



Documento di consenso intersocietario Registrazione e informazione dei dati di esposizione radiologica alla luce della Direttiva 2013/59/Euratom del 5 dicembre 2013.

Premessa

Il presente documento si rivolge alle strutture sanitarie pubbliche e private e ai professionisti del settore ed è stato elaborato da un gruppo di lavoro intersocietario anche come contributo agli organismi decisori durante il percorso di recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom (DE 2013/59)¹

Il documento sarà sottoposto a successivi aggiornamenti in relazione alle evoluzioni tecnologiche e allo sviluppo di nuove pratiche utilizzanti radiazioni ionizzanti.

Introduzione

Nella Direttiva 2013/59/Euratom (DE 2013/59) vengono inseriti nuovi ed importanti cambiamenti in relazione alla corretta gestione del dato di esposizione del paziente sottoposto a prestazioni mediche di diagnostica e/o terapia con impiego di radiazioni ionizzanti.

Nel referto di ogni esame radiologico è prevista la presenza di informazioni relative all'esposizione del paziente (art.58 b).

Diventerà obbligatorio ai sensi dell'art. 60 comma 3d che " *le attrezzature usate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata ed ogni nuova attrezzatura usata per scopi di pianificazione, di guida e di verifica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista, al termine della procedura, dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente*".

Inoltre, " *le nuove attrezzature medico- diagnostiche che producono radiazioni ionizzanti siano munite di un dispositivo, o di uno strumento equivalente, che informi il medico specialista dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente. Se del caso, le attrezzature offrono la possibilità di trasferire queste informazioni nella registrazione dell'esame.*" (art. 60 3f)

Diventerà infine obbligatorio, ai sensi dell'art. 60 (e) che le attrezzature utilizzate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata installate dopo il 6 febbraio 2018, abbiano la capacità di trasferire queste informazioni nella registrazione dell'esame.

Il dato di esposizione, legato alla prestazione medica eseguita, diventa elemento della documentazione che deve essere conservata e gestita come l'iconografia ed i referti.

Scopo del documento

¹ Gli articoli citati fanno riferimento alla Direttiva Europea 2013/59/Euratom del Consiglio (DE 2013/59), del 5 dicembre 2013



Non rientra tra le finalità di questo documento descrivere le modalità per la determinazione e la valutazione della dose assorbita dal paziente in esami diagnostici. La valutazione della dose, se richiesta o necessaria, è competenza specialistica esclusiva dello specialista in fisica medica (art. 83 del DE 2013/59).

Scopo invece di questo consensus è quello di produrre una sintetica descrizione di alcuni scenari che permettano di garantire la corretta gestione dei dati di esposizione per gli esami di diagnostica (art. 60 comma 3 c,d,e,f) e il rilascio di corrette informazioni sull' esposizione del paziente con particolare riferimento a quanto previsto dall' articolo 58 (b) della DE 2013/59.

Scenari

La prima considerazione da rilevare, in relazione alle considerazioni connesse all'art.60 è relativa alle differenze nel livello tecnologico del parco macchine installato, nella loro adesione agli standard e nel livello di informatizzazione delle strutture sanitarie.

In relazione alle problematiche specifiche per la diagnostica, l'attuale livello tecnologico delle apparecchiature radiologiche consente di fornire e registrare parametri di esposizione specifici , relativi alla procedura eseguita, utilizzando la metrica di riferimento indicata in tab 1.

Tali parametri consentono di avere informazioni sulla singola procedura ma deve comunque essere tenuto in considerazione il livello di incertezza del dato fornito o stimato.

Per le attività di medicina nucleare, che impiegano sorgenti non sigillate , le attuali indicazioni di letteratura consigliano di documentare l'attività somministrata e fattori di correzione che permettono di correlare tale dato con l'esposizione del paziente.

Per le procedure terapeutiche (a fasci esterni e radiometaboliche) le diverse grandezze di misura del paziente al target tumorale e agli organi critici costituiscono parte integrante del report clinico di fine trattamento; in tale report dovranno essere riportati i dati, oltre alla dosimetria specifica al trattamento radiante, anche le esposizioni derivanti dall'imaging impiegato al fine della preparazione del piano di trattamento e delle verifiche della corretta esecuzione.

Il rispetto dell'art. 60 si applica sicuramente alle apparecchiature per la radiologia interventistica e TC installate dopo il 6 febbraio 2018 che dovranno rispondere completamente ai requisiti indicati, ma dovrebbe essere considerato e, ove possibile, previsto, anche per le apparecchiature attualmente in uso. Sarà cura di ogni struttura di radiologia, medicina nucleare e radioterapia garantire la corretta gestione, verifica e conservazione dei dati di esposizione per le diverse procedure secondo standard internazionali.

Il dato di esposizione, se è fornito dalle apparecchiature radiologiche, deve essere gestito come parte integrante dei sistemi informativi di radiologia con gli strumenti indicati dagli standard internazionali.

Ove esistente, il dato/ i dati di esposizione dovranno essere ottenuti utilizzando le informazioni presenti nel Radiation Dose Structured Report (RDSR) .



Si deve considerare che l'informazione dell'esposizione (art,58b) non e' l'unico indicatore in grado di caratterizzare la qualità dell'esame diagnostico

L'informazione dell'esposizione, inserita nel referto "*della procedura medico-radiologica*" e' indirizzata al medico prescrittore .

L'impiego degli indicatori di tab.1 da inserire nel referto dell'esame ha, come elemento di forza, quello di riportare in modo sintetico informazioni relative alla tecnica utilizzata per lo specifico paziente.

Elemento di debolezza è, invece, quello di rendere la soluzione operativa strettamente correlata allo stato di aggiornamento delle apparecchiature utilizzate e applicabile con gradualità vista l'eterogenea composizione del parco tecnologico radiologico italiano

Quando gli indicatori di esposizione non sono disponibili e' auspicabile far riferimento ad un opportuno e documentato intervallo di variabilità delle metrica specifica (tab.1).

Raccomandazioni

Si ritengono non rispondenti ai dettami della DE 2013/59 relativi a registrazione, archiviazione e informazione dell'esposizione, gli indici di rischio generico di danno carcinogenetico.

Risulta inappropriato, ai medesimi fini, utilizzare il parametro stimato di dose efficace per un singolo paziente in quanto tale grandezza non e' associabile ad un singolo individuo per uno specifico esame, ma si riferisce ad un paziente standard (in genere dei fantocci di riferimento) e non deve essere utilizzata per ricavare sintetici valori di rischio radiologico individuale (ICRP 103).

Anche l'impiego dei valori di dati di esposizione correlabili agli LDR non e' corretto; tali valori di riferimento sono da impiegarsi esclusivamente nelle attività di ottimizzazione delle pratiche radiologiche.

Qualora fosse richiesta dal medico prescrittore, dal medico specialista o dal paziente, la stima della dose assorbita sarà in carico al medico specialista consultato lo specialista in fisica medica per l'elaborazione della valutazione dosimetrica personalizzata.

Come già citato il dato di esposizione che viene fornito dalle apparecchiature radiologiche è un valore misurato o il più delle volte stimato ed è importante che il suo controllo periodico sia parte integrante delle verifiche di qualità delle apparecchiature. Per tale dato deve essere adeguatamente documentato il livello di incertezza associato che può variare dal +/-20% al +/-50% rispetto al valore vero.

Qualora si utilizzino sistemi dedicati alla gestione integrata dei dati di esposizione delle apparecchiature, essi devono essere sottoposti a prove di accettazione e controlli di qualità e devono essere integrati con i sistemi informativi aziendali garantendo i requisiti di sicurezza e privacy.

Infine si ritiene fondamentale che si utilizzino fonti autorevoli di informazione sul complesso tema delle esposizioni mediche.



I siti Internet delle società scientifiche nazionali (www.aifm.it, www.aimn.it, www.radioterapiaitalia.it, www.sirm.org) e internazionali (www.eanm.org, www.efomp.org, www.estro.org, www.myesr.org, www.iaea.org, www.eurosafeimaging.org) sono un valido supporto alle spesso generiche e infondate informazioni reperibili attraverso i motori di ricerca Internet e organi di stampa non specialistici.

Per le pratiche radiologiche per le quali non si deve rilasciare un referto specifico (screening mammografico, impiego di RX o scopia nelle pratiche radiologiche complementari, quali l' emodinamica, l'odontoiatria, etc.), e' responsabilità del medico specialista, che in collaborazione con lo specialista in fisica medica, definisca e documenti l'esposizione a cui e' sottoposto il paziente.

Per tali pratiche si considera fondamentale l'obbligo di registrazione e di archiviazione dei dati di output e degli indicatori di dose dell'apparecchiatura (tab.1) preferibilmente su sistemi RIS PACS (ove possibile) o nella relazione clinica obbligatoria.



Tale obbligatorietà riguarda procedure ove si impiegano radiazioni ionizzanti ai fini complementari. Le registrazioni e le archiviazioni devono essere conservate nei tempi e nei modi previsti per i referti e l'iconografia radiologica.

Tabella 1: Indicatori di esposizione comunemente impiegati per le diverse modalità da utilizzare per la registrazione dell'esposizione del paziente. Per gli indicatori delle tecniche di radiodiagnostica devono essere adeguatamente documentati i livelli di incertezza associati, che come esplicitato nelle attuali norme tecniche di riferimento, possono variare dal +/-20% al +/-50% rispetto al valor vero.

MODALITA'	INDICATORI DI ESPOSIZIONE
Tomografia computerizzata	Computed tomography dose index - CTDIvol [mGy] e Dose-Length Product -DLP [mGy cm]
Radiologia interventistica e Fluoroscopia	Air Kerma- Area product KAP [Gy cm ²] e Reference Air Kerma[mGy]
Radiologia convenzionale	Air Kerma-Area product KAP [mGy cm ²] o DAP[mGy cm ²], e Entrance Surface Air Kerma- ESAK [mGy]
CBCT	Air Kerma-Area product KAP [mGy cm ²] o DAP [mGy cm ²],
Mammografia	Entrance Surface Air Kerma – ESAK [mGy],
Medicina nucleare	Attività somministrata [MBq]
Radioterapia con fasci esterni e sorgenti sigillate	Gy al target ed agli organi critici



Oreste	Bagni	AIMN	
Domenico	Genovesi	AIRO	
Antonio	Orlacchio	SIRM	
Luisa	Pierotti	AIFM	
Sergio	Salerno	SIRM	
Riccardo	Santoni	AIRO	
Francesco	Scopinaro	AIMN	
Alberto	Torresin	AIFM	

Presidente AIFM	Michele Stasi	
Presidente AIMN	Orazio Schillaci	
Presidente AINR	Alberto Beltramello	
Presidente AIRB	Riccardo Santoni	
Presidente AIRO	Elvio Russi	
Presidente SIRM	Carmelo Privitera	