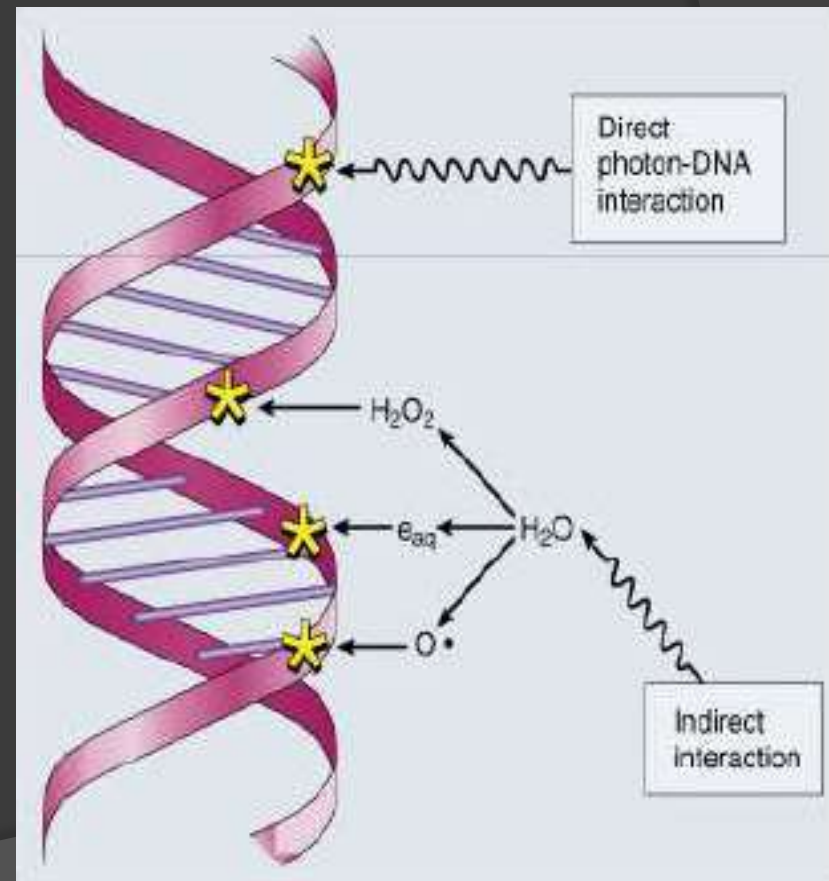
Quali sono gli effetti della radiazione ionizzante sull'uomo?

I DANNI POSSONO ESSERE SUDDIVISI IN



IL DANNO DELLE RADIAZIONI PUO' AVVENIRE PER EFFETTO:

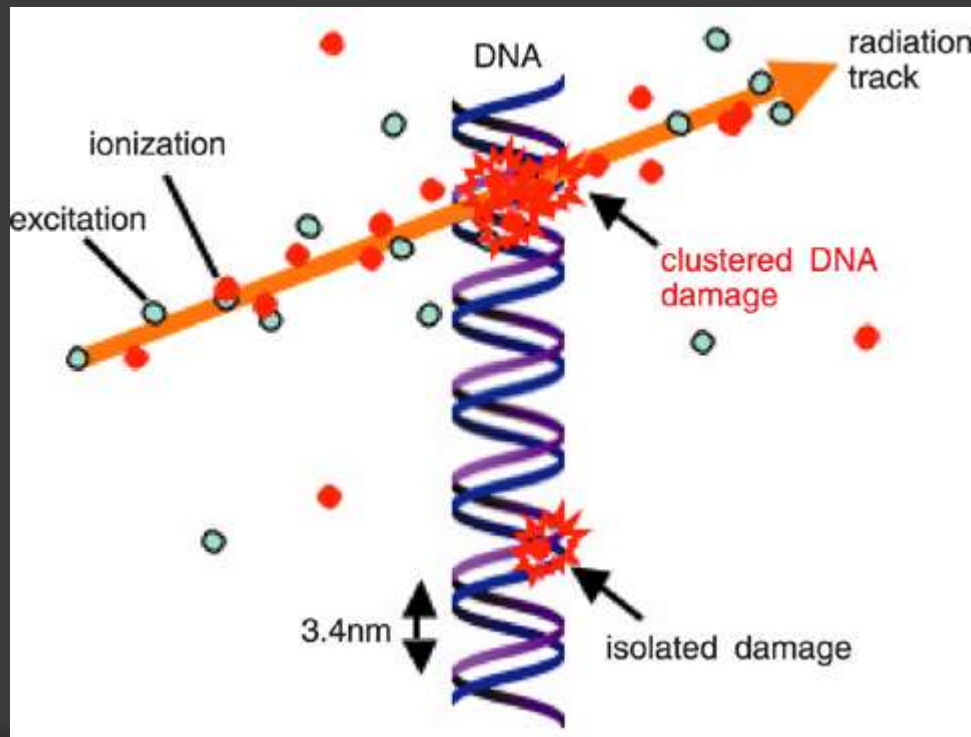
1. DIRETTO (FISICO)
2. INDIRETTO (CHIMICO)



EFFETTO DIRETTO

Ionizzazione prodotte direttamente a carico delle molecole del DNA

MECCANISMO FISICO



Successivamente al danno diretto sul DNA la cellula può andare incontro a:

1. MORTE ISTANTANEA DELLA CELLULA
2. MORTE RIPRODUTTIVA DELLA CELLULA
3. MORTE PROGRAMMATA DELLA CELLULA (Apoptosi)
4. PROCESSO DI RIPARAZIONE DEL DNA
5. INDUZIONE DI PROCESSO NEOPLASTICO

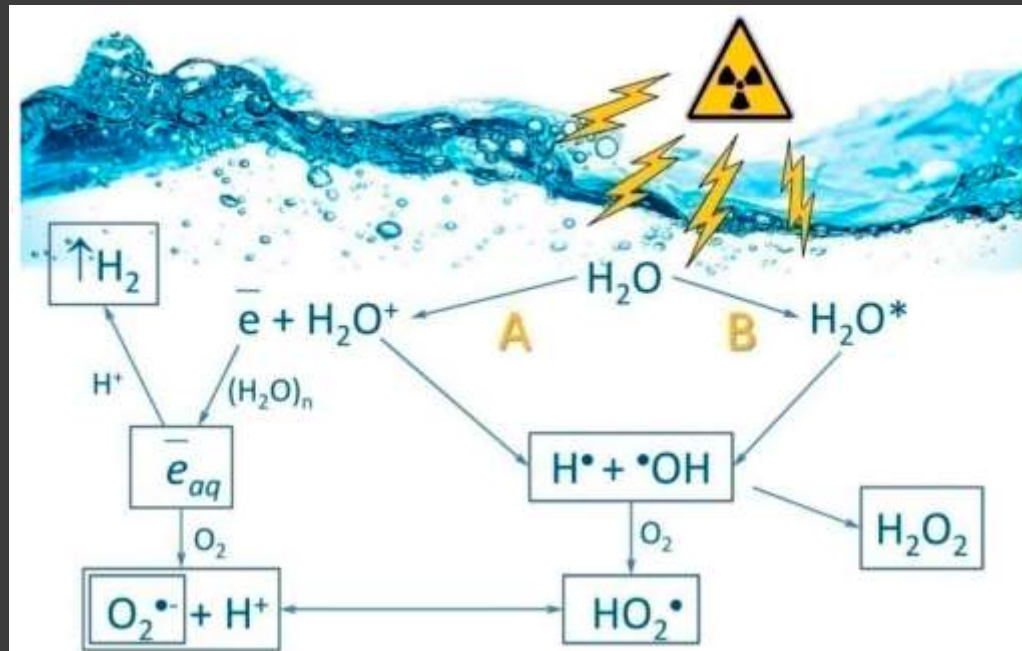


- ⦿ Se il danno è su un filamento unico la cellula dall'altro filamento la cellula riesce a riparare il danno.
- 1. **PROCESSO DI RIPARAZIONE DEL DNA**
- ⦿ Se il danno è su entrambi i filamenti e la cellula non va incontro a morte programmata/riproduttiva ne scaturisce una mutazione.

EFFETTO INDIRETTO

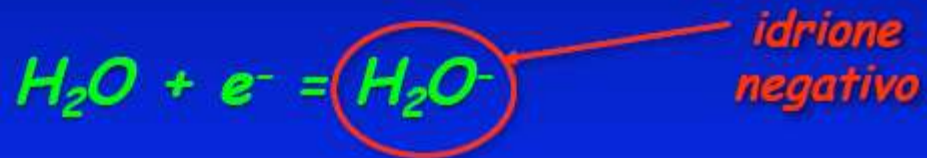
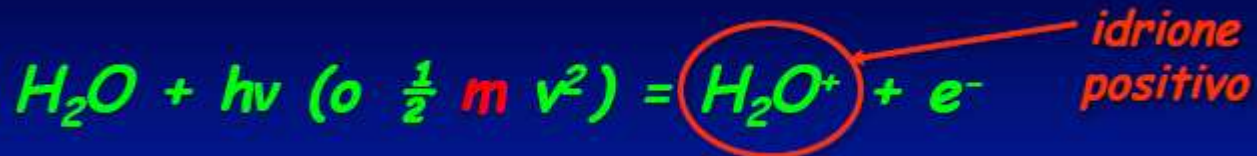
Consiste nella cosiddetto effetto di Radiolisi dell'acqua.

MECCANISMO CHIMICO

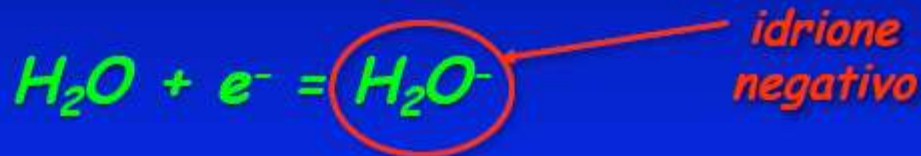
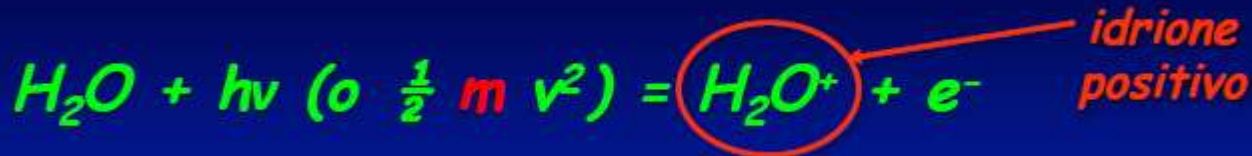


RADIOLISI DELL'ACQUA

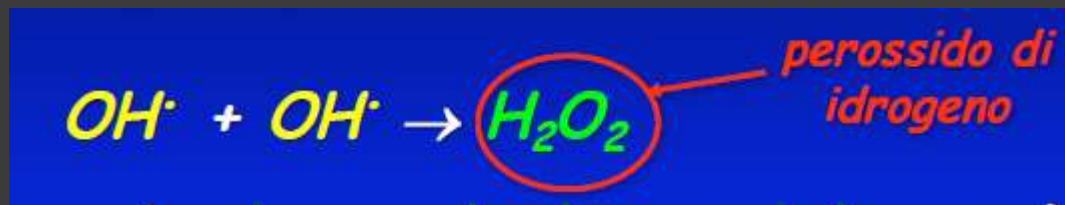
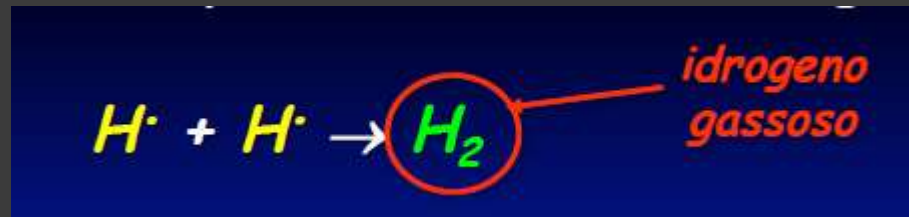
L'acqua funge da potenziatore danno da radiazioni, la ionizzazione che si crea a carico di una molecola di acqua porta alla formazione di radicali liberi, atomi con un elettrone spaiato che li rende altamente reattivi.



Essendo instabili tendono a separarsi formando

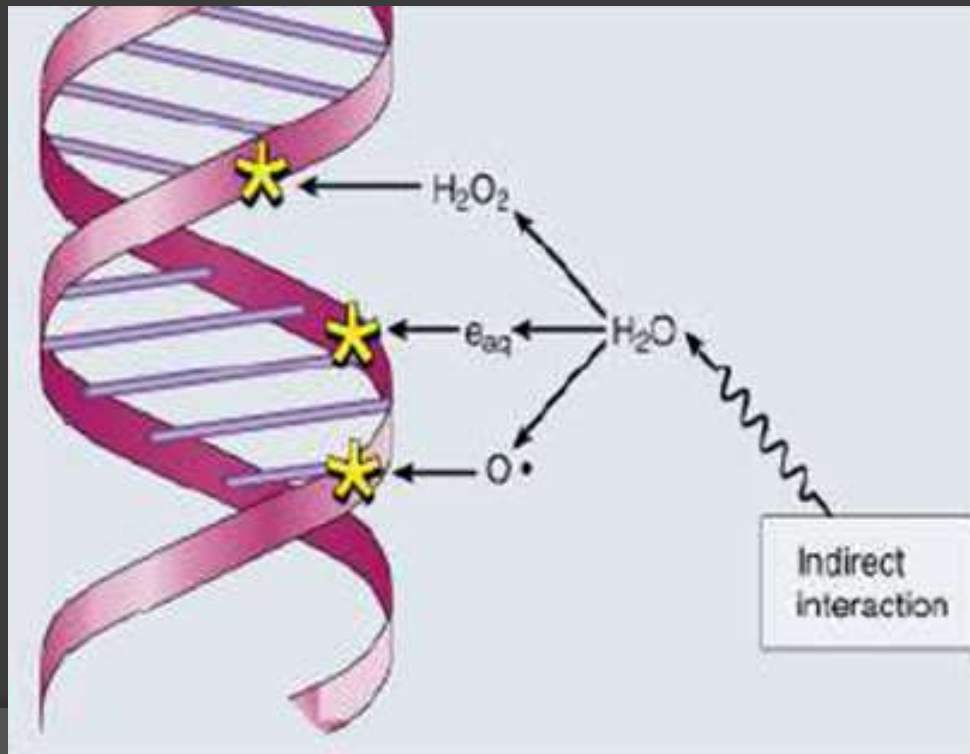
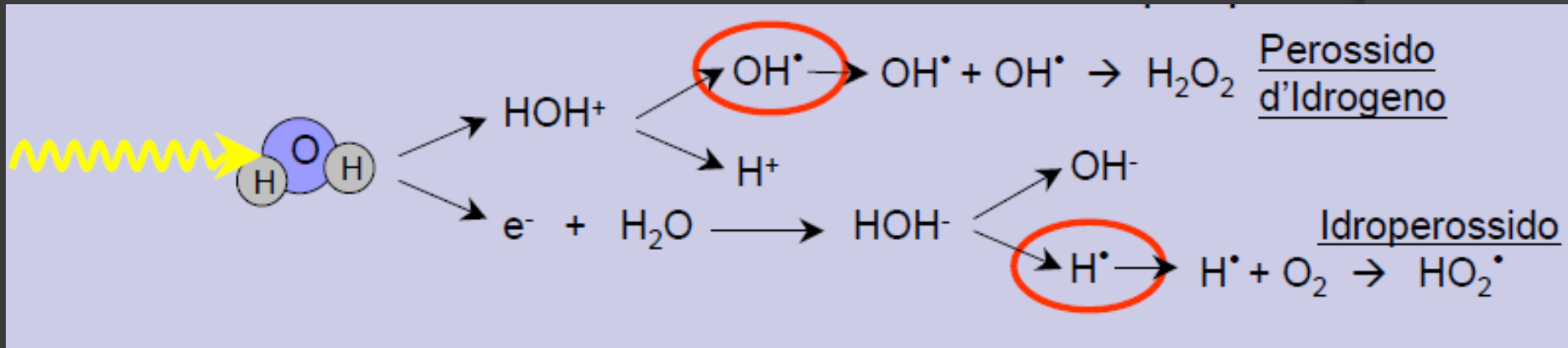


I radicali liberi possono reagire direttamente con le molecole dei tessuti, oppure combinarsi per formare



Il perossido di idrogeno (acqua ossigenata), avendo un elevato coefficiente di ossidazione potrà ionizzare altre molecole danneggiandole attraverso un processo chimico che emula quello fisico delle radiazioni ionizzanti (Radiomimetica).

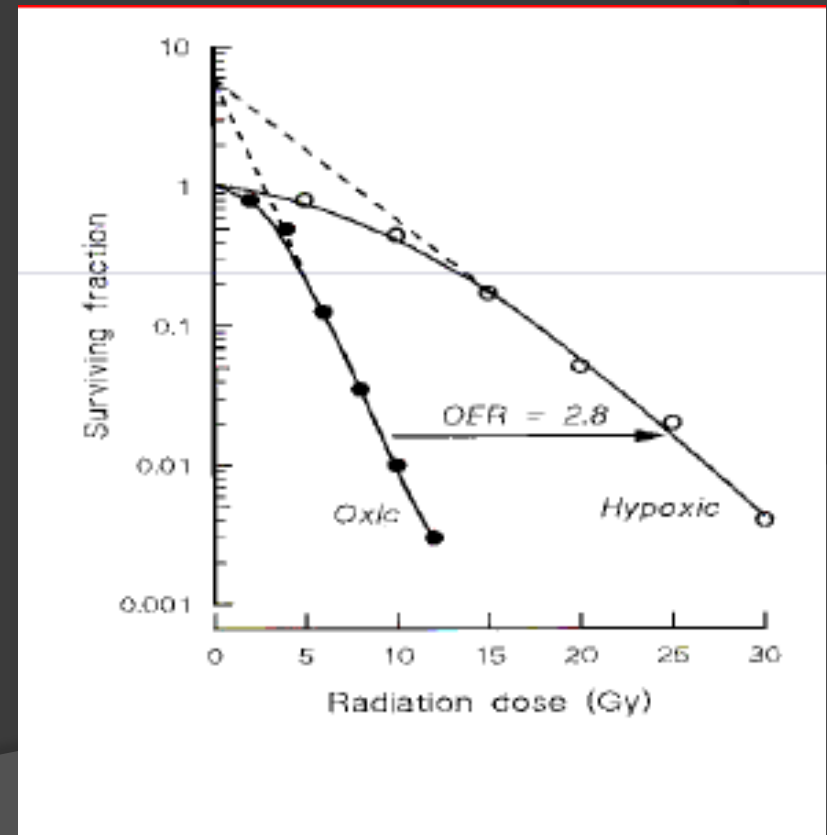
RADIOLISI DELL'ACQUA



EFFETTO OSSIGENO

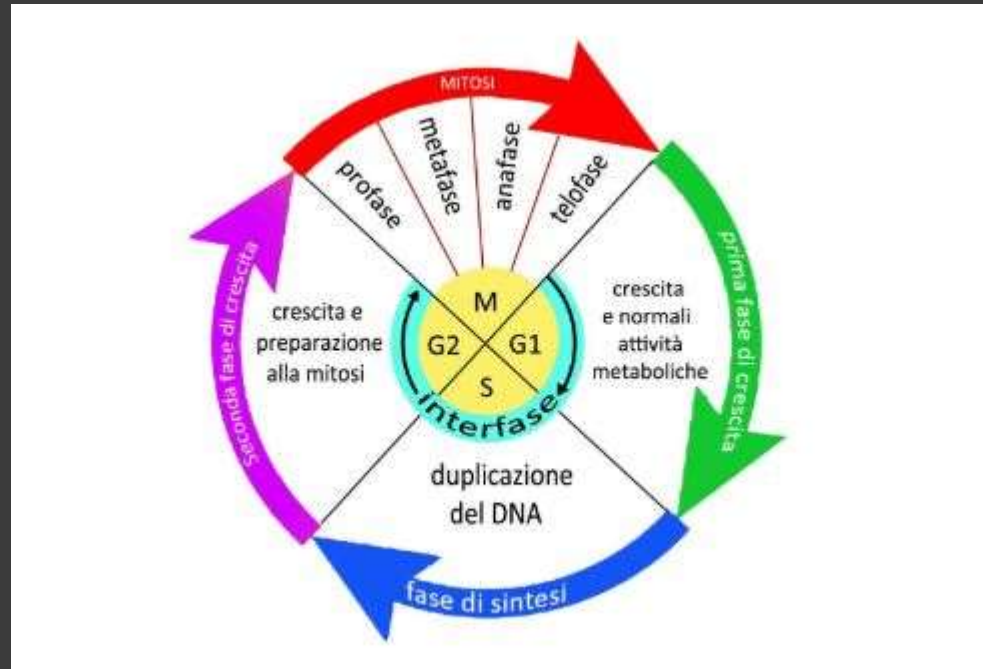
Oltre l'acqua un altro potenziatore dell'effetto delle radiazioni è l'ossigeno.

La curva di sopravvivenza cellulare mostra che in presenza di ossigeno la dose necessaria ad ottenere una determinata morte della popolazione cellulare è minore



Legge di Berngonie e Tribondeau

La radiosensibilità di un tessuto è direttamente proporzionale all'attività mitotica ed inversamente proporzionale al grado di differenziazione delle sue cellule.

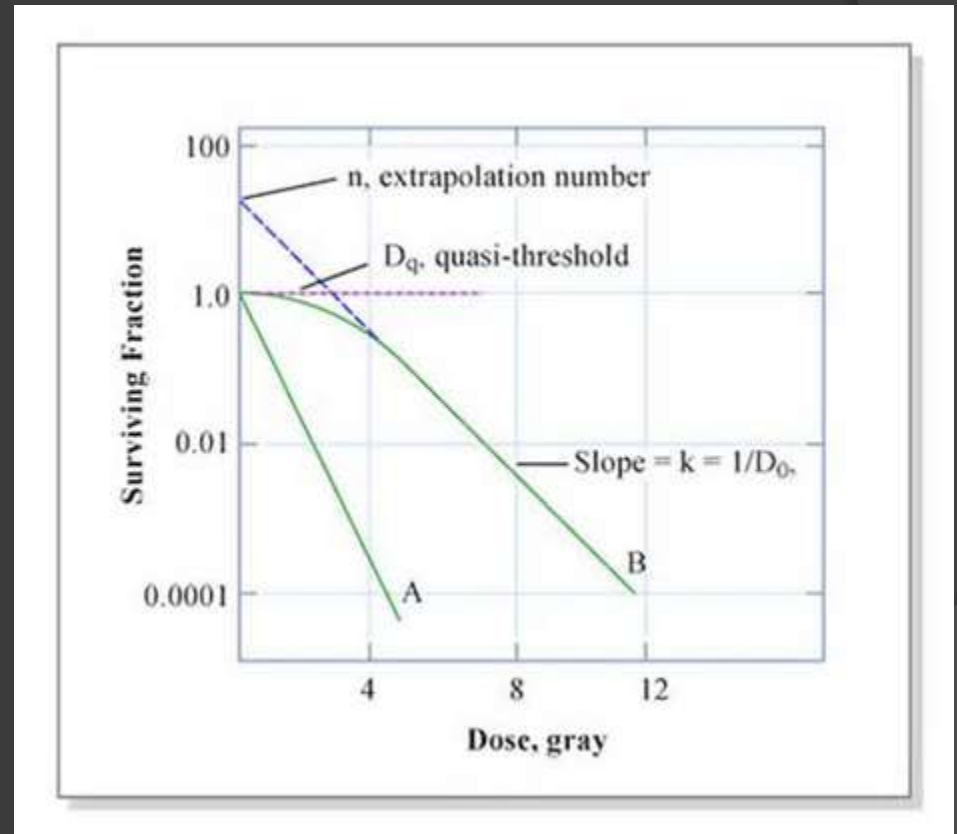


La radiosensibilità delle cellule al danno da Radiazione varia all'interno del ciclo cellulare:

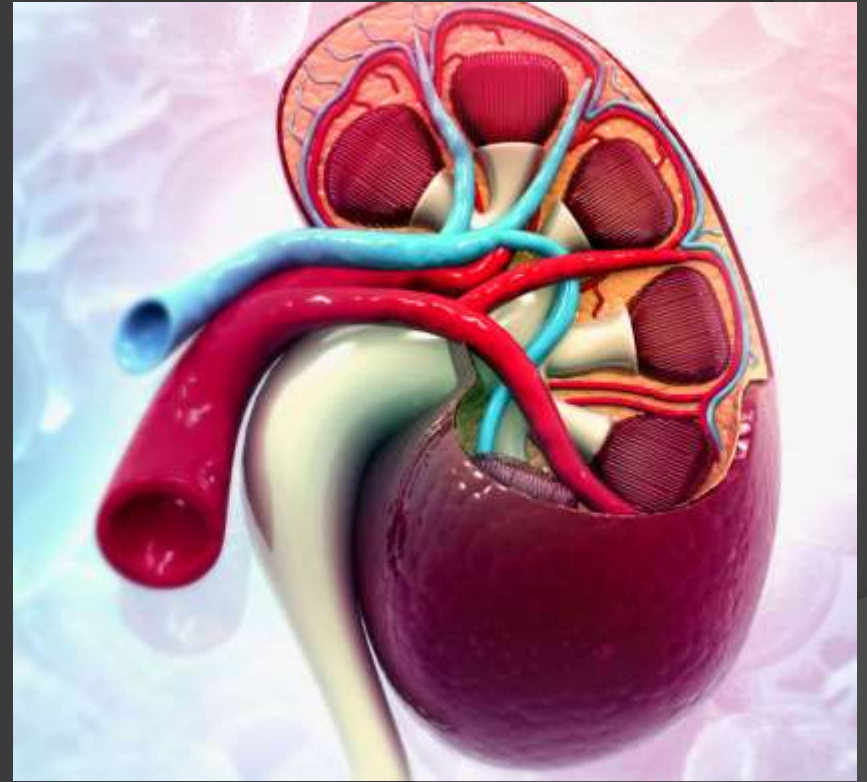
- Massima in G2 e M,
- Intermedia in G1
- Minima in fase S.

Curva di sopravvivenza cellulare

A seconda del tipo di cellula la curva di sopravvivenza cellulare può essere esponenziale semplice oppure una curva esponenziale con spalla.



Organi seriali e paralleli



Cronologia degli eventi biologici successivi alla irradiazione

- Fase fisica → 10^{-6} secondi
- Fase chimica → 10^{-3} secondi
- Fase biochimica → secondi - minuti
- Fase biologica
 - riparazione danni → ore - giorni
 - morte cellulare → giorni - settimane
- Fase clinica
 - effetti acuti → giorni - settimane
 - effetti tardivi → mesi - anni

- ◉ **FASE FISICA** – Danno diretto da radiazione sul DNA;
- ◉ **FASE CHIMICA** – Formazione di radicali liberi;
- ◉ **FASE BIOCHIMICA** – Interazione dei radicali liberi ed H_2O_2 con il DNA;
- ◉ **FASE BIOLOGICA** – Manifestazione del danno al livello cellulare e conseguente tentativo di riparazione;
- ◉ **FASE CLINICA** – Morte della cellula o mutazione, comparsa clinica degli effetti;

ONCOGENESI

- La comparsa di un tumore è dunque un **evento contrastato**, che può manifestarsi non solo perché si verificano modificazioni plurime del DNA ma anche perché vengono a mancare i meccanismi naturali di difesa.
- L'organismo mette in atto i **meccanismi di riparazione** del danno e di eliminazione, mediante il sistema immunitario delle cellule trasformate.

Decreto Legislativo 31 luglio 2020 N° 101

«Norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti»

«Riordino della normativa di settore»

Attuazione della Direttiva Euratom 59/2013

EURATOM

La **Comunità europea dell'energia atomica** (**EURATOM**)

è un'organizzazione europea istituita, con i trattati di Roma del 1957, allo scopo di coordinare i programmi di ricerca degli Stati membri dell'UE per l'uso pacifico dell'energia nucleare.

Tra i suoi compiti rientra l'emanazione di norme europee di radioprotezione per:

- **Dei lavoratori;**
- **Dei pazienti;**
- **Della popolazione non esposta;**

PRECEDENTE SITUAZIONE NORMATIVA

- Legge 230/1995
- Legge 187/2000
- Dlg. 141/2000
- Legge 257/2001
- Dlg. 52/2007

Tranne Dlg 151/2001

ABROGATE

- Euratom 618/1989
- Euratom 641/1990
- Euratom 26/1996
- Euratom 42/1997
- Euratom 112/2003

PRECEDENTE SITUAZIONE NORMATIVA

- ◉ Norma di riferimento attuale

**Decreto Legislativo
N°101
del 31 luglio 2020**

COME E' STRUTTURATO IL 101/2020

- i. CAMPO DI APPLICAZIONE
- ii. DEFINIZIONI
- iii. AUTORITA' COMPETENTI E FUNZIONI DI VIGILANZA
- iv. SORGENTI NATURALI DI RADIAZIONI IONIZZANTI
- v. LAVORAZIONI MINERARIE
- vi. IMPORTAZIONE, TRASPORTO, COMMERCIO E DETENZIONE DI SOSTANZE RADIOATTIVE
- vii. DISPOSIZIONI PER RIFIUTI RADIOATTIVI
- viii. DISPOSIZIONI PER SORGENTI SIGILLATE ED ORFANE
- ix. DISPOSIZIONI PER GLI IMPIANTI
- x. SICUREZZA DEGLI IMPIANTI NUCLEARI
- xi. ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI
- xii. ESPOSIZIONE DELLA POPOLAZIONE
- xiii. ESPOSIZIONI MEDICHE
- xiv. PREPARAZIONE E RISPOSTA ALLE EMERGENZE
- xv. PARTICOLARI SITUAZIONI DI ESPOSIZIONE
- xvi. APPARATO SANZIONATORIO
- xvii. NORME TRANSITORIE E FINALI

CAMPO DI APPLICAZIONE

Titolo I 101/2020

Il presente decreto stabilisce norme di sicurezza al fine di proteggere le persone dai pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

INDIVIDUA TRE SOGGETTI OBIETTIVO DEL DECRETO:

1. LAVORATORI
2. POPOLAZIONE
3. PAZIENTI

INDIVIDUA DIVERSI CAMPI DI APPLICAZIONE :

1. SANITARIO
2. INDUSTRIALE
3. AMBIENTALE

DEFINIZIONI

Titolo II 101/2020

47) «**esposizione medica**»: l'esposizione di pazienti o individui asintomatici quale parte integrante di procedure mediche diagnostiche o terapeutiche a loro stessi rivolte, e intesa a produrre un beneficio alla loro salute, oltre che l'esposizione di assistenti e accompagnatori, nonché di volontari nel contesto di attività di ricerca medica o biomedica;

108) «**procedura medico-radiologica**»: qualsiasi procedura che comporti un'esposizione medica;

4) «**aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche**»: le operazioni connesse all'esecuzione materiale di un'esposizione medica e di ogni aspetto correlato, compresi la manovra e l'impiego di apparecchiature medico-radiologiche, la misurazione di parametri tecnici e fisici anche relativi alle dosi di radiazione, gli aspetti operativi della calibrazione e della manutenzione delle attrezzature, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, nonché l'elaborazione di immagini;

127) «**screening sanitario**»: procedura che impiega apparecchiature medico-radiologiche per la diagnosi precoce in gruppi di popolazione a rischio;

26) «**detrimento sanitario**»: la riduzione della durata e della qualità della vita che si verifica in una popolazione in seguito a esposizione, incluse le riduzioni derivanti da radiazioni sui tessuti, cancro e gravi disfunzioni genetiche;

70) «**incidente**»: qualsiasi avvenimento non intenzionale le cui conseguenze o potenziali conseguenze sono significative dal punto di vista della radioprotezione o della sicurezza nucleare, e possono comportare dosi superiori ai limiti previsti dal presente decreto;

19) «**contaminazione**»: la presenza involontaria o non intenzionale di sostanze radioattive su superfici o all'interno di solidi, liquidi o gas o sul corpo umano. Nel caso particolare del corpo umano, essa include tanto la contaminazione esterna quanto la contaminazione interna, per qualsiasi via essa si sia prodotta;

«**assistenti e accompagnatori**»: coloro che consapevolmente e volontariamente si espongono, al di fuori della loro occupazione, a radiazioni ionizzanti per assistere e confortare persone che sono, sono state o sono in procinto di essere sottoposte a esposizioni mediche;

79) «**lavoratore esposto**»: qualunque lavoratore, anche autonomo, che è sottoposto a un'esposizione sul lavoro derivante da pratiche contemplate dal presente decreto e che può ricevere dosi superiori a uno qualsiasi dei limiti di dose fissati per l'esposizione degli individui della popolazione.

73) «**individui della popolazione**»: singoli individui che possono essere soggetti a una esposizione del pubblico;

148) «**specialista in fisica medica**»: 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;

39) «**esperto di radioprotezione**»: la persona, incaricata dal datore di lavoro o dall'esercente, che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie per gli adempimenti di cui all'articolo 130. Le capacità e i requisiti professionali dell'esperto di radioprotezione sono disciplinate dall'articolo 130;

95) «**medico autorizzato**»: medico responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti, la cui qualificazione e specializzazione sono riconosciute secondo le procedure e le modalità stabilite nel presente decreto;

98) «**medico specialista**»: il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica delle esposizioni mediche individuali ai sensi del presente decreto;

38) «**esercente**»: una persona fisica o giuridica che ha la responsabilità giuridica ai sensi della legislazione vigente ai fini dell'espletamento di una pratica o di una sorgente di radiazioni;

121) «**responsabile di impianto radiologico**»: il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare, individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato quale medico chirurgo o odontoiatra a svolgere direttamente l'indagine clinica. Può assumere il ruolo di responsabile di impianto radiologico anche il medico odontoiatra che non sia esercente, limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, nell'ambito della propria attività complementare;

83) «livelli diagnostici di riferimento»: i livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o nelle pratiche di radiologia interventistica o, nel caso dei radiofarmaci, i livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard;

21) «controllo della qualità»: l'insieme di operazioni (pianificazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Vi rientrano il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle apparecchiature che possono essere definite, misurate e controllate;

111) «**radiazione ionizzante**»: particelle o onde elettromagnetiche pari a una lunghezza d'onda non superiore a 100 nanometri o con frequenza non inferiore a $3 \cdot 10^{15}$ Hz, in grado di produrre ioni direttamente o indirettamente interagendo con la materia;

36) «**dosimetria dei pazienti**»: la valutazione della dose assorbita dai pazienti o da altre persone sottoposte a esposizioni mediche;

35) «**dose equivalente impegnata**»: integrale rispetto al tempo dell'intensità di dose equivalente in un tessuto o organo T che sarà ricevuta da un individuo, in quel tessuto o organo T, a seguito dell'introduzione di uno o più radionuclidi;

61) «**gray**» (Gy): unità di misura della dose assorbita

131) «**sievert**» (Sv): denominazione specifica dell'unità di misura della dose equivalente o dose efficace. Un sievert equivale a un joule per chilogrammo: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;

82) «**limite di dose**»: il valore della dose efficace (se del caso, dose efficace impegnata) o della dose equivalente in un periodo di tempo specificato che non deve essere superato nel singolo individuo;

31) «**dose assorbita**» (D): energia assorbita per unità di massa e cioè il quoziente di dE diviso per dm , in cui dE è l'energia media nell'elemento volumetrico di massa dm ; ai fini del presente decreto, la dose assorbita indica la dose media in un tessuto o in un organo. L'unità di dose assorbita è il gray;

32) «**dose efficace**» (E): è la somma delle dosi equivalenti pesate in tutti i tessuti e organi del corpo causate da esposizione interna ed esterna. È definita dall'espressione:

145) «**sorveglianza fisica**»: l'insieme dei dispositivi adottati, delle valutazioni, delle misure e degli esami effettuati, delle indicazioni fornite e dei provvedimenti formulati dall'esperto di radioprotezione al fine di garantire la protezione sanitaria dei lavoratori e degli individui della popolazione;

146) «**sorveglianza sanitaria**»: l'insieme degli atti medici adottati dal medico autorizzato, finalizzati a garantire la protezione sanitaria dei lavoratori esposti;

AUTORITA' COMPETENTI ED ORGANI DI VIGILANZA

Art.106

Titolo III 101/2020

ISIN (Istituto Nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione)

MINISTERI (DIFESA, AMBIENTE, LAVORO SVILUPPO, INTERNO, SALUTE)

ASL, ISIN, MINISTERO DEL LAVORO Sono i tre organi ai quali la 101/2020 affida la vigilanza sul rispetto delle disposizioni in materia di radioprotezione.

Presso il Ministero del Lavoro è istituito l'archivio nazionale dei lavoratori esposti.

AUTORITA' COMPETENTI ED ORGANI DI VIGILANZA

Art.106

Titolo III 101/2020

ISIN

MINISTERI (DIFESA, AMBIENTE, LAVORO
SVILUPPO, INTERNO, SALUTE)

AUTORITA' COMPETENTI ED ORGANI DI VIGILANZA

Art.106

Titolo III 101/2020

ATTENZIONE

La vigilanza non può essere effettuata dallo stesso soggetto che svolge l'attività vigilata.

ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI

Titolo XI 101/2020

OBBLIGHI



DATORE DI
LAVORO



PREPOSTO



LAVORATORE

LAVORATORE

- Osservare le norme di sicurezza e disposizioni impartite dal datore di lavoro;
- Utilizzare i DPI forniti;
- Segnalare immediatamente il malfunzionamento di impianti e DPI;
- Astenersi dal compiere di propria iniziativa manovre che non rientrano nelle proprie competenze;
- Sottoporsi alla sorveglianza sanitaria;
- Partecipare ai programmi di formazione;
- **COMUNICARE AL DATORE DI LAVORO IL PROPRIO STATO DI GRAVIDANZA; (151/2001)**



PREPOSTO



- Attuare misure di protezione e sicurezza, nell'ambito delle rispettive competenze, per evitare il superamento dei limiti di dose fissati;
- Assicurarsi che i lavoratori rispettino le direttive di radioprotezione ed utilizzino i DPI in maniera appropriata;
- Segnalare al datore di lavoro ed all'esperto di radioprotezione criticità ed eventuali incidenti;

DATORE DI LAVORO

- NOMINA MEDICO AUTORIZZATO;
 - PROVVEDERE ALLA SORVEGLIANZA SANITARIA;
- NOMINA ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE;
 - EFFETTUARE LA RELAZIONE PREVENTIVA DEL RISCHIO
 - ACQUISIRE LA RELAZIONE DI RADIOPROTEZIONE DALL'ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE;
 - PROVVEDERE ALLA SORVEGLIANZA FISICA-DOSIMETRICA;
 - PROVVEDERE ALLA FORMAZIONE ED INFORMAZIONE DI PERSONALE E PREPOSTI;
 - PREDISPORRE NORME DI RADIOPROTEZIONE E DI OTTIMIZZAZIONE DELLA PROTEZIONE;
- FORNIRE I DPI AI LAVORATORI;
- FORNIRE I MEZZI PER ASSICURARE IL CORRETTO SVOLGIMENTO DELLE FUNZIONI A MEDICO AUTORIZZATO-ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE-FISICO SANITARIO
- ASSICURARSI CHE I LAVORATORI RISPETTINO LE NORME DI RADIOPROTEZIONE;



RELAZIONE PREVENTIVA

E' un documento obbligatorio che deve essere redatto dall'esperto di Radioprotezione prima dell'inizio dell'attività lavorativa.

ELEMENTI DELLA RELAZIONE PREVENTIVA:

- ⦿ Descrizione della natura dell'esposizione ed impatto sulla popolazione;
- ⦿ Indicazioni di radioprotezione per i lavoratori;
- ⦿ Descrizione degli ambienti;
- ⦿ Organizzazione del lavoro;
- ⦿ Mansioni cui sono adibiti i lavoratori;

FORMAZIONE ED INFORMAZIONE

Sono obblighi stabiliti dalla 101/2020 e
dalla 81/2008

FORMAZIONE ED INFORMAZIONE

Il datore di lavoro ha l'obbligo di provvedere all'informazione ed alla formazione specifica in tema di radioprotezione, in relazione ai propri compiti, per:

- ◎ **DIRIGENTI E PREPOSTI (almeno ogni 3 anni)**
- ◎ **LAVORATORI (almeno ogni 5 anni)**

ELEMENTI ESSENZIALI DELLA FORMAZIONE:

- Rischi per la salute connessi all'attività lavorativa;
- Procedure, comportamenti ed azioni da adottare durante l'attività lavorativa, ai fini della gestione della sicurezza sia nella pratica comune che nell'emergenza;
- L'importanza di comunicare lo stato di gravidanza e allattamento;
- Corretto uso dei DPI;
- La sorveglianza dosimetrica con i limiti di dose;
- La sorveglianza sanitaria;

FORMAZIONE ED INFORMAZIONE

L'OBBLIGO NON RIGUARDA SOLO I
DATORI DI LAVORO

MA ANCHE

UNIVERSITA'

E

SINGOLI PROFESSIONISTI

Art. 162

Comma 1

«**Le Università**', entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto, assicurano l'inserimento di adeguate attività didattiche in materia di radioprotezione del paziente nell'esposizione medica all'interno degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea. . .»



Art. 162

Comma 2

«I **professionisti sanitari** che operano in ambiti direttamente connessi con l'esposizione medica devono seguire corsi di formazione in materia di radioprotezione. . .»

Comma 3

«La formazione di cui al comma 2 rientra nell'ambito del programma di educazione continua in medicina (ECM). . .»

Comma 4

«I crediti specifici in materia di radioprotezione devono rappresentare almeno il 10 per cento dei crediti complessivi previsti nel triennio. . .»



ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE



è la figura professionale istituita con il nuovo decreto 101/2020 che sostituisce il vecchio ESPERTO QUALIFICATO (230/1995).

Chi è?

E' il professionista abilitato al controllo e alla sorveglianza delle sorgenti di radiazioni ionizzanti ai fini della protezione dei lavoratori e della popolazione. **NON DEI PAZIENTI**

ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE



E' nominato dal Direttore Generale con lettera di incarico per accettazione.

Le funzioni di esperto di radioprotezione non possono essere svolte ne dal datore di lavoro ne dai dirigenti, preposti, o organi vigilanza.

Può affidare mansioni ad altro personale dipendente che opera sotto la sua responsabilità.

Deve ricevere dal datore di lavoro i mezzi necessari per lo svolgimento dei suoi compiti.

ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE



REQUISITI

- ⦿ Essere nell'elenco degli esperti di radioprotezione conservato presso il Ministero del Lavoro.
- ⦿ Aver conseguito l'abilitazione tramite una formazione post-universitaria divisa in 3 gradi:
 - I grado - Energie inferiori a 400 KeV;
 - II grado - Energie comprese tra 400 KeV e 10 MeV;
 - III grado sanitario - Energie non comprese nei precedenti;
 - III grado non sanitario -

ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE

COMPITI

- a) Redigere ed aggiornare la relazione di radioprotezione da consegnare al datore di lavoro;
- b) Esegue annualmente l'individuazione e la classificazione delle zone
- c) Esegue annualmente la classificazione del personale
- d) Effettuare la verifica delle attrezzature e dei DPI;
- e) Effettua la sorveglianza dosimetrica ambientale;
- f) Effettua la sorveglianza dosimetrica personale, da annotare nella scheda dosimetrica personale
- g) Verifica che il personale impieghi in maniera corretta gli strumenti e segua le procedure date;
- h) Assiste il datore di lavoro:
 - 1. nella stesura dei programmi di sorveglianza dosimetrica
 - 2. nella stesura di procedure ed istruzioni di radioprotezione finalizzate all'ottimizzare della protezione dei lavoratori;
 - 3. Nella definizione dei programmi di formazione;
 - 4. Nell'analisi degli infortuni ed incidenti;
- i) Conserva la documentazione sulla radioprotezione per almeno 5 anni.

SORVEGLIANZA FISICA E DOSIMETRIA

La Sorveglianza fisica è intesa come l'insieme dei dispositivi adottati, delle valutazioni, delle indicazioni fornite e dei provvedimenti formulati dall'Esperto di Radioprotezione al fine di **garantire la protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione.**

QUANDO VIENE EFFETTUATA?

E' svolta quando le attività comportano la classificazione di aree e lavoratori.

COME VIENE EFFETTUATA?

E' svolta attraverso il servizio di dosimetria

SERVIZIO DI DOSIMETRIA

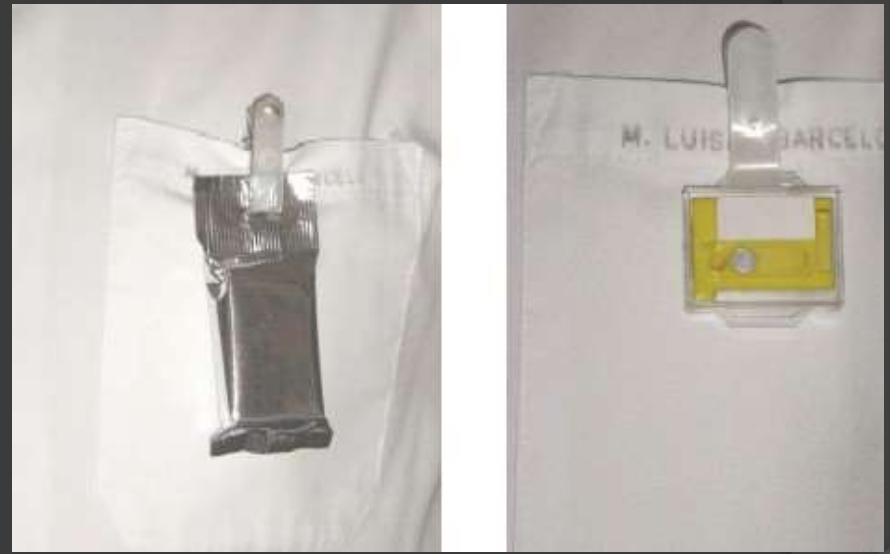
Consiste nella fornitura e lettura degli strumenti idonei (DOSIMETRI) per misurare e registrare le dosi da radiazioni ionizzanti ricevute dai lavoratori tramite la dosimetria individuale, e dei locali tramite la dosimetri ambientale.



Generalmente affidato ad una ditta esterna la quale ha l'obbligo di adottare programmi di controllo e garanzia della qualità, garantendo la tracciabilità dei sistemi taratura presso un centro accreditato per la taratura. Soggetta al controllo dell'ISIN.

DOSIMETRI

La valutazione della dose deve essere effettuata mediante uno o più **apparecchi di misura individuali**



Qualora la valutazione individuale delle dosi risulti insufficiente con i metodi personali la valutazione può essere effettuata sulla base della sorveglianza ambientale.

DOSIMETRI - PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO



La radiazione X o gamma investe il film che risulterà poi annerito con gradazioni di grigi dipendenti dalla dose e dall'energia della radiazione incidente.

DOSIMETRI - PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO



Per misurare queste tonalità di grigio e fornire un valore quantitativo utile per il calcolo della dose, si usa uno strumento noto come **fotodensitometro ottico (FDO)**.

Lo strumento impiega una fonte di luce stabilizzata e un “braccio” armato contenente un fotodiode connesso a dell’elettronica per amplificare il segnale e **mostrarlo a display un valore quantitativo**.

3 PUNTI DIVERSI DI DOSIMETRIA

CRISTALLINO

Il dosimetro al cristallino va indossato in posizione frontale, attaccato al cappellino chirurgico

ALTERNATIVAMENTE è possibile indossare il dosimetro al cristallino in posizione laterale, fissato sulla stecca dell'occhiale più vicina alla sorgente radiogena



3 PUNTI DIVERSI DI DOSIMETRIA

ESTREMITA'



3 PUNTI DIVERSI DI DOSIMETRIA

BODY



LE DOSI VANNO REGISTRATE SU UN
APPOSITO DOCUMENTO



SCHEDA DOSIMETRICA PERSONALE

OPPURE

LIBRETTO PERSONALE DI RADIOPROTEZIONE

LIBRETTO PERSONALE DI RADIOPROTEZIONE

IN CASO DI LAVORATORI ESTERNI O
AUTONOMI NON SI APPLICA LA SCHEDA
DOSIMETRICA PERSONALE MA IL LIBRETTO
PERSONALE DI RADIOPROTEZIONE.

SCHEDA DOSIMETRICA PERSONALE

Va trasmessa al medico autorizzato con cadenza almeno:

- annuale (cat. B)
- semestrale (cat. A);

Va conservata per almeno 5 anni dalla data di compilazione.

Va inviato all'INAIL entro sei mesi in caso di cessazione del rapporto di lavoro, o all'ispettorato del lavoro se a cessare è l'attività d'impresa

CLASSIFICAZIONE DEL PERSONALE E DEGLI AMBIENTI

La classificazione è compito dell'esperto di Radioprotezione. E viene fatta sulla base delle rilevazioni dosimetriche e l'analisi dei rischi.



Classificazione Asset

CLASSIFICAZIONE DEL PERSONALE



1) NON ESPOSTI

2) ESPOSTI

79) «lavoratore esposto»: **DEFINIZIONE (TITOLO II)**

Sono classificati lavoratori esposti i soggetti che, in ragione dell'attività lavorativa svolta, sono suscettibili di superare in un anno solare uno dei valori limite stabiliti per la popolazione.

TRA IL PERSONALE **ESPOSTO** RIENTRANO:

LAVORATORI



SUDDIVISIONE IN

- CATEGORIA A
- CATEGORIA B

I MINORI DI ANNI 18 NON POSSONO ESERCITARE ATTIVITÀ PROPRIE DEI LAVORATORI ESPOSTI

APPRENDISTI



SUDDIVISIONE IN

- ETA' >18 anni
- $16 < \text{ETA}' < 18$ anni
- ETA' < 16 anni
- ETA' <16 anni non avviati ad una professione che comporta l'esposizione.

Lavoratori non esposti

Limite esposizione popolazione:
a) 1 mSv di **dose efficace** per anno solare;

e
Limiti di **dose equivalente**:

- 1) 15 mSv per il cristallino;
- 2) 50 mSv per la pelle, calcolato in media su 1 cm² di pelle

Lavoratori esposti

Superano in un anno solare uno o più dei seguenti valori:

- a) 1 mSv di dose efficace;
- b) 15 mSv di dose equivalente per il cristallino;
- c) 150 mSv di dose equivalente per la pelle,
- d) 50 mSv di dose equivalente per le estremità.

Lavoratori esposti speciali

Allegato XXI (3)
Esposizioni soggette ad autorizzazione speciale.

Situazioni eccezionali,...

Lavoratori esposti Categoria A

Esposizione che supera in un anno solare uno o più dei seguenti valori (1):

- a) 6 mSv di dose efficace;
- b) 15 mSv di dose equivalente per il cristallino;
- c) 150 mSv di dose equivalente per la pelle nonché per mani, avambracci, piedi e caviglie, ...

- RADIOTERAPIA
- MEDICINA NUCLEARE
- RADIOLOGIA INTERVENTISTICA
- SALA OPERATORIA

Lavoratori esposti Categoria B

Lavoratori non Classificati A
Esposizione che **non** supera in un anno solare uno o più dei seguenti valori (1):

- a) 6 mSv di dose efficace;
- b) 15 mSv di dose equivalente per il cristallino;
- c) 150 mSv di dose equivalente per la pelle nonché per mani, avambracci, piedi e caviglie, ...

- RADIOLOGIA

(1) Si veda a seguire [Allegato XXII 5. Altre modalità di esposizione.](#)

(2) TITOLO V LAVORAZIONI MINERARIE

(3) Allegato XXII 5. Altre modalità di esposizione. Esposizioni soggette ad autorizzazione speciale.



popolazione



Cat. B



Cat. A

1

6

20

Limite di dose efficace annua (mSv)

CI SONO DEI LIMITI ASSOLUTI DI DOSE
CHE NESSUN SOGGETTO ESPOSTO PUO'
SUPERARE NELL'ANNO SOLARE IN VIRTU'
DELLA PROPRIA ATTIVITA' LAVORATIVA



PRINCIPIO DI LIMITAZIONE DELLE DOSI

«la somma delle dosi derivanti da tutte le pratiche non deve superare i limiti di dose stabiliti per lavoratori esposti, apprendisti, studenti e individui della popolazione»

LIMITI DI DOSE



LAVORATORI

- 20 mSv di dose efficace;
- 20 mSv di dose equivalente al cristallino;
- 500 mSv di dose equivalente alla pelle;
- 500 mSv di dose equivalente alle estremità;

LIMITI DI DOSE



APPRENDISTI

6 mSv di dose efficace;

15 mSv di dose equivalente al cristallino;

150 mSv di dose equivalente alla pelle ed 150 mSv di dose equivalente alle estremità;

LIMITI DI DOSE



SQUADRE SPECIALI DI INTERVENTO

- 100 mSv di dose efficace;
- 300 mSv di dose equivalente al cristallino;
- 1 Sv di dose equivalente alla pelle ed estremità;

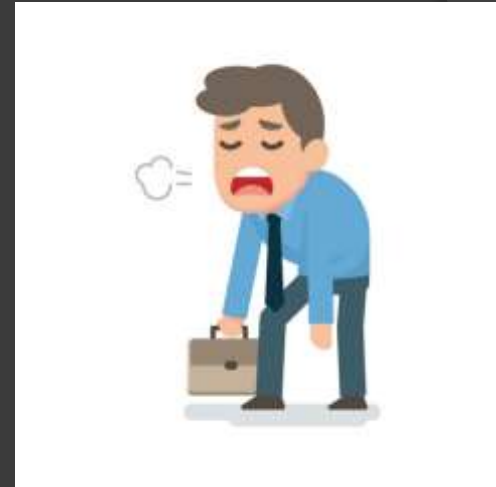
LIMITI DI DOSE



SQUADRE SPECIALI DI INTERVENTO

7. In via eccezionale, **soltanto allo scopo di salvare vite umane**, impedire gravi effetti sulla salute dovuti alle radiazioni o impedire il verificarsi di una catastrofe, le esposizioni possono **superare il valore di 100mSv** di dose efficace da irraggiamento esterno e **non possono comunque superare il valore di 500 mSv** di dose efficace da irraggiamento esterno.

LIMITI DI DOSE



POPOLAZIONE E LAVORATORI NON ESPOSTI

- 1 mSv di dose efficace;
- 15 mSv di dose equivalente al cristallino;
- 50 mSv di dose equivalente alla pelle ed estremità;

LIMITI DI DOSE



**PERSONE CHE ASSISTONO INDIVIDUI SOTTOPOSTI
AD ESPOSIZIONI MEDICHE AL DI FUORI DELLA
LORO ATTIVITA' LAVORATIVA**

0,3 mSv per trattamento (se $18 < \text{età} < 60$ anni);
15 mSv per trattamento (se età > 60 anni);

PRINCIPIO DI LIMITAZIONE DELLE DOSI

Qualora per i lavoratori esposti e per gli apprendisti e gli studenti sia superato, anche a seguito di esposizioni accidentali o di emergenza **sia superato il limite annuale di dose efficace di 20 mSv le successive esposizioni devono essere limitate**, per anno solare, **a 10 mSv** sino a quando la media annuale delle esposizioni stesse per tutti gli anni seguenti, compreso l'anno del superamento, risulti non superiore a 20 mSv.

SCHEDA RIASSUNTIVA

NON ESPOSTI	CATEGORIA B	CATEGORIA A
NO SORVEGLIANZA SANITARIA	SORVEGLIANZA SANITARIA ALMENO OGNI 12 MESI	SORVEGLIANZA SANITARIA ALMENO OGNI 6 MESI
NO DOSIMETRIA	DOSIMETRIA PERSONALE (non è più consentita la dosimetria ambientale)	DOSIMETRIA PERSONALE
LIMITI ESPOSIZIONE <ul style="list-style-type: none">• 1 mSv di dose efficace;• 15 mSv di dose equivalente al cristallino;• 50 mSv di dose equivalente alla pelle;	LIMITI ESPOSIZIONE <ul style="list-style-type: none">• 6 mSv di dose efficace;• 15 mSv di dose equivalente al cristallino;• 150 mSv di dose equivalente alla pelle;• 50 mSv di dose equivalente alle estremità;	LIMITI ESPOSIZIONE <ul style="list-style-type: none">• 20mSv di dose efficace;• 15 mSv di dose equivalente al cristallino;• 150 mSv di dose equivalente alla pelle ed estremità;

CLASSIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI

RIENTRA TRA I COMPITI DELL'ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE

Le *Zone Controllate* e le *Zone Sorvegliate* devono essere segnalate utilizzando la segnaletica definita dalle norme di buona tecnica o comunque in maniera visibile e comprensibile.

Le *Zone Controllate* devono essere delimitate e le modalità di accesso regolamentate.



CLASSIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI

AREE NON
CLASSIFICATE

AREE
CLASSIFICATE

ZONA AD
ACCESSO
SORVEGLIATO

ZONA AD
ACCESSO
CONTROLLATO



ZONA NON CLASSIFICATA

DEFINITA COME

Ogni area di lavoro in cui, sulla base degli accertamenti e valutazioni compiuti dall'esperto di radioprotezione, non sussiste per i lavoratori e per la popolazione in essa operanti il rischio di superamento dei seguenti valori:

- 1 mSv di dose efficace;



ZONA AD ACCESSO SORVEGLIATO

DEFINITA COME



Ogni area di lavoro in cui, sulla base degli accertamenti e valutazioni compiuti dall'esperto di radioprotezione, sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento di uno qualunque dei limiti fissati per gli individui della popolazione ma che non rientra nelle aree classificate come Zone ad Accesso Controllato.

- 1 mSv di dose efficace;
- 15 mSv di dose equivalente per il cristallino
- 50 mSv di dose equivalente per la pelle, mani ed arti

ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO

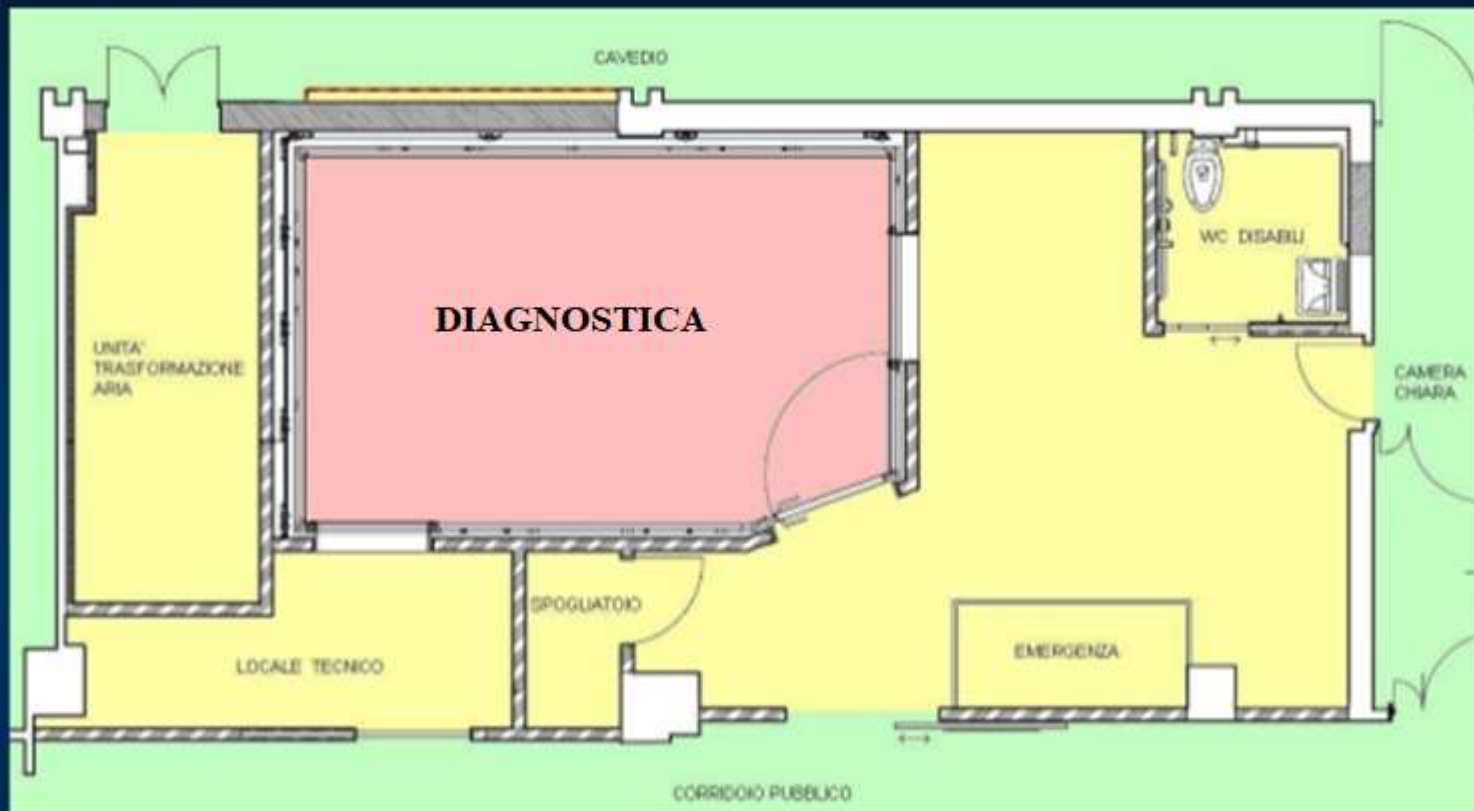
DEFINITA COME



Ogni area di lavoro in cui, sulla base degli accertamenti e valutazioni compiuti dall'esperto di radioprotezione, sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento dei seguenti valori:

- 6 mSv di dose efficace;
- 15 mSv di dose equivalente per il cristallino
- 150 mSv di dose equivalente per la pelle, mani ed arti

Classificazione delle zone di lavoro In RADIODIAGNOSTICA



3 zone

ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO

6 mSv di dose efficace

ZONA AD ACCESSO SORVEGLIATO

1 mSv di dose efficace

ZONA AD ACCESSO LIBERO

CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI LAVORO IN RADIOTERAPIA

ACCELERATORE

SALA
BRACHITERAPIA

SALA VISITA

TC
CENTRATURA

FISICA
SANITARIA

SALA ATTESA
PAZIENTI



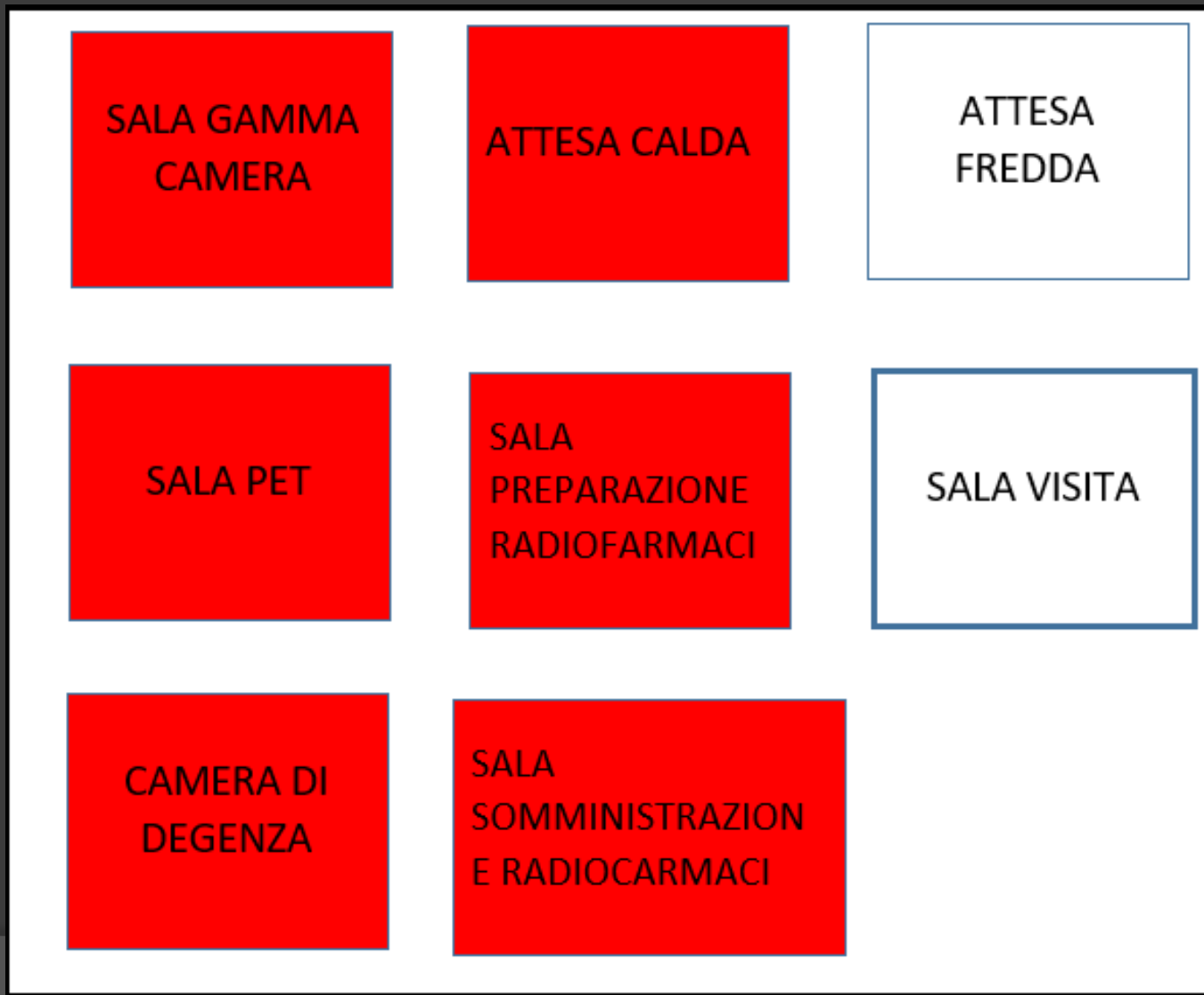
SCHERMATURA DIFFERENZIATA A
SECONDA DELLE ENERGIE UTILIZZATE

QUANDO SI UTILIZZANO ENERGIE SUPERIORI AI 10 MeV E' CONSIGLIABILE ATTENDERE ALMENO UN MINUTO PRIMA DI ENTRARE NEL BUNKER

- ⦿ Produzione moto di Neutroni;
- ⦿ Attivazione dei materiali della testata;
- ⦿ Attivazione dell'aria del Bunker; (RICAMBI D'ARIA)



CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI LAVORO IN MEDICINA NUCLEARE



CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI LAVORO IN MEDICINA NUCLEARE

RADIOFARMACI

Un **radiofarmaco** è un medicinale in uso che include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario.



CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI LAVORO IN MEDICINA NUCLEARE

CAMERA CALDA

E' una stanza adeguatamente costruita e schermata per consentire la lavorazione e la manipolazione degli isotopi radioattivi e dei radiofarmaci



Le celle di manipolazione a pressione negativa dotate di filtri ad alta efficienza HEPA per il ricambio e filtrazione dell'aria.

CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI LAVORO IN MEDICINA NUCLEARE

ATTESA FREDDA

E' la sala di attesa dove sostano in attesa i pazienti ai quali non è stata ancora somministrato nessun radiofarmaco.



ATTESA CALDA

E' la sala di attesa schermata dove sostano in attesa i pazienti ai quali è stato già somministrato un radiofarmaco.

Schermo mobile anti beta-



CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI LAVORO IN MEDICINA NUCLEARE

DEGENZA PRESSO LA MEDICINA NUCLEARE



Nel caso di somministrazione di ^{131}I in attività superiore a 600 MBq e' necessario un ricovero in una degenza protetta con raccolta delle deiezioni;

CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI LAVORO IN MEDICINA NUCLEARE

DEGENZA PRESSO LA MEDICINA NUCLEARE



Al termine della degenza dovrà essere effettuata una determinazione radiometrica, in collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica, che consenta di determinare il periodo di tempo in cui il paziente dimesso non costituisca pericolo per gli individui della popolazione, minori e donne in gravidanza.

CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI LAVORO IN MEDICINA NUCLEARE

SMALTIMENTO DEIEZIONI IN MEDICINA NUCLEARE

Le deiezioni dei pazienti iniettati vengono raccolte direttamente da un bagno i quali effluenti convogliano in apposite vasche interrato.



L'Esperto Qualificato impronta il programma di smaltimento dopo la misura dell'attività del contenuto e il rilascio di documentazione scritta che viene conservata in un apposito registro.

MEDICINA NUCLEARE

CONTAMINAZIONI

E' necessario predisporre programmi di controllo periodici attraverso opportuni mezzi di rilevamento atti a consentire la verifica della contaminazione.



IN PARTICOLARE E' BUONA NORMA:

- Controllo frequente della contaminazione delle mani ed abiti;
- Controllo frequente delle superfici;
- Indossare, cambiare spesso i guanti;

MEDICINA NUCLEARE

IMPORTANTE NOVITA' 101/2020

In caso di paziente portatore di radioattività (quindi con somministrazione di radionuclidi a scopo medico) lo specialista ha l'obbligo di fornire al paziente istruzioni scritte sui rischi derivanti dalle esposizioni e le indicazioni per ridurre le dosi alle persone in diretto contatto con il paziente.

MEDICO AUTORIZZATO



E' un medico in possesso del titolo di medico competente abilitato, ai sensi del 101/2020, a svolgere attività di radioprotezione medica, cioè di sorveglianza sanitaria medica per lavoratori esposti a radiazioni ionizzanti.

- ✓ Deve essere incaricato dal datore di lavoro tramite lettera di incarico.
- ✓ Le funzioni di Medico Autorizzato non possono essere svolte dal datore di lavoro.

In precedenza la sorveglianza sanitaria poteva essere svolta da due tipi di medici:

- Medico Competente (Lavoratori di categoria B)
- Medico Autorizzato (Lavoratori di categoria A e B)

Con l'entrata in vigore del 101/2020 la sorveglianza viene affidata in maniera esclusiva al medico Autorizzato.

Ai medici competenti che già prestavano opera di sorveglianza sanitaria di lavoratori esposti alla data di entrata in vigore della 101/2020 è consentito esercitare la funzione in via eccezionale per 24 mesi.

Art 134 comma 2



REQUISITI DEL MEDICO AUTORIZZATO

- Aver conseguito il titolo di medico competente;
- Aver conseguito una ulteriore abilitazione tramite una formazione post-universitaria (Master di II livello o scuola di specializzazione);
- Essere nell'elenco dei Medici Autorizzati conservato presso il Ministero del Lavoro;
- Aver soddisfatto l'obbligo formativo 150 crediti nel triennio;



COMPITI DEL MEDICO AUTORIZZATO

- ⦿ Eseguire la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti; (PREVENTIVA-PERIODICA-ECCEZIONALE);
- ⦿ Effettuare l'analisi dei rischi individuali per la salute connessi all'attività lavorativa;
- ⦿ Istituisce ed aggiorna i documenti sanitari personali;
- ⦿ Collabora con il datore di lavoro per la messa in atto di procedure idonee a garantire la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti;

SORVEGLIANZA SANITARIA



E' l'insieme delle procedure mediche, finalizzate a tutelare lo stato di salute dei lavoratori, nonché la verifica dell'effettiva compatibilità tra le condizioni del lavoratore ed i rischi correlati all'ambiente ed all'attività di lavoro che sarà tenuto a svolgere.

**LA SORVEGLIANZA SANITARIA E'
MIRATA AD OTTENERE UN GIUDIZIO
DI IDONEITA'**

SORVEGLIANZA SANITARIA

Il giudizio di idoneità all'attività lavorativa specifica che comporta l'esposizione a radiazioni ionizzanti è articolato su 3 livelli:

- IDONEO
- IDONEO A DETERMINATE CONDIZIONI
- NON IDONEO

Entro 30 giorni dalla data di comunicazione è ammesso il ricorso all'esito del giudizio di idoneità al Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

SORVEGLIANZA SANITARIA

SI ADEMPIE ATTRAVERSO LA VISITA PER LA SORVEGLIANZA SANITARIA CHE PUÒ ESSERE:

1. PREVENTIVA
2. PERIODICA
3. STRAORDINARIA
4. ECCEZIONALE



SORVEGLIANZA SANITARIA

1. VISITA PREVENTIVA

E' obbligatoria in quanto “il datore di lavoro non può assegnare nessuno ad attività che lo esponga al rischio di radiazioni ionizzanti senza il giudizio di idoneità favorevole preventivo.”

Deve prevedere:

- Una anamnesi completa
- Tutti gli esami specialistici che il medico ritiene necessari (ESPOSIZIONE A SCOPI NON MEDICO)
- Deve tenere conto delle esposizioni precedenti
- L'illustrazione al lavoratore il significato della dosi ricevute e degli accertamenti effettuati;

SORVEGLIANZA SANITARIA

1. VISITA PREVENTIVA

E' obbligatoria in quanto “il datore di lavoro non può assegnare nessuno ad attività che lo esponga al rischio di radiazioni ionizzanti senza il giudizio di idoneità favorevole preventivo.”

Ai fini di effettuare la visita medica prima dell'assunzione e giudizio di idoneità l'incaricato della sorveglianza sanitaria o dosimetrica può fare richiesta al gestore dell'archivio nazionale dei lavoratori esposti per ottenere la scheda dosimetrica del lavoratore.

La richiesta deve avere un valido motivo (la verifica dell'idoneità lo è) e può essere fatta da enti dell'unione europea con incarichi di sorveglianza fisica o sanitaria.

SORVEGLIANZA SANITARIA

2. VISITA PERIODICA

E' svolta con le stesse modalità della visita preventiva ma al fine di verificare la persistenza del giudizio di idoneità alla mansione con periodicità variabile:

- CAT A – Almeno ogni 12 mesi (di norma 6)
- CAT B – Almeno ogni 12 mesi
- STUDENTI - Almeno ogni 12 mesi

Il Medico Autorizzato, qualora lo ritenga opportuno, può disporre che le visite vengano svolte con frequenza maggiore

SORVEGLIANZA SANITARIA

2. VISITA PERIODICA

Durante la visita periodica il medico Autorizzato comunica al lavoratore i risultati delle letture dosimetriche

IN CASO DI GIUDIZIO DI NON IDONEITA' IL DATORE DI LAVORO HA L'OBBLIGO DI ALLONTANARE IL LAVORATORE VA IMMEDIATAMENTE DALL'ATTIVITÀ CHE COMPORTA ESPOSIZIONE RADIAZIONI IONIZZANTI

Art.137

SORVEGLIANZA SANITARIA

3. VISITA STRAORDINARIA

Può essere richiesta dal dipendente, e successivamente accettata dal Medico Autorizzato, nei casi in cui ritenga possa sussistere la condizione di modifica del giudizio di idoneità .

E' svolta con le stesse modalità della vista periodica

SORVEGLIANZA SANITARIA

Tra le visite Straordinarie rientra anche la visita di cessazione del rapporto di lavoro.

In caso di cessazione del rapporto di lavoro il datore di lavoro il Medico Autorizzato provvede a sottoporre il lavoratore a visita medica di fine rapporto.

In tale circostanza lo specialista fornisce al lavoratore indicazioni sull'opportunità di sottoporti ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa.

SORVEGLIANZA SANITARIA

4. VISITA ECCEZIONALE

Può essere richiesta dal datore di lavoro nei casi in cui venga riscontrato che i lavoratori abbiano subito una esposizione tale da comportare il superamento dei limiti di dose stabiliti in conseguenza a:



ATTIVITA' LAVORATIVA

INCIDENTE



**ALLONTANAMENTO DEL LAVORATORE DALL'ATTIVITÀ
ALLA QUALE ERA ASSEGNATO**

SORVEGLIANZA SANITARIA

4. VISITA ECCEZIONALE



ATTIVITA' LAVORATIVA

INCIDENTE



**ALLONTANAMENTO DEL LAVORATORE DALL'ATTIVITÀ
ALLA QUALE ERA ASSEGNATO**

Rispetto del «PRINCIPIO DI LIMITAZIONE DELLE DOSI»



OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

IN CASO DI INCIDENTE O ESPOSIZIONE RILEVANTE

Il datore di lavoro ha l'obbligo di redigere una relazione tecnica e comunicare all'ISIN, all'Ispettorato del Lavoro ed agli organi del SSN entro 3 giorni dall'evento:

- gli incidenti verificati;
- le esposizioni che abbiano superato i limiti di dose e le circostanze nella quali si sono verificate ;
- I casi che hanno comportato l'allontanamento del lavoratore dall'attività alla quale era assegnato;

SEGNALAZIONE DI MALATTIE PROFESSIONALI

Il Medico Autorizzato ha l'obbligo di comunicare all'Ispettorato del Lavoro ed agli organi del SSN entro tre giorni dalla diagnosi:

- I casi di malattia professionale

SEGNALAZIONE DI MALATTIE PROFESSIONALI

I medici di strutture sia pubbliche che private i quali refertano casi di neoplasie da loro ritenute causate da esposizioni professionali hanno l'obbligo di darne comunicazione all'INAIL, la quale li inserirà in un apposito registro.

ESPOSIZIONI ACCIDENTALI O DI EMERGENZA (PERSONALE Art. 124)

Il datore di lavoro deve prevedere istruzioni e procedure di nonché appositi DPI per la gestione delle emergenze

Al personale delle squadre speciali di intervento non si applicano i limiti di dose previsti per i lavoratori, la devono comunque essere inferiori a:

LIMITI DI DOSE
DOSE EFFICACE 100 MsV
DOSE EQ. AL CRISTALLINO 300 mSv
DOSE EQ. ALLE ESTREMITA' 1 SV
DOSE EQ. ALLA PELLE 1 SV

ESPOSIZIONI ACCIDENTALI O DI EMERGENZA (POPOLAZIONE)

Il datore di lavoro deve prevedere:

- Istruzioni e procedure per ridurre al minimo il rischio di esposizioni accidentali o indebite delle persone soggette a esposizione medica;
- Un sistema di registrazione ed analisi degli eventi avversi;

DOCUMENTO SANITARIO PERSONALE



E' un documento istituito, aggiornato e conservato dal Medico Autorizzato che comprende i dati ricavati da:

- VISITE MEDICHE (PREVENTIVE, PERIODICHE, ECCEZIONALI)
- DESTINAZIONE LAVORATIVA e rischi ad essa connessi;
- DOSI RICEVUTE (comunicate periodicamente dall'esperto di radioprotezione)

IL LAVORATORE HA DIRITTO AD ACCEDERE AL PROPRIO DOCUMENTO SANITARIO.

DOCUMENTO SANITARIO PERSONALE



CONSERVAZIONE

Va conservato fino al compimento del 65esimo anno di età del lavoratore, e comunque per almeno 30 anni dalla data di cessazione dall'attività lavorativa comportante esposizione.

va inviato all'INAL entro nove mesi dalla data di cessazione dell'attività lavorativa comportante esposizione.

ESPOSIZIONE DELLA POPOLAZIONE

Titolo XII 101/2020

Ai fini di prevenire l'esposizione della popolazione ma anche la contaminazione degli ambienti, sostanze alimentari, bevande ad uso sia umano che animale.

CONTROLLO

E' svolto tramite reti regionali da:



MINISTERO DELL'AMBIENTE MINISTERO DELLA SALUTE

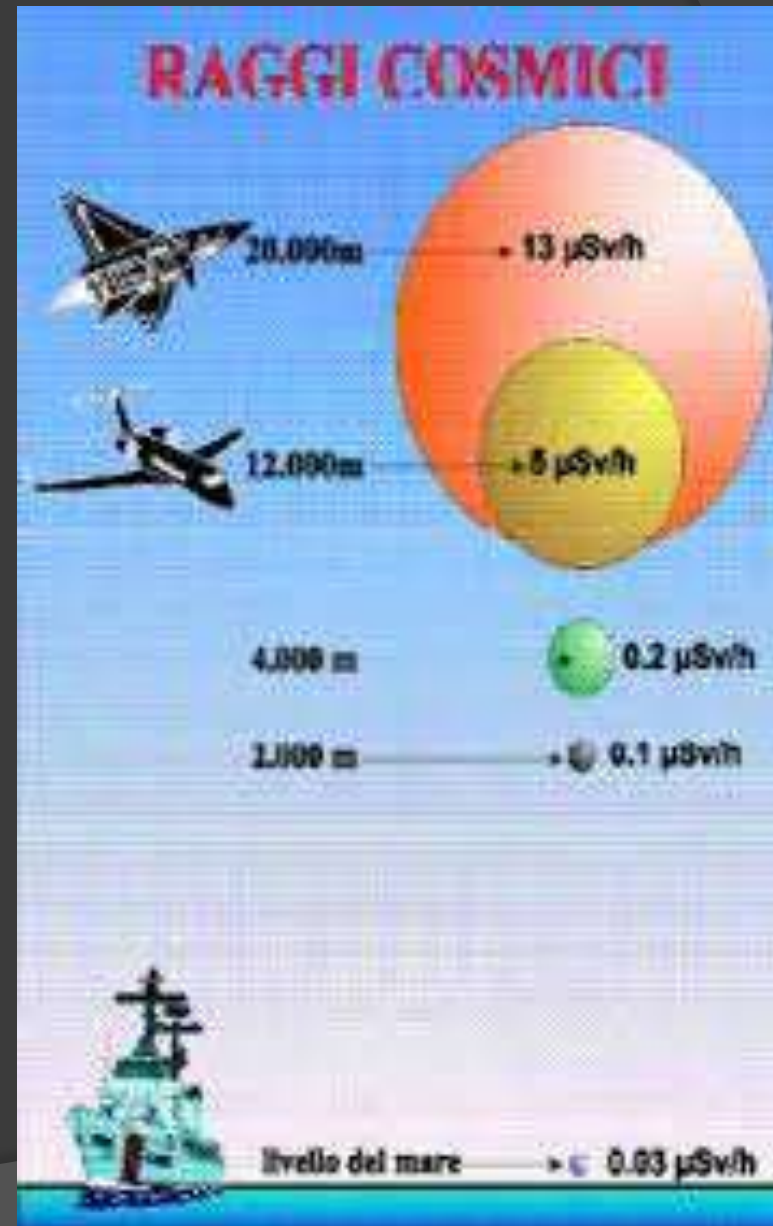
ESPOSIZIONE DELLA POPOLAZIONE

L'ISIN e l'INAIL effettuano la stima di dose sulla popolazione e ne danno comunicazione al ministero della salute sulla base dei dati forniti anche dal SSN.



ESPOSIZIONE DELLA POPOLAZIONE

L'ISIN e l'INAIL effettuano la stima di dose sulla popolazione e ne danno comunicazione al ministero della salute sulla base dei dati forniti anche dal SSN.



ESPOSIZIONE DELLA POPOLAZIONE

Chi pone in essere attività che comportano l'utilizzo di radiazioni ionizzanti deve:

1. attuare tutte le misure necessarie per evitare che gli individui della popolazione siano esposti al rischio di ricevere dosi superiori ad 1 mSv;
2. ottimizzare le dosi individuali al valore ragionevolmente minimo ottenibile;
3. In caso di contaminazioni o evento accidentale l'esercente attua le misure idonee ad evitare l'aggravamento del rischio, e ne dà comunicazione al prefetto ed agli altri organi competenti (vigili del fuoco, SSN, ISIN);
4. adottare misure necessarie affinché la gestione dei rifiuti radioattivi avvenga nel rispetto delle specifiche norme di buona tecnica;

ESPOSIZIONE DELLA POPOLAZIONE

LE DISPOSIZIONI DI SORVEGLIANZA SULLA POPOLAZIONE ED I RELATIVI LIMITI DI DOSE NON SI APPLICANO AGLI INDIVIDUI SOTTOPOSTI AD ESPOSIZIONI MEDICHE O CHE PRESENTANO NEL CORPO RADIONUCLIDI A SEGUITO DI PRATICHE MEDICHE



ESPOSIZIONI MEDICHE

Titolo XIII 101/2020

ESPOSIZIONI MEDICHE

Titolo XIII 101/2020

DEFINISCE

I PRINCIPI GENERALI DI RADIOPROTEZIONE PER I
PAZIENTI

MA ANCHE

GLI INDIVIDUI AI QUALI SI APPLICANO

ESPOSIZIONI MEDICHE

CHI RIENTRA?

1. Pazienti nell'ambito della diagnosi e trattamento;
2. Persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria;
3. Persone nell'ambito degli screening;
4. Individui asintomatici che partecipano volontariamente a programmi di ricerca;
5. Persone che al di fuori della loro occupazione assistono persone sottoposte ad esposizioni mediche;

CHI NON RIENTRA?

Chi è sottoposto ad accertamenti per scopo non medico;

ESPOSIZIONI MEDICHE

I PRINCIPI GENERALI DI RADIOPROTEZIONE

- PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE
- PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE
- PRINCIPIO DI LIMITAZIONE DELLE DOSI
 - Non si applica alle esposizioni mediche ma solo al personale e popolazione



ESPOSIZIONI MEDICHE - PRINCIPI

PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE Art. 157

Il processo di giustificazione rientra nell'ambito delle attività medico specialistiche,

**SONO ESCLUSI DAL CRITERIO DI GIUSTIFICAZIONE GLI
INDIVIDUI CHE ESEGUONO ESAMI IMPOSTI
DALL'AUTORITA' GIUDIZIARIA**

ESPOSIZIONI MEDICHE - PRINCIPI

PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE Art. 157

Il processo di giustificazione rientra nell'ambito delle attività medico specialistiche,

- E' vietata l'esposizione non giustificata;
- Tutte le pratiche che comportano una esposizione medica devono essere preliminarmente giustificate; (tenendo altresì conto delle esposizioni degli operatori e popolazione associate)

ESPOSIZIONI MEDICHE - PRINCIPI

PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE Art. 157

Il processo di giustificazione rientra nell'ambito delle attività medico specialistiche,

- Le esposizioni mediche devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi rispetto al danno che l'esposizione potrebbe causare alla persona tenuto conto anche delle possibili alternative diagnostiche

ESPOSIZIONI MEDICHE - PRINCIPI

PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE Art. 157

Il processo di giustificazione rientra nell'ambito delle attività medico specialistiche,

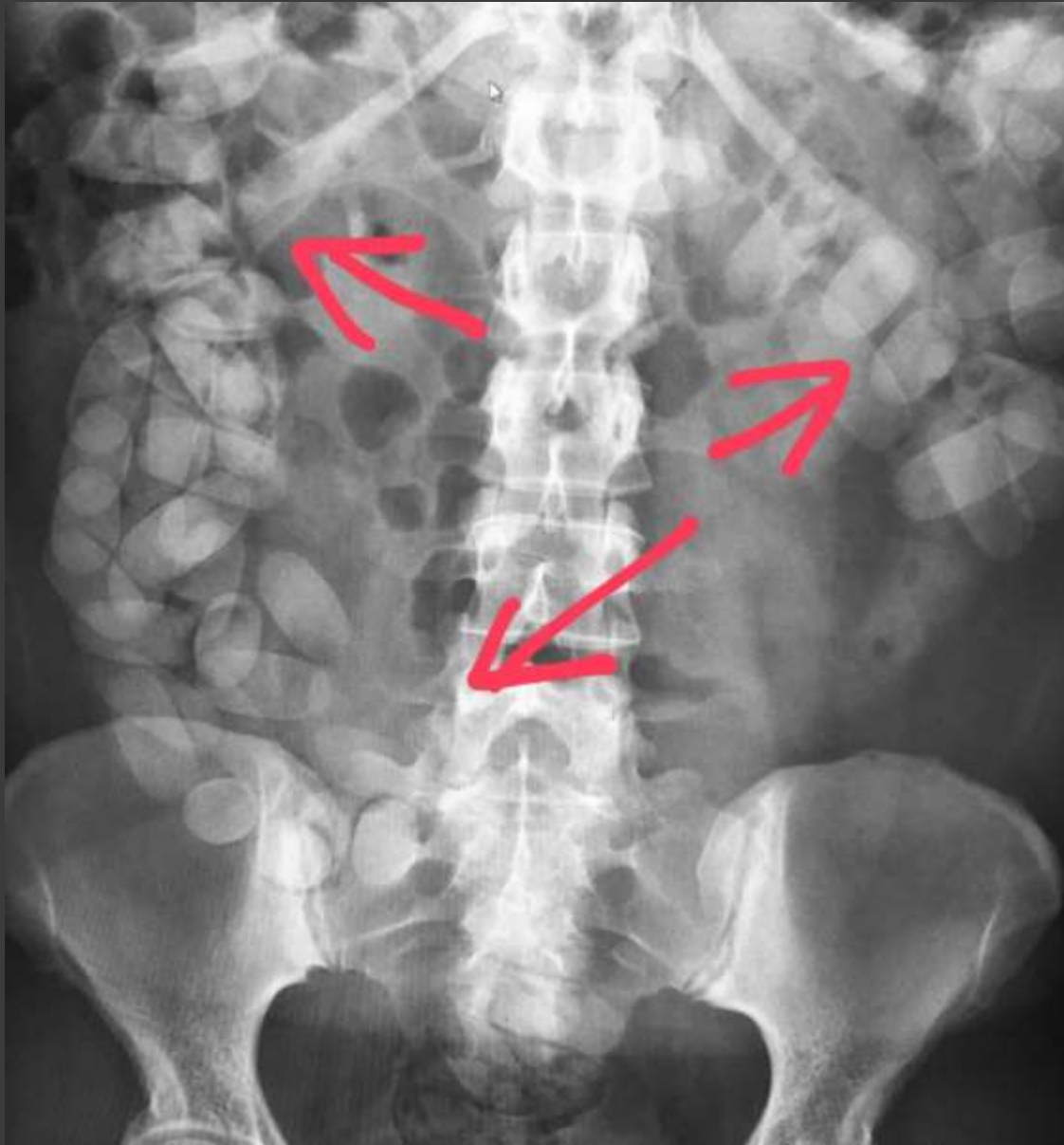
- Gli screening sono giustificati a priori (ma sono vietati per i minori di 18 anni e donne in stato di gravidanza)
- Per le procedure medico-sperimentali la giustificazione è valutata dal comitato etico;

ESPOSIZIONI MEDICHE - PRINCIPI

PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE Art. 157

Il processo di giustificazione rientra nell'ambito delle attività medico specialistiche,

**SONO ESCLUSI DAL CRITERIO DI GIUSTIFICAZIONE GLI
INDIVIDUI CHE ESEGUONO ESAMI IMPOSTI
DALL'AUTORITA' GIUDIZIARIA**



TRAFFICO SOSTANZE STUPEFACENTI



DETERMINAZIONE ETA'

ESPOSIZIONI MEDICHE - PRINCIPI

PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE Art. 158

Tutte le dosi, ad eccezioni di quelle terapeutiche, devono essere mantenute al libello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica, tenendo conto i fattori economico e sociali.

ALARA

As Low As Reasonably Achievable

L'obiettivo è raggiungere il compromesso tra informazione diagnostica e dose somministrata affinché quest'ultima sia il più bassa possibile.

ESPOSIZIONI MEDICHE - PRINCIPI

PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE Art. 158

- Nel caso di volontari che si sottopongono a trattamenti sperimentali il medico specialista programma i limiti di dose

In radioterapia i volumi bersaglio non hanno limite di dose, ma le dosi ai volumi non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili compatibili con il fine radioterapeutico;

ESPOSIZIONI MEDICHE - PRINCIPI

PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE Art. 158

- Il medico specialista, il fisico sanitario ed i professionisti sanitari direttamente coinvolti nelle procedure medico-radiologiche partecipano direttamente al processo di ottimizzazione e partecipano a programmi di garanzia della qualità.
- Il ministero della Salute, con l'ISS e le società scientifiche rilevanti promuove una verifica periodica dei livelli diagnostici di riferimento LDR

ESPOSIZIONI MEDICHE - PRINCIPI

PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE Art. 158

L'ottimizzazione comprende:

- La scelta dei macchinari;
- Gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche;
- Il controllo della qualità;
- I programmi per la garanzia della qualità;

ESPOSIZIONI MEDICHE – PRATICHE SPECIALI

Sono quelle pratiche che implicano particolare applicazione dei principi di giustificazione ed ottimizzazione:

- a) Esami su soggetti in età pediatrica
- b) Esposti nell'ambito dei programmi di screening
- c) Esposti a pratiche comportanti alte dosi:
 - 1. TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA
 - 2. RADIOLOGIA INTERVENTISTICA
 - 3. MEDICINA NUCLEARE
- d) Sottoposti a trattamenti radioterapici;

ESPOSIZIONI MEDICHE – PRATICHE SPECIALI

I PROFESSIONISTI COINVOLTI NELLE PRATICHE SPECIALI DEVONO SOSTENERE ULTERIORI PRECIFICHE ATTIVITA' FORMATIVE.

PER LE PRATICHE SPECIALI DEVONO ESSERE PREVISTI:

1. AUDIT CLINICI PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLE DOSI
2. ANALISI ALMENO ANNUALE DELLE DOSI ASSORBITE DAI PAZIENTI DA PARTE DELLO SPECIALISTA IN FISICA MEDICA
3. PREVISIONE DI UN POSSIBILE FOLLOW-UP PER IL PAZIENTE



Photograph of the patient's back 21 months after a coronary angiography and two angioplasty procedures within three days; the assessed cumulative dose was 15 - 20 Gy (Photograph courtesy of F. Mettler).

ESPERTO DI FISICA MEDICA



è la figura professionale che fornisce consulenza in tema di radiazioni avendo in via esclusiva la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti.



COMPITI DELL'ESPERTO DI FISICA MEDICA

- ⦿ Effettuare le prove di funzionamento delle apparecchiature;
- ⦿ Mettere in atto programmi di garanzia della qualità finalizzati all'attuazione del principio di ottimizzazione;
- ⦿ Effettuare la pianificazione dei trattamenti terapeutici (Radioterapia);
- ⦿ Contribuire alla formazione;

ESPOSIZIONI MEDICHE – RESPONSABILITA'



- MEDICO PRESCRIVENTE
- MEDICO SPECIALISTA
- TSRM
- INFERMIERE/INF PEDIATRICO
- ESERCENTE
- ESPERTO IN FISICA MEDICA
- RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO

**CIASCUNO
NELL'AMBITO
DELLE RISPETTIVE
COMPETENZE**

ESPOSIZIONI MEDICHE – RESPONSABILITA'



MEDICO PRESCRIVENTE

- Accertarsi che il paziente o suo rappresentante abbia ricevuto informazioni adeguate sui benefici ed i rischi associati all'esposizione;
- Assicurarsi di non poter reperire le informazioni diagnostiche in altro modo;
- Assicurarsi dell'eventuale stato di gravidanza;
- Fare richieste per giustificato motivo;

ESPOSIZIONI MEDICHE – RESPONSABILITA'



MEDICO SPECIALISTA

- Valutare la scelta delle metodologie e tecniche maggiormente idonee per ottenere l'informazione diagnostica desiderata;
- Accertarsi che il paziente o suo rappresentante abbia ricevuto informazioni adeguate sui benefici ed i rischi associati all'esposizione;
- Assicurarsi dell'eventuale stato di gravidanza;
- Attività di refertazione dell'esame;
- Riportare nel referto l'informazione relativa alla dose dell'esame secondo la classe (da I a IV) (Nelle more dell'emanazione delle linee guida ed LDR)

ESPOSIZIONI MEDICHE – RESPONSABILITA'



ESERCENTE

- Nominare il responsabile dell'impianto radiologico;
- Coinvolgere l'esperto in fisica medica;
- Assicurarsi che i professionisti sanitari possano partecipare agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche secondo il livello di formazione;

ESPOSIZIONI MEDICHE – RESPONSABILITA'



ESPERTO IN FISICA MEDICA

- Fornire consulenza specialistica sulle questioni riguardanti le esposizioni avendo in via esclusiva le esposizioni mediche;
- Verificare il rispetto degli LDR;
- Svolgere i controlli di qualità;
- Elaborazione piani di trattamento radioterapici;

ESPOSIZIONI MEDICHE – RESPONSABILITA'



INFERMIERE / INFERMIERE PEDIATRICO

Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura, o di parte di essa, sono definiti nell'ambito delle procedure disciplinate dalle linee guida per le pratiche radiologiche, in capo al Medico Specialista o al Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, oppure all'Infermiere o all'Infermiere Pediatrico, *ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.*

Comma 3, Art. 159

ESPOSIZIONI MEDICHE – RESPONSABILITA'



TSRM

- Aspetti pratici per l'esecuzione della procedura;
- Ottimizzazione delle dosi;
- Controlli di qualità;
- Trasmissione del dato dosimetrico;

ESPOSIZIONI MEDICHE – RESPONSABILITA'



Il Medico Specialista, lo specialista in Fisica Medica ed i professionisti sanitari direttamente coinvolti nelle procedure medico-radiologiche partecipano al processo di ottimizzazione, **ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze.**

ESPOSIZIONI MEDICHE- RADIOLOGIA COMPLEMENTARE

«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. Per tali prestazioni non è possibile emettere referto»



ESPOSIZIONI MEDICHE- RADIOLOGIA COMPLEMENTARE



<Possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'attività complementare stessa, o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica.>

ESPOSIZIONI MEDICHE

PRATICHE IMPLICANTI L'ESPOSIZIONE INTENZIONALE A SCOPO NON MEDICO CON ATTREZZATURE MEDICO-RADIOLOGICHE

Sono consentite esclusivamente presso strutture pubbliche per i seguenti motivi:

- Ai fini dell'accertamento preventivo dell'idoneità al lavoro;
- Ai fini delle procedure medico legali o assicurative;
- Ai fini della determinazione della minore età o di oggetti occultati nel corpo su richiesta della autorità giudiziaria;

ESPOSIZIONI MEDICHE - APPARECCHIATURE



- Devono essere autorizzate dalla regione;
- Devono essere sottoposte a controlli di qualità ed avere l'idoneità da parte dell'esperto in fisica medica;

ESPOSIZIONI MEDICHE - APPARECCHIATURE

- Devono essere munite di dispositivo che informi della dose erogata durante l'esame. (interventistica)
- Devono essere munite di dispositivo che al termine della restituisca i parametri utili alla valutazione della dose al paziente. (radiodiagnostica)
- Devono essere dotati di sistemi di registrazione e verifica dei parametri di trattamento (radioterapia)
- Devono essere in grado di trasferire questi dati nella registrazione dell'esame (PACS)

ESPOSIZIONI MEDICHE - APPARECCHIATURE

- Per quanto riguarda i radiofarmaci devono essere preparati secondo le norme di buona preparazione;
- Devono registrare il radiofarmaco e l'attività somministrata;

ESPOSIZIONI MEDICHE- LIVELLI DIAGNOSTICI DI REFERIMENTO

LIVELLI DIAGNOSTICI DI REFERIMENTO (LDR)

I livelli diagnostici di riferimento (LDR) sono strumenti (quantitativi) di ottimizzazione della radioprotezione per pazienti sottoposti ad esami con radiazioni ionizzanti.

ESPOSIZIONI MEDICHE- LIVELLI DIAGNOSTICI DI REFERIMENTO

Sono redatti dall'Istituto Superiore di Sanità con il concorso delle società scientifiche, ed emanati attraverso i rapporti ISTISAN almeno ogni 4 anni.

Devono tenere conto di:

- QUALITA' DELL'IMMAGINE;**
- QUALITA' DELLE TECNICHE RADIOLOGICHE**
- INDICATORE DOSIMETRICO;**

LIVELLI DIAGNOSTICI DI REFERIMENTO (LDR)



RAPPORTI ISTISAN 20|22

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

**Livelli diagnostici di riferimento
per la pratica nazionale di radiologia diagnostica
e interventistica e di medicina nucleare diagnostica**

Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33

Tabella 3.4. Valori LDR per tomografia computerizzata dell'adulto e riferimenti bibliografici (Rif.) con sigle identificative dei Paesi, ove presenti

Regione anatomica	Valori LDR indagini italiane			Valori LDR indagini in altri Paesi		
	CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPtot mGycm	CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPtot mGycm
Cranio	69 (11) 66 (58)	1312 (11)	1382 (11) 1300 (58) 1050 (59)	66 (57 EI)	908 (<i>routine</i>) (17)	970 (16)
				65 (15 RP)	970 (<i>ictus acuto</i>) (17)	
				180 FI)	935 (18)	
				65 (57)	1050 (57)	
				65 (57 CH)	1000 (15 FI)	
				65 (57DE)	950 (57 DE)	
				46 (60)	1000 (57 CH)	
					850 (60)	
Torace	15 (11) 11 (58)	569 (10)	754 (11) 550 (58) 650 (59)	12 (16)	390 (57 EI)	610 (16)
				15 (57)	346 (18)	
				12 (57 DE)	310 (17)	
				15(57 CH)	400 (57 DE)	
				10 (60)	450 (57 CH)	
					350 (60)	
Addome*	18 (11) 18 (58)	555 (11)	800 (59)	14 (16)	-	910 (16)

LIVELLI DIAGNOSTICI DI REFERIMENTO (LDR)

**GLI LDR NON RAPPRESENTANO
DEI LIMITI DI DOSE!!!**

Ma definiscono dei valori di riferimento cui l'utilizzatore può orientarsi per comprendere se la dose è stata mantenuta al livello più basso possibile. (PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE)

LIVELLI DIAGNOSTICI DI REFERIMENTO (LDR)

- **La valutazione della tecnica radiologica deve essere effettuata da un medico specialista e da un tecnico di radiologia nell'ambito delle rispettive responsabilità professionali**
- **La valutazione della qualità diagnostica deve essere effettuata da un medico specialista in radiodiagnostica**
- **La valutazione dosimetrica e/o attività somministrata deve essere effettuata da uno specialista in fisica medica**

ESPOSIZIONI MEDICHE

GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO

Il medico prescrivente e, al momento dell'indagine diagnostica, il medico specialista, **DEVONO** effettuare una anamnesi dell'eventuale stato di gravidanza

Nel caso in cui si debba procedere all'esposizione di donne in stato interessante il medico specialista ed il TSRM nell'ambito delle rispettive competenze pongono particolare attenzione all'ottimizzazione della dose.

ESPOSIZIONI MEDICHE

GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO

Il medico prescrivente e, al momento dell'indagine diagnostica, il medico specialista, **DEVONO** effettuare una anamnesi dell'eventuale stato di gravidanza

Nel caso in cui la donna informi della possibilità di un proprio stato di gravidanza successivamente all'esposizione il medico specialista fornisce informazioni sui rischi per il nascituro, previa valutazione dello specialista in fisica medica.

ESPOSIZIONI MEDICHE- GRADIVANZA ALLATTAMENTO

Il medico prescrivente ed il medico specialista devono accertarsi tramite anamnesi dell'eventuale lo stato di gravidanza prima di eseguire l'esame, e dell'intensione di allattare al seno nei casi di somministrazione di radiofarmaci.

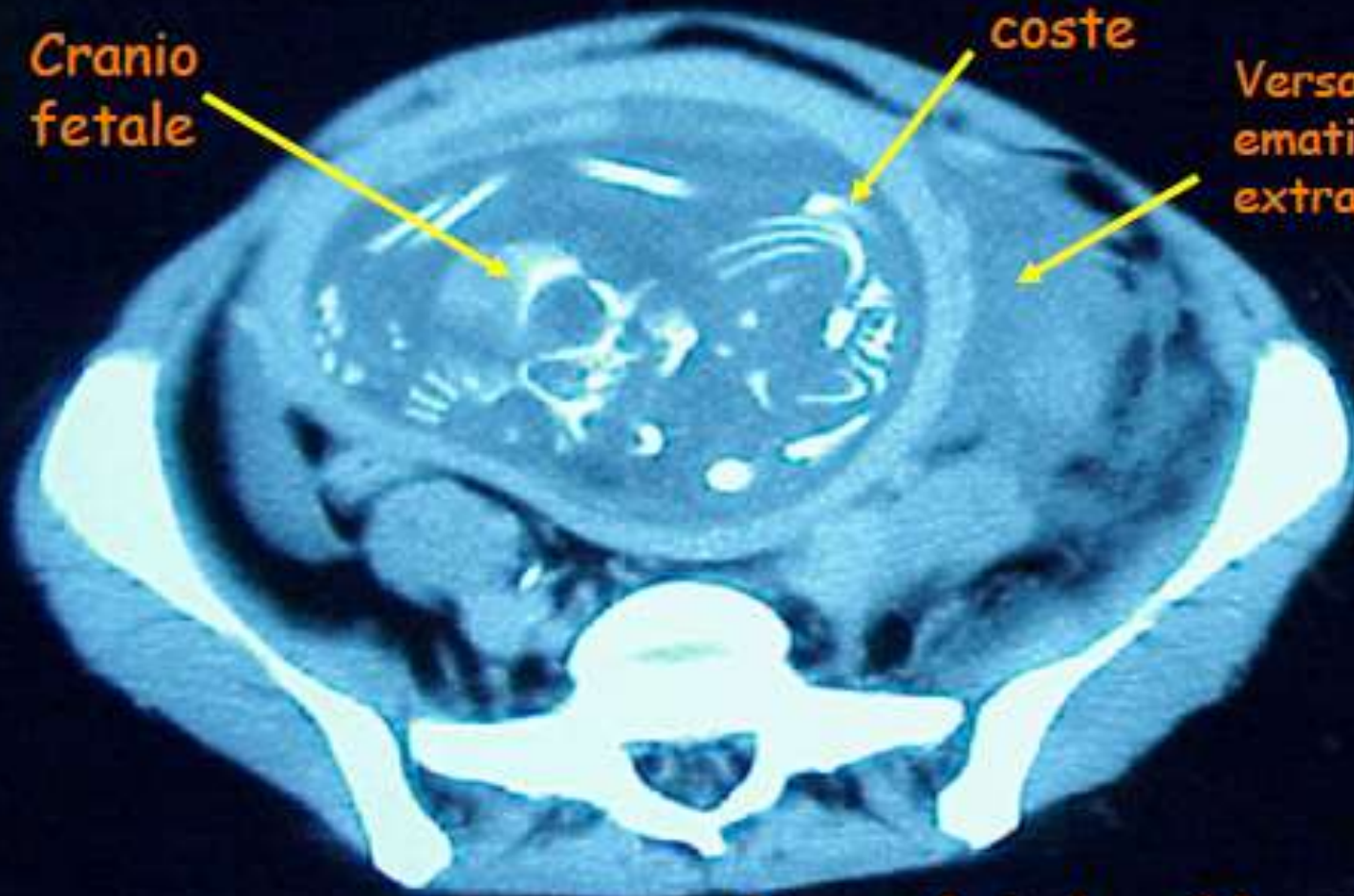
**IN ALCUNI CASI NON FARE L'ESAME PUE' ESSERE
PIU' PERICOLOSO CHE FARLO**

Giustificazione: uso della Tc in donna gravida dopo un incidente stradale

Cranio fetale

coste

Versamento ematico extrauterino



Dose fetale: 20 mGy

ESPOSIZIONI MEDICHE- GRADIVANZA ALLATTAMENTO

Nel caso in cui si debba procedere comunque all'esposizione, il medico specialista e il tecnico sanitario di radiologia medica, nell'ambito delle rispettive competenze, devono porre particolare attenzione al processo di ottimizzazione riguardante sia la madre che il nascituro.

ESPOSIZIONI MEDICHE- GRADIVANZA ALLATTAMENTO

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

ESPOSIZIONI MEDICHE- GRADIVANZA ALLATTAMENTO

In caso l'indagine di medicina nucleare non possa essere rinviata se l'entità della dose stimata all'utero è minore di 1mSv la pratica è considerata sicura, se superiore necessita di una giustificazione ulteriore.

ESPOSIZIONI MEDICHE- AUDIT CLINICI

Sono programmi di verifica promossi dalle regioni e province autonome per valutare l'entità e variabilità delle esposizioni mediche e migliorare la sicurezza delle prestazioni radiologiche.

Si avvalgono dei dati comunicati dagli esercenti ogni 4 anni.

Inviano le valutazioni finali all'ISS ogni 4 anni per una valutazione complessiva ed epidemiologica.

ESPOSIZIONI MEDICHE- AUDIT CLINICI

La registrazione dei dati relativa agli esami di diagnostica per immagini, alle procedure speciali e a quelle di medicina nucleare, dovrà prevedere almeno i seguenti elementi:

- a) esami TC: valore del Dose Length Product (DLP) associato all'intero esame; il valore dosimetrico dovrà essere espresso in $\text{mGy} \times \text{cm}$;
- b) b) mammografia: valore della dose ghiandolare media rilevata nell'ambito della verifica periodica dei LDR e calcolata secondo i protocolli di riferimento o le linee guida europee. Il valore dosimetrico dovrà essere espresso in mGy ;
- c) c) altri esami di radiodiagnostica specialistica: valore del prodotto dose \times area associato all'intero esame. Il valore dosimetrico dovrà essere espresso in $\text{Gy} \times \text{cm}^2$;
- d) d) esami di medicina nucleare: indicazione del radiofarmaco somministrato e valore dell'attività somministrata. Tutti i valori di radioattività riportati dovranno essere espressi in MBq ;
- e) e) procedure interventistiche: indicazione del prodotto dose \times area relativo all'intera procedura o la durata dell'esposizione, espressi rispettivamente in $\text{Gy} \times \text{cm}^2$ e minuti e secondi;
- f) f) altre attività radiologiche complementari all'esercizio clinico: indicazione del prodotto dose \times area relativo all'intera procedura o la durata dell'esposizione, espressi rispettivamente in $\text{Gy} \times \text{cm}^2$ e minuti e secondi.

ESPOSIZIONI MEDICHE- CONSENSO INFORMATO

IL CONSENSO INFORMATO IN AMBITO RADIOLOGICO

E' una specifica autorizzazione che ogni specialista deve ottenere dal paziente, eccetto nei casi d'urgenza, prima di eseguire un esame che comporti, l'impiego di radiazioni ionizzanti, la somministrazione di mezzo di contrasto o farmaci, o l'attuazione di procedure interventistiche.

ESPOSIZIONI MEDICHE- ESPOSIZIONI ACCIDENTALI DEI PAZIENTI

IN RADIODIAGNOSTICA

1. I professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure comunicano tempestivamente al responsabile dell'impianto radiologico ogni situazione anche potenziale di esposizione indebita.



1. Il responsabile dell'impianto radiologico informa il medico prescrivente ed il paziente dell'esposizione indebita e delle conseguenze derivanti.



ESPOSIZIONI MEDICHE- ESPOSIZIONI ACCIDENTALI

IN RADIOTERAPIA

1. Il responsabile dell'impianto informa la funzione aziendale deputata al rischio clinico.



2. L'organo deputato al rischio clinico ne da comunicazione al SIMES (**S**istema **I**nformativo per il **M**onitoraggio degli **E**rrori in **S**anità).

ESPOSIZIONI MEDICHE- PROCEDURE SPERIMENTALI

RICERCA SCIENTIFICA

- Possono essere svolte anche su individuo asintomatico;
- Giustificazione valutata dal comitato etico;
- Le dosi limite vanno individuate dal medico specialista e fisico sanitario;
- Svolte solo previo consenso ed informazione al dei rischi connessi;

SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA





PAZIENTI

OPERATORI



NORMATIVA DI RIFERIMENTO SU STANDARD DI IMPIEGO, INSTALLAZIONE E SICUREZZA DI APPARECCHIATURE RM IN ITALIA

- D.P.R. 542 DEL 08/08/1994
 - *Art. 21 Bis Legge 160 del 07/08/2016*
 - D.lgs 81/08 testo unico sulla sicurezza
 - *Legge 159 DEL 01/08/2016*
 - Indicazioni operative e buone prassi INAIL
 - D.M. SALUTE 14/01/2021

COS'E' LA RISONANZA MAGNETICA ?

**E' UNA STRUMENTAZIONE CHE PER FUNZIONARE HA
BISOGNO DI CREARE UN CAMPO MAGNETICO DI
INTENSITA' TRA I 0,2 ED I 7 TESLA**

**La maggior parte dei tomografi RM ha una intensità di
1.5 Tesla.**

**1.5T = 30000 volte il campo magnetico
della Terra**





**PERICOLI IN
RISONANZA
MAGNETICA**



CAMPO MAGNETICO STATICO



CAMPO MAGNETICO VARIABILE (GRADIENTI)



RADIOFREQUENZE



RUMORE ACUSTICO



CRIOGENI, ELETTRICITA' E BRUCIATURE



INTERAZIONE CON DISPOSITIVI MEDICI



SEDAZIONE ED M.d.c.



FENOMENI DI ATTRAZIONE E TORSIONE DEL CAMPO MAGNETICO – EFFETTO PROIETTILE -

DECRETO LEGISLATIVO 1° agosto 2016, n. 159

Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE.

Per il **campo magnetico statico** non si prende più in considerazione il tempo di permanenza ad un determinato valore di campo statico (mT/minuti di esposizione) secondo i limiti dettati nell' All.1 del D.M. 2/8/1991

Parte esposta	Intensità di campo	Durata massima di esposizione
Corpo	200 mT	1 ora / giorno
Corpo	2 T	15 minuti / giorno
Arti	2 T	1 ora / giorno



... ma a **valori di picco spaziale di induzione magnetica (VLE, Valori Limite di Esposizione)** secondo un sistema di limiti che parte da 2 T (tabella A1, dell'All.1, del D. Lgs 159/16)

I VLE per le frequenze inferiori a 1 Hz (tabella A1) sono limiti per il campo magnetico statico, la cui misurazione non è influenzata dalla presenza del soggetto esposto.

TABELLA A1

VLE per l'induzione magnetica esterna (B_e) per frequenze comprese tra 0 e 1 Hz

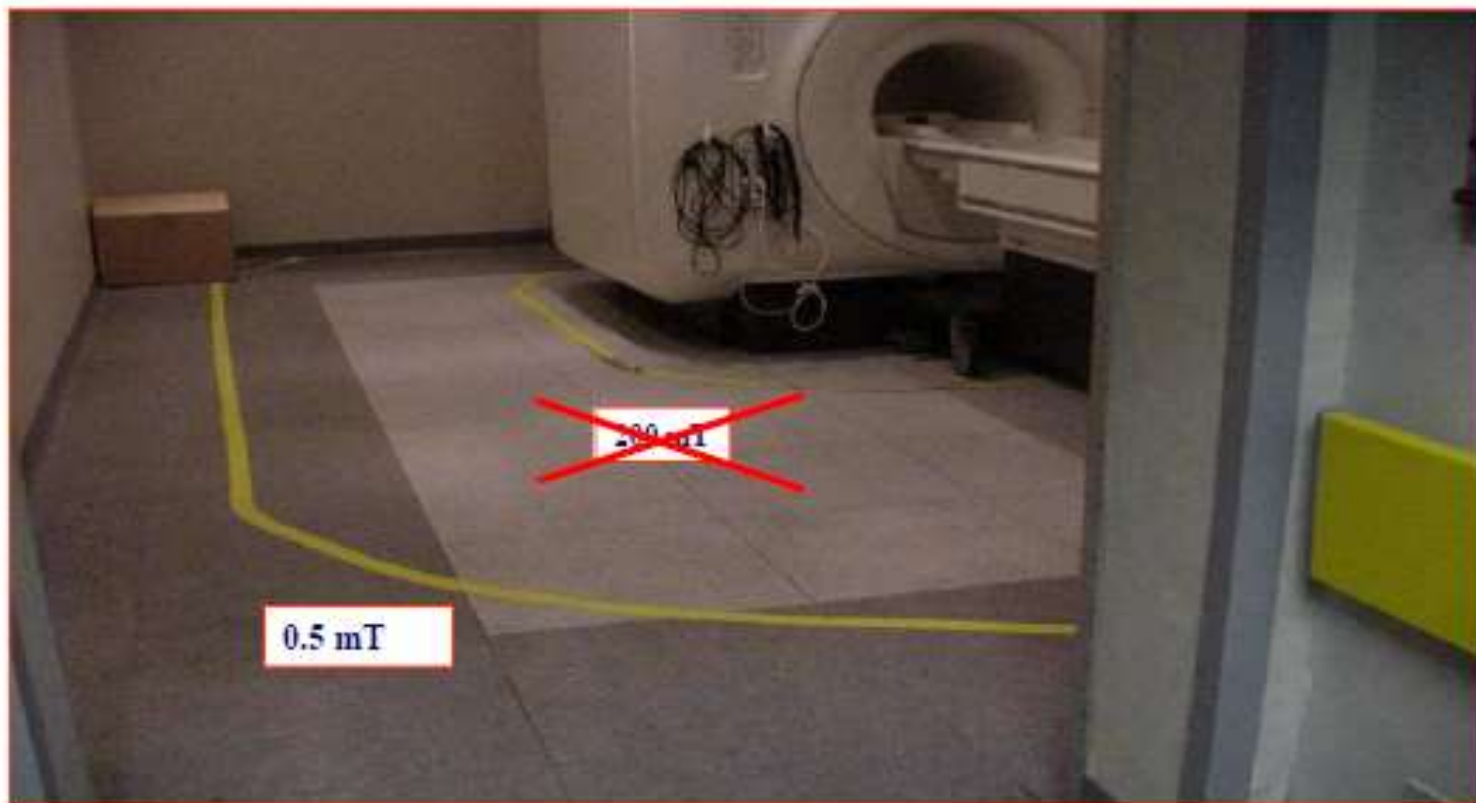
LG ICNIRP 2009

	VLE relativi agli effetti sensoriali [T]
Condizioni di lavoro normali	2
Esposizione localizzata degli arti	8
VLE relativi agli effetti sanitari [T]	
Condizioni di lavoro controllate	8



conseguenze: Nuovo approccio nella valutazione del rischio e nella vigilanza

- sparisce la necessità di segnalare a terra la linea dei 200 mT,







**PERICOLI IN
RISONANZA
MAGNETICA**



CAMPO MAGNETICO STATICO



CAMPO MAGNETICO VARIABILE (GRADIENTI)



RADIOFREQUENZE



RUMORE ACUSTICO



CRIOGENI, ELETTRICITA' E BRUCIATURE



INTERAZIONE CON DISPOSITIVI MEDICI



SEDAZIONE ED M.d.c.



RADIOFREQUENZE

I VLE per le frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz (tabella A2) sono limiti per i campi elettrici indotti all'interno del corpo (in situ) a seguito dell'esposizione a campi elettrici e magnetici variabili nel tempo.



I VLE relativi agli effetti sanitari (tabella A2) sono correlati alla stimolazione elettrica di tutti i tessuti del sistema nervoso centrale e periferico nel corpo, compresa la testa.

TABELLA A2

VLE relativi agli effetti sanitari per l'intensità di campo elettrico interno a frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz

Intervallo di frequenza	VLE relativi agli effetti sanitari [Vm^{-1}] (valore di picco)
$1 \text{ Hz} \leq f < 3 \text{ kHz}$	1,1
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$3,8 \times 10^{-4} f$

I VLE relativi agli effetti sensoriali (tabella A3) sono correlati agli effetti del campo elettrico interno sul sistema nervoso centrale nella testa, tra cui fosfeni e modifiche minori e transitorie di talune funzioni cerebrali.

TABELLA A3

VLE relativi agli effetti sensoriali per il campo elettrico interno a frequenze comprese tra 1 Hz e 400 Hz

Intervallo di frequenza	VLE relativi agli effetti sensoriali [Vm^{-1}] (valore di picco)
$1 \text{ Hz} \leq f < 10 \text{ Hz}$	$0,7/f$
$10 \text{ Hz} \leq f < 25 \text{ Hz}$	0,07
$25 \text{ Hz} \leq f \leq 400 \text{ Hz}$	$0,0028 f$



Nel caso di RM interventistica, di alcune RM pediatriche e nel caso di esami diagnostici su pazienti intubati che necessitano di assistenza anestesiológica sarà, invece, **necessario valutare anche l'esposizione degli operatori ai gradienti di campo, (limiti che superano quelli del D.M. 3.8.1993.)**

TABELLA B1

VA per i campi elettrici ambientali a frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz

Intervallo di frequenza	VA (E) inferiori per l'intensità del campo elettrico [Vm^{-1}] (valori RMS)	VA (E) superiori per l'intensità del campo elettrico [Vm^{-1}] (valori RMS)
$1 \leq f < 25 \text{ Hz}$	$2,0 \times 10^4$	$2,0 \times 10^4$
$25 \leq f < 50 \text{ Hz}$	$5,0 \times 10^5 / f$	$2,0 \times 10^4$
$50 \text{ Hz} \leq f < 1,64 \text{ kHz}$	$5,0 \times 10^5 / f$	$1,0 \times 10^5 / f$
$1,64 \leq f < 3 \text{ kHz}$	$5,0 \times 10^5 / f$	$6,1 \times 10^5$
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$1,7 \times 10^2$	$6,1 \times 10^2$

TABELLA B2

VA per i campi magnetici ambientali a frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz

Intervallo di frequenza	VA (B) inferiori per l'induzione magnetica [μT] (valori RMS)	VA (B) superiori per l'induzione magnetica [μT] (valori RMS)	VA (B) per l'induzione magnetica per esposizione localizzata degli arti [μT] (valori RMS)
$1 \leq f < 8 \text{ Hz}$	$2,0 \times 10^5 / f^2$	$3,0 \times 10^5 / f$	$9,0 \times 10^5 / f$
$8 \leq f < 25 \text{ Hz}$	$2,5 \times 10^4 / f$	$3,0 \times 10^5 / f$	$9,0 \times 10^5 / f$
$25 \leq f < 300 \text{ Hz}$	$1,0 \times 10^2$	$3,0 \times 10^5 / f$	$9,0 \times 10^5 / f$
$300 \text{ Hz} \leq f < 3 \text{ kHz}$	$3,0 \times 10^2 / f$	$3,0 \times 10^5 / f$	$9,0 \times 10^5 / f$
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^2$	$3,0 \times 10^2$



**PERICOLI IN
RISONANZA
MAGNETICA**



CAMPO MAGNETICO STATICO



CAMPO MAGNETICO VARIABILE (GRADIENTI)



RADIOFREQUENZE



RUMORE ACUSTICO



CRIOGENI, ELETTRICITA' E BRUCIATURE



INTERAZIONE CON DISPOSITIVI MEDICI



SEDAZIONE ED M.d.c.



Il rumore acustico è trascurabile con magneti fino a 0,5 T

Per studi che superano gli 80 dB l'ICNIRP raccomanda di far indossare ai pazienti ed operatori i DPI forniti.



PERICOLI IN RISONANZA MAGNETICA



CAMPO MAGNETICO STATICO



CAMPO MAGNETICO VARIABILE (GRADIENTI)



RADIOFREQUENZE



RUMORE ACUSTICO



CRIOGENI, ELETTRICITA' E BRUCIATURE



INTERAZIONE CON DISPOSITIVI MEDICI

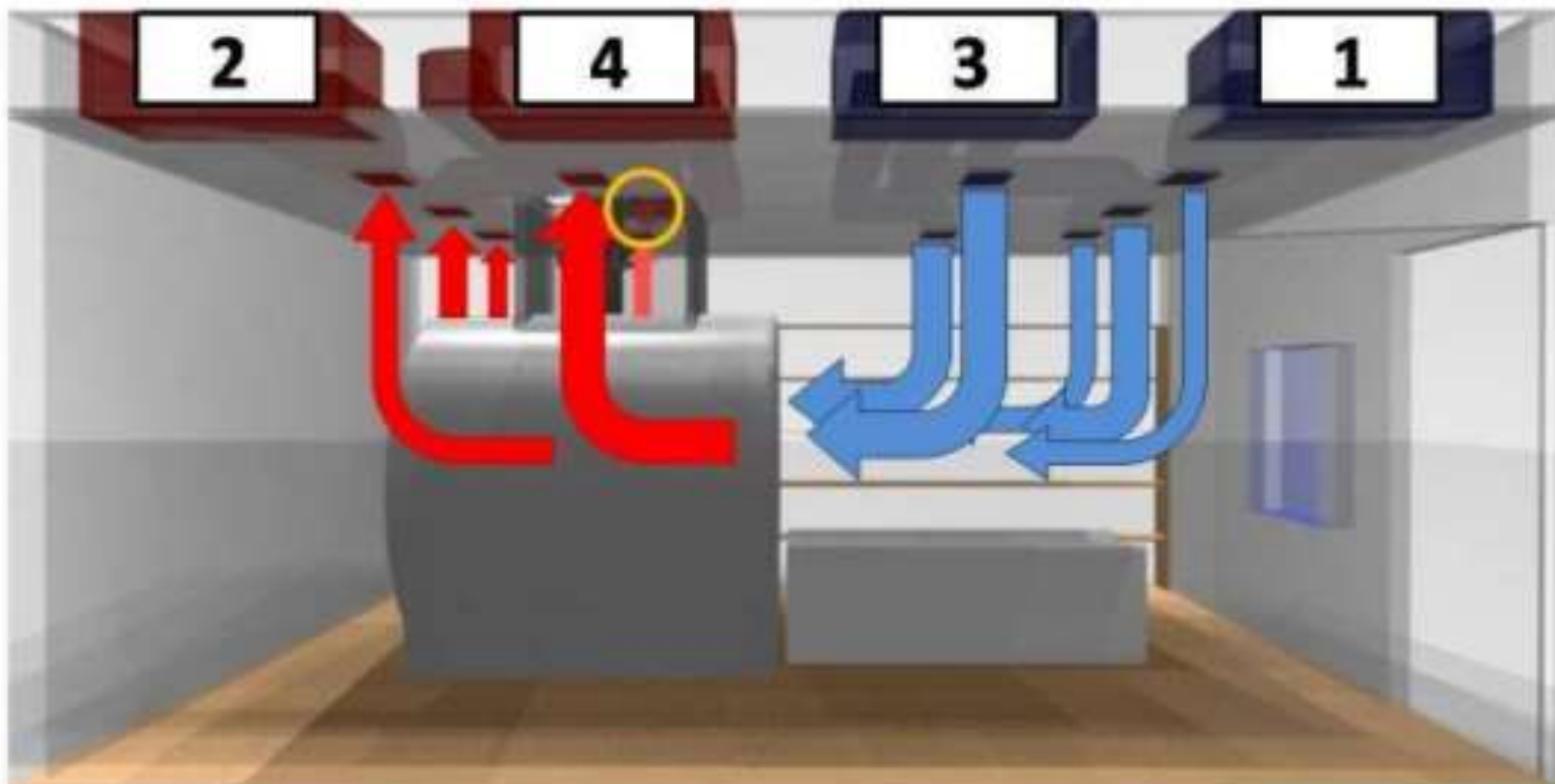


SEDAZIONE ED M.d.c.



PERICOLO USTIONI DA FREDDO IN CASO DI RILASCIO DELL'ELIO IN SALA RM.

QUENCH – RILASCIO FORZATO DELL'ELIO



6-8 RICAMBI D'ARIA/ORA DI NORMA

18-22 RICAMBI D'ARIA/ORA IN CASO DI EMERGENZA



IL PERICOLO DI USTIONI E' LEGATO ANCHE AL SURRESCALDAMENTO DEI CAVI O DI MATERIALE FERROMAGNETICO SULLA CUTE DEL PAZIENTE NON RIMOSSO PRIMA DELL'ESAME



**PERICOLI IN
RISONANZA
MAGNETICA**

CAMPO MAGNETICO STATICO

CAMPO MAGNETICO VARIABILE (GRADIENTI)

RADIOFREQUENZE

RUMORE ACUSTICO

CRIOGENI, ELETTRICITA' E BRUCIATURE

INTERAZIONE CON DISPOSITIVI MEDICI

SEDAZIONE ED M.d.c.

MR Safe



MR Conditional



MR Unsafe

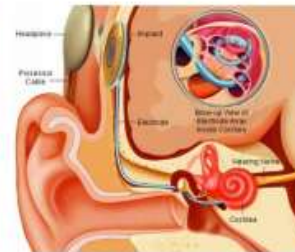
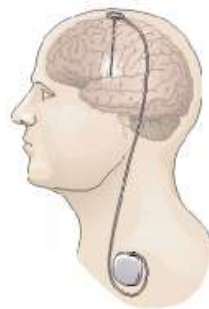
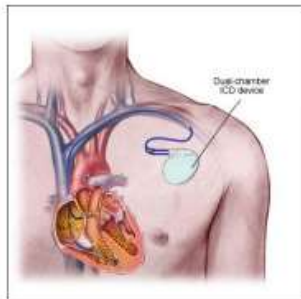


TARGHETTA CON LIMITI DI ESPOSIZIONE

MOLTI DISPOSITIVI NON COMPATIBILI AD 1.5T SONO COMPATIBILI AI BASSI CAMPI



Dispositivi Medici Impiantabili Attivi



**Pacemaker
Defibrillatori Impiantabili
Loop Recorder**

Neurostimolatori

**Pompe per infusione
impiantabili**

Impianti Cocleari

**Dispositivi di Assistenza
Ventricolare**

CLAUSTROFOBIA



PRINCIPALE CAUSA DI RINUNCIA AGLI ESAMI RM

ZONE DEL SITO RM

DISTINZIONE 2 MACRO ZONE:

ZONA DI RISPETTO: volume tridimensionale dello spazio che circonda la SALA RM contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT.



ZONA DI
RISPETTO

ZONA AD
ACCESSO
CONTROLLATO

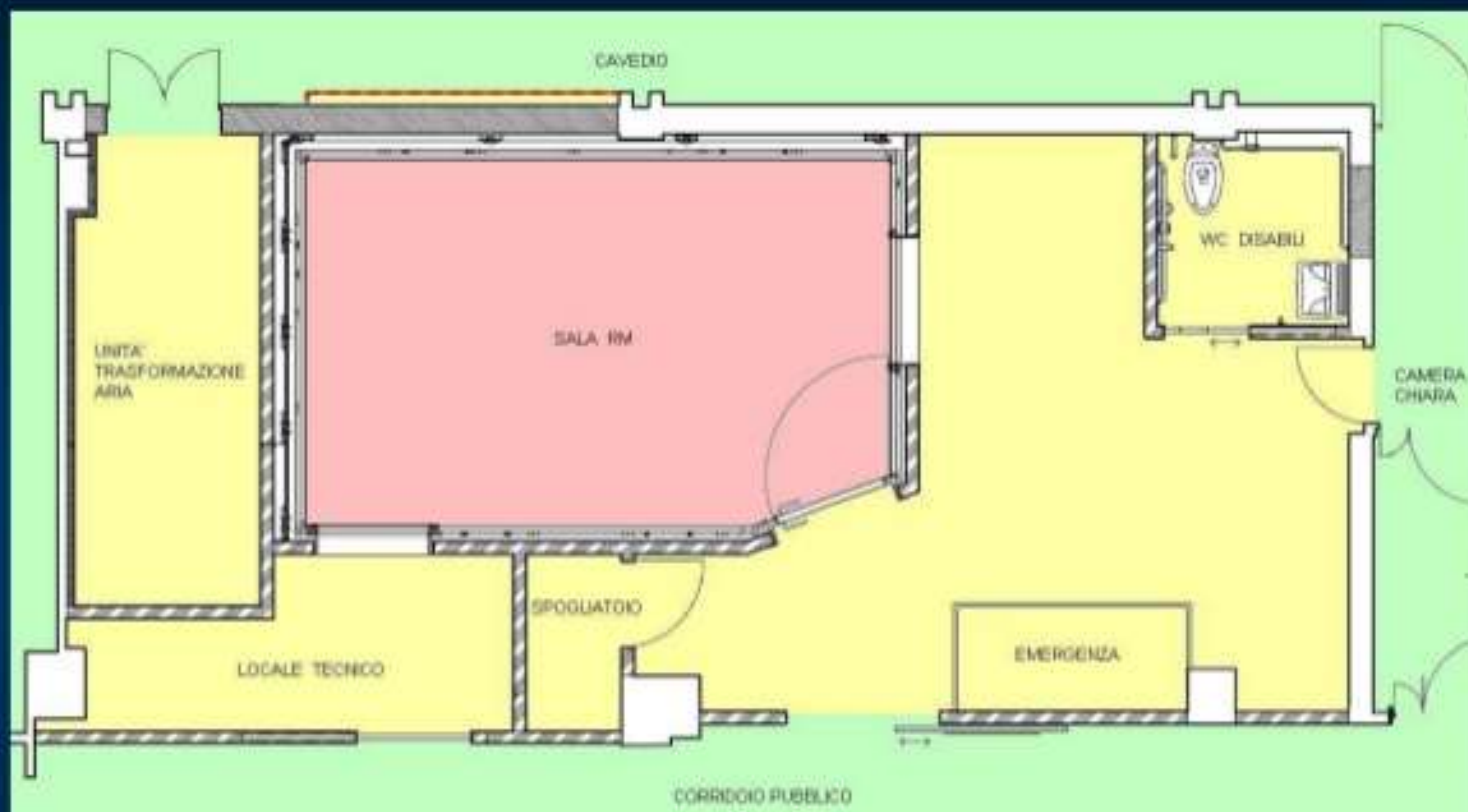
ZONA CONTROLLATA: volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.

ZONE DEL SITO RM

ALTRE AREE DEL SITO RM:

- **SALA CONSOLE COMANDI;**
- **ZONA DI EMERGENZA;**
- **ZONA DI PREPARAZIONE;**
- **CAMERINI;**
- **SERVIZI IGIENICI;**
- **LOCALE TECNICO;**
- **LOCALE ANAMNESI E VISITA MEDICA;**
- **SALA ATTESA;**
- **SEGRETERIA;**
- **LOCALE REFERTAZIONE;**

Classificazione delle zone di lavoro



3 zone	Zona ad Accesso Controllato (Z.A.C.)	$B > 0.5 \text{ mT}$
	Zona di rispetto	$0.1 \text{ mT} < B < 0.5 \text{ mT}$
	Zona di libero accesso	$B < 0.1 \text{ mT}$

ZONE DEL SITO RM

- L'ACCESSO E' CONSENTITO TRAMITE UN UNICO VARCO CON DISPOSITIVO DI ACCESSO PERSONALE (CHIAVE-BADGE)
- LE PORTE DI ACCESSO DEVONO AVERE IDONEA SEGNALETICA



ETICETTATURA

Qualsiasi attrezzatura o dispositivo medico appartenente alla dotazione del sito RM la cui interazione con il campo magnetico della ZONA CONTROLLATA non è escludibile a priori deve essere etichettata al fine di discriminare le attrezzature che possono e che non possono essere introdotte all'interno.

Si distinguono tre tipi di attrezzature:

1. RM-SAFE
2. RM-CONDITIONAL
3. RM-UNSAFE



CONSENSO INFORMATO

Legge 219/2017

DEFINIZIONE

Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti della professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria

ELEMENTI ESSENSIALI DEL CONSENSO INFORMATO

- Le informazioni da dare al paziente;
- Processo con cui sono rese comprensibili al paziente

ALTRI ASPETTI FONDAMENTALI DEL CONSENSO INFORMATO

- **Chi deve fornire le informazioni al paziente;**
- Chi si occupa della loro proposta al paziente

CONSENSO INFORMATO

D. M. Salute 10 Agosto 2018

- Da al radiologo l'onere del consenso informato, e dell'accertamento della compatibilità della situazione clinica del paziente con l'esame RM;
- Stabilisce la durata della sua conservazione in anni 5;
- Stabilisce che può essere gestito anche in formato digitale;
- Fornisce un modello di informativa e consenso;

Di seguito si riporta un esempio di nota informativa per i pazienti, di questionario anamnestico e di consenso informato preliminare all'esame RM, redatto sulla base delle conoscenze disponibili da adottare con eventuali modifiche ed integrazioni riferite ai quesiti e ritenute opportune dal MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM.

Appendice 1

ESEMPIO DI MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Dati del paziente
 Cognome Nome
 Data e luogo di nascita Peso (Kg)
 Residenza Recapito Tel. Indagine richiesta

 Reparto/Medico richiedente l'esame RM

Nota informativa relativa all'esame RM

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagini possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.

L'esame RM, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in

pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.
 Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Per effettuare l'esame RM è necessario che il paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:

- tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli;
- depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.);
- tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- tolga lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti.

La durata media dell'esame RM è approssimativamente pari a 30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagini può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

Questionario Preliminare

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce – fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte falsi o mendaci ai quesiti sottoposti.

Ha eseguito in precedenza esami RM?	SI	NO
Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto?	SI	NO
Soffre di claustrofobia?	SI	NO
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI	NO
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	SI	NO
È stato vittima di traumi da esplosioni ?	SI	NO
Ultime mestruazioni avvenute:		
Ha subito interventi chirurgici su:		
testa		collo

addome	estremità		
torace	altro:		
È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ?		SI	NO
È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?		SI	NO
È portatore di schegge o frammenti metallici ?		SI	NO
È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ?		SI	NO
Valvole cardiache ?		SI	NO
Stents ?		SI	NO
Defibrillatori impiantati ?		SI	NO
Distrattori della colonna vertebrale?		SI	NO
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?		SI	NO
Protesi dentarie fisse o mobili? (piani per udito?)		SI	NO
Protesi metalliche (per progressore, feltre, lenti, occhiali, rettivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?		SI	NO
Altre protesi?		SI	NO
Localizzazione		SI	NO
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici		SI	NO
In caso di dubbio di aver protesi NON esserne a conoscenza?		SI	NO
Informazioni supplementari		SI	NO
È affetto da anemia falciforme?			
È portatore di piercing?		SI	NO
È portatore di protesi del cristallino?		SI	NO
Localizzazione			
Presenta tatuaggi?		SI	NO
Localizzazione			
Sta utilizzando cerotti medicali ?		SI	NO

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere:
eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili -
cinta erniaria - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o
altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci -
automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon - indumenti in
acrilico - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti
metallici.
Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM (*)
preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori
indagini diagnostiche preliminari

autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico Data

Consenso informato all'esame RM

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle
controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati
dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite,
acconsente l'esecuzione dell'esame.

Firma del paziente (**) Data

Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del
mezzo di contrasto. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione
diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la
somministrazione.

Firma del paziente (**) Data

(*) Il questionario a firma del Medico Responsabile della prestazione diagnostica ed i consensi informati legati alla esecuzione
dell'indagine RM che alla somministrazione del mezzo di contrasto a firma del paziente devono essere necessariamente apposti su un
unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro. Si raccomanda poi, se del caso, di prevedere consecutivamente (sullo stesso
foglio o su un modello a parte) eventuali ulteriori consensi a firma del paziente, realizzati nelle modalità analoghe a quelle qui riportate a
merito titolo di esempio.

(**) In caso di paziente minorenni è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

Ulteriori consensi informati

Consenso informato relativo a _____

(Inserire una nota esplicativa sui rischi legati alla specifica procedura)

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati a _____, Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della
prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, dà il
proprio consenso.

Firma del paziente (**) Data

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**