

Esposizione del paziente alle radiazioni ionizzanti Il ruolo dello specialista in Fisica Medica

**FABRIZIO
CAMMAROTA**

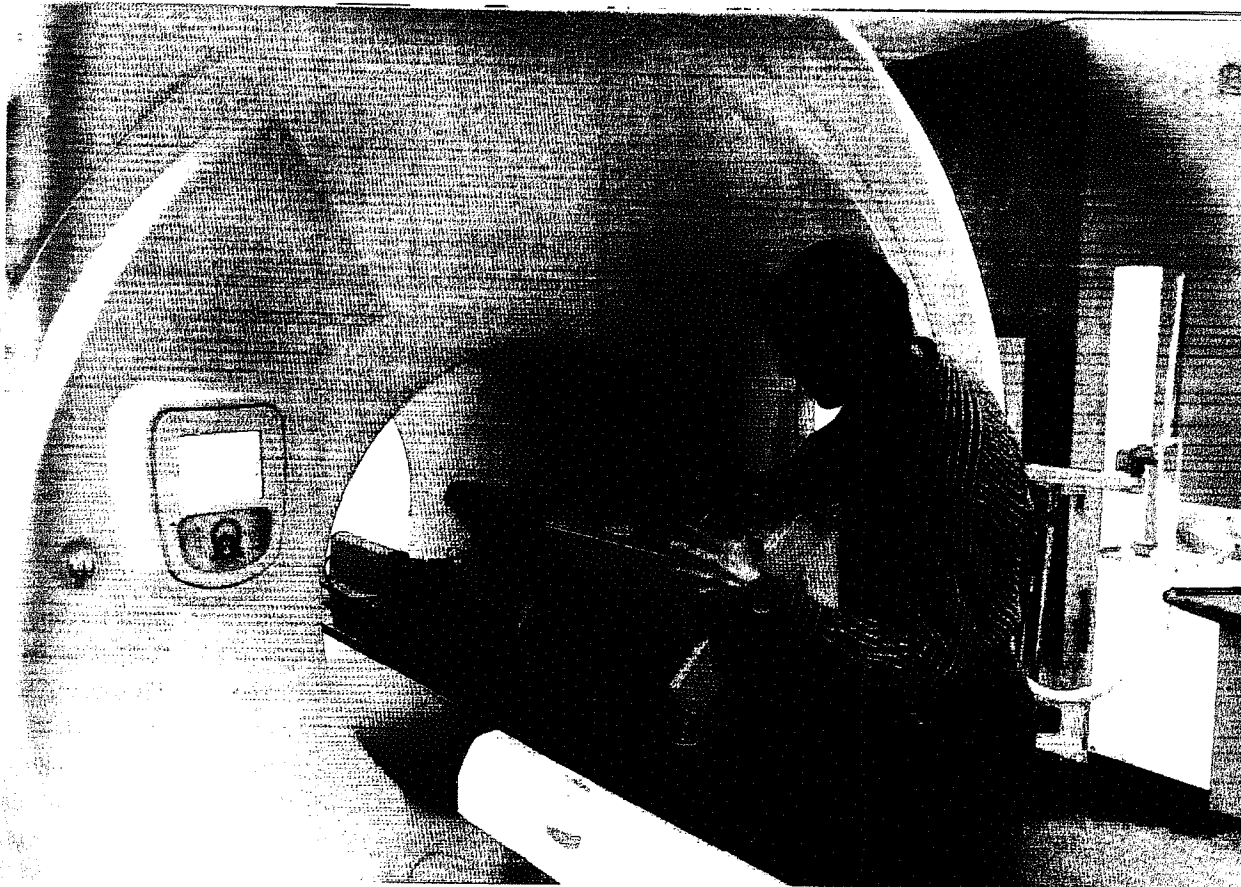
Specialista in Fisica Medica, Esperto Qualificato di grado III; delegato in Campania della Società Italiana di Tecnica Ospedaliera

Le competenze e le responsabilità del fisico nell'esposizione medica alla luce dei più recenti indirizzi normativi.

Il termine "specialista in Fisica Medica" identifica e definisce una professione riconosciuta dall'Istituto Nazionale di Statistica (1) nonché dall'International Standard Classification of Occupations (Isco) (2). Si tratta probabilmente della categoria professionale meno numerosa nel mondo del-

la sanità e, per certi versi, più carente dal punto di vista organizzativo (basti pensare che in Italia a oggi non esiste un albo professionale dei fisici); questi aspetti hanno forse rallentato il processo di crescita e di reale riconoscimento di tale professionalità da parte delle istituzioni sanitarie. La crescente attenzione da parte della comunità scientifica per gli aspetti inerenti la radioprotezione medica e l'evoluzione normativa che ne deriva sembra tuttavia superare tali limitazioni, riconoscendo allo specialista in Fisica Medica (SFM) un ruolo leader nella gestione della sicurezza del paziente.





Il quadro normativo

La normativa radioprotezionistica trae origine da Raccomandazioni e Linee guida emanate dalla Commissione Internazionale di Radioprotezione (International Commission on Radiological Protection, Icrp) (3). Fondata nel 1928, la Icrp ha sede nel Regno Unito ed è un organismo consultivo fondato con l'obiettivo di far avanzare le conoscenze nell'ambito della sicurezza radiologica. Le linee guida e le raccomandazioni emanate dalla Icrp vengono vagliate da un gruppo di esperti previsto dal trattato Euratom (4) prima di essere tramutate in Direttive Europee; queste ultime vengono a loro volta tradotte e recepite obbligatoriamente dagli Stati membri della Comunità Europea costituendone normativa nazionale. Negli anni la normativa radioprotezionistica italiana ha subito una notevole evoluzione, in modo particolare per quanto concerne gli aspetti inerenti l'esposizione medica. Se, infatti, negli anni Sessanta le previsioni normative (D.lgs. n. 1860/1962 e Dpr n. 185/1964) (5,6) erano essenzialmente a tutela dei lavoratori e della popolazione, nel 1995 con l'entrata in vigore del D.lgs. n. 230/1995 ("Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti") (7) il paziente viene per la prima volta incluso tra le categorie tutelate dal rischio radiologico. Il 26 maggio 2000 l'adozione del d.lgs. n. 187/2000 ("Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche") (8), che abroga totalmente la seconda

sezione del Capo IX del d.lgs. n. 230/1995 ("Protezione dei pazienti") mostra come la radioprotezione medica rappresenti, agli occhi del legislatore, una tematica di crescente importanza: è proprio in questo contesto normativo che nasce la figura del fisico-medico. Il d.lgs. n. 187/2000 definisce infatti l'esperto in Fisica Medica quale persona esperta nella fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche con una formazione ai sensi dell'articolo 7 ("laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica sanitaria o a esso equipollente") che «agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia della qualità (compreso il controllo di qualità) e su altri problemi riguardanti la radioprotezione del paziente (...)». In via transitoria l'esercizio della professione di esperto in Fisica Medica è consentito ai laureati in fisica, chimica e ingegneria privi di specializzazione che alla data di entrata in vigore del decreto (26 maggio 2000) abbiano svolto in strutture del Ssn o in strutture accreditate cinque anni di servizio nella disciplina di fisica sanitaria. È utile a tal proposito osservare come la dizione "anni di servizio" risulti ben codificata, anche alla luce di recenti sentenze del Tar (9), come attività svolta mediante rapporti di "dipendenza e non di collaborazione".

Formazione, competenze e responsabilità

Il percorso formativo dell'esperto in Fisica Medica è stato di recente ridefinito dal dm n. 68/2015 sul riassetto delle scuole di specializzazione di area sanitaria (10), preve-

dendo un corso quinquennale di laurea specialistica in Fisica seguito da un corso triennale di specializzazione in Fisica Sanitaria con tirocinio pratico obbligatorio da espletare presso le strutture della rete formativa ufficiale del Ssn; al termine di tale percorso si consegue il titolo abilitante di "specialista in Fisica Medica".

Negli anni successivi alla sua introduzione, la figura dell'esperto in Fisica Medica (oggi "specialista in Fisica Medica") è stata talvolta confusa, dal punto di vista delle competenze, con quella dell'esperto qualificato in radioprotezione (EQ) pur appartenendo quest'ultimo al differente contesto normativo della esposizione professionale (d.lgs. n. 241/2000) (1). In effetti prima dell'entrata in vigore del d.lgs. n. 187/2000 l'EQ rappresentava la figura professionale addetta per eccellenza a tutti gli aspetti tecnici della radioprotezione; il d.lgs. n. 187/2000 (art. 7 comma 13) prevedeva in sanatoria che l'EQ abilitato prima del 26 maggio 2000 potesse «continuare a esercitare l'attività di controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche». Ma va osservato che il controllo di qualità è uno degli aspetti del più generale concetto di garanzia della qualità, prerogativa esclusiva dello specialista in Fisica Medica ("Garanzia della qualità: ogni azione programmata e sistematica necessaria per accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o una procedura funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti. Il controllo della qualità rientra nella garanzia della qualità"). Ne consegue che l'individuazione del solo EQ quale referente unico per la radioprotezione soddisfa la previsione normativa solo nel caso in cui lo stesso possieda il requisito dei cinque anni di servizio (da dipendente) alla data di entrata in vigore del d.lgs. n. 187/2000. In mancanza di detto requisito la legge italiana prescrive l'individuazione di due distinte figure professionali: l'esperto qualificato, per gli aspetti riguardanti la protezione radiologica dei lavoratori e della popolazione, e lo specialista in Fisica Medica, per gli aspetti riguardanti la radioprotezione del paziente.

Evoluzione normativa

Il cammino evolutivo della normativa radioprotezionistica e il conseguente sviluppo dei profili professionali coinvolti sarà caratterizzato nel prossimo futuro (entro febbraio 2018) dal recepimento della direttiva europea n. 59 del 5 dicembre 2013 (12) che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ioniz-

zanti e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom. Tra gli obiettivi del legislatore, in questo aggiornamento normativo, è indubbio l'intento di definire univocamente competenze e responsabilità delle figure professionali coinvolte nell'esposizione medica, come esplicitamente menzionato in premessa: «Un livello elevato di competenza e una chiara definizione delle responsabilità e dei compiti di tutti i professionisti coinvolti nell'esposizione medica sono fondamentali per assicurare un'adeguata protezione dei pazienti sottoposti a procedure di radiodiagnostica e radioterapia medica. Ciò si applica a medici, odontoiatri e altri operatori sanitari autorizzati ad assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali, ai fisici medici e altri operatori che si occupano degli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche (...). Occorre che la presente direttiva distingua chiaramente tra i diversi ruoli e le diverse responsabilità dei servizi e degli esperti senza ostare a che le strutture nazionali consentano il raggruppamento delle responsabilità o l'attribuzione di responsabilità per determinati compiti tecnici e pratici in materia di radioprotezione a esperti specifici».

La nuova Direttiva europea individua tre distinti profili professionali legati alla sicurezza radiologica:

1. Lo specialista in Fisica Medica: «persona che possiede cognizioni, formazione ed esperienza necessarie a operare o esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche e la cui competenza al riguardo è riconosciuta dall'autorità competente».
2. L'esperto in radioprotezione: «persona che possiede cognizioni, formazione ed esperienza necessarie a esprimere pareri in materia di radioprotezione per garantire un'efficace protezione delle persone e la cui competenza al riguardo è riconosciuta dall'autorità competente». (...) «Gli Stati membri provvedono affinché l'esperto in radioprotezione fornisca all'esercente una consulenza competente in merito ad aspetti riguardanti la conformità alle disposizioni giuridiche applicabili, per quanto concerne l'esposizione professionale e l'esposizione della popolazione».
3. L'addetto incaricato della radioprotezione: «persona tecnicamente competente nelle questioni di radioprotezione specifiche per un determinato tipo di pratica per procedere o sovrintendere all'attuazione delle disposizioni in materia di radioprotezione».

In base a quanto previsto dalla Direttiva, lo specialista

in Fisica Medica (SFM) «interviene o fornisce consulenza specialistica su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni e la messa in atto delle procedure fisiche, dosimetriche e informatiche attinenti la radioprotezione del paziente»: è previsto un suo opportuno coinvolgimento in tutte le pratiche medico-radiologiche ovvero che il suo "livello di intervento" sia proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica; questo anche alla luce della nuova responsabilità di cui la figura viene investita. In base all'art. 83 comma 2 della Direttiva lo SFM viene infatti individuato

quale "Responsabile della dosimetria, incluse le misurazioni fisiche per la valutazione della dose somministrata al paziente (...)». Quest'ultima rappresenta una modifica concettuale rispetto all'attuale previsione legislativa, in base alla quale la responsabilità assistenziale delle esposizioni restava integralmente in capo al medico specialista. A fronte di tale conferimento di responsabilità viene tuttavia previsto un considerevole coinvolgimento dello SFM in tutti gli aspetti della radioprotezione medica. La nuova norma prescrive infatti che lo SFM contribuisca a:

- «ottimizzare la protezione dalle radiazioni dei pazienti (...), ivi compresi l'applicazione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento». Il principio di ottimizzazione è uno dei tre principi fondamentali della radioprotezione. Enunciato in forma generale nella pubblicazione ICRP n. 60 del 1990 esso acquisisce, nell'ambito dell'esposizione medica, la forma codificata dall'art. 4 del d.lgs. n. 187/2000: «tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiologici, a eccezione delle procedure radioterapeutiche, devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali (...)». La corretta applicazione di tale principio non può dunque prescindere da approfondite conoscenze di biofisica delle radiazioni, parte integrante del bagaglio culturale del fisico medico. La verifica e registrazione biennale dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) costituisce obbligo per il responsabile dell'impianto radiologico come già enun-

ciato dal d.lgs. n. 187/2000: «ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami radiodiagnostici si deve tenere conto dei livelli diagnostici di riferimento secondo le linee guida indicate nell'allegato II»; «le verifiche devono essere effettuate (...) dal fisico specialista seguendo le modalità indicate dai documenti della Commissione Europea (...)»; «Le annotazioni (...) devono essere rese disponibili (...) alle autorità sanitarie competenti per territorio». La mancata valutazione dei LDR, in quanto violazione degli obblighi in tema di ottimizzazione «è punita con l'arresto sino a tre

mesi o con l'ammenda da lire cinque milioni a lire venti milioni» (art. 14, comma 1, D.lgs. 187/00);

- «definire e mettere in atto la garanzia della qualità delle attrezzature medico-radiologiche ed effettuarne le prove di accettazione». Come già previsto dal d.lgs. n. 187/2000, sempre nell'ottica dell'ottimizzazione della radioprotezione del paziente, le attrezzature radiologiche vanno incluse in un "Programma per la Garanzia della Qualità". «Il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dello SFM, provvede a che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità, nonché di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti (...) che siano effettuate prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e quindi prove di funzionamento sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione (...)»;

- «effettuare la sorveglianza degli impianti medico-radiologici». Il termine "sorveglianza" sarà presumibilmente oggetto di approfondimento in fase di recepimento della direttiva, anche perché nel testo esso viene sempre riferito a un ambiente o a una categoria di individui, a eccezione dell'art. 60 in cui esso viene effettivamente riferito a un impianto radiologico: «gli Stati membri provvedono affinché (...) tutte le apparecchiature medico-radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza per quanto riguarda la radioprotezione». In questa frase il termine "radioprotezione" è utilizzato in senso assolutamente generico, come se l'intento del legislatore fosse individuare, almeno in ambito assisten-

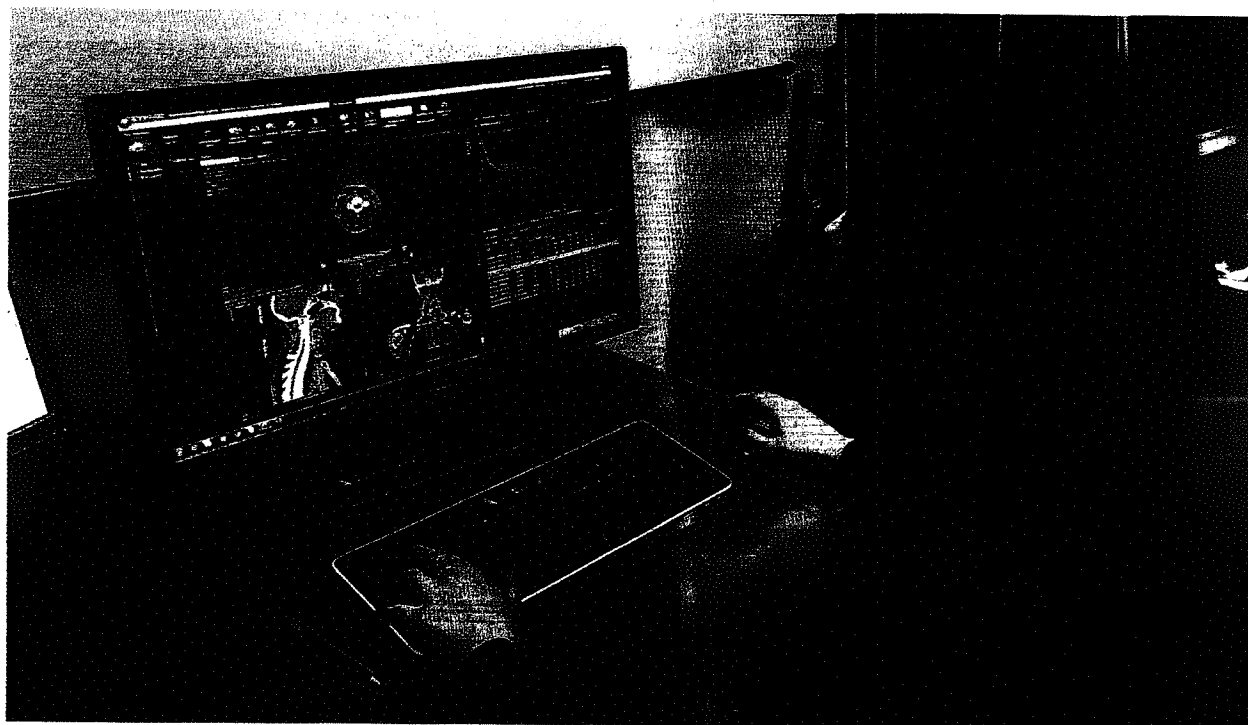


ziale, lo SFM quale figura di riferimento ad ampio spettro (e non solo per la sicurezza del paziente);

- «analizzare eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni mediche accidentali o involontarie». Le esposizioni accidentali rappresentano un tema molto importante e già tenuto in conto dal d.lgs. n. 187/2000 (art. 11): «quanto previsto dai programmi di garanzia della qualità (...), e i criteri (di accettabilità), dovranno essere redatti, ai fini della prevenzione degli incidenti, tenendo conto dei rischi potenziali sulla base degli incidenti avvenuti in pratiche mediche aventi caratteristiche analoghe, nonché delle raccomandazioni e delle esperienze internazionali in materia». Particolare rilievo, in questo contesto, viene conferito alla pratica radioterapica in quanto essa rappresenta l'unica applicazione delle radiazioni ionizzanti in cui dosi elevate sono deliberatamente somministrate al paziente per fini curativi o palliativi; inoltre l'estrema complessità tecnologica delle apparecchiature radioterapiche (in celere e costante avanzamento) insieme alle criticità organizzative di tale disciplina la collocano al primo posto tra gli scenari di rischio. La recente pubblicazione n. 112 della ICRP (13) è interamente dedicata alla prevenzione degli incidenti nell'uso di nuove tecnologie in radioterapia. In base a quanto riportato su detta pubblicazione, «le nuove tecnologie hanno lo scopo di portare un sostanziale miglioramento alla radioterapia. Tuttavia, questo comporta spesso un incremento notevole in termini di com-

plexità, che a sua volta introduce la possibilità di nuovi tipi di errore umano e di problemi con le attrezzature. In radioterapia con le nuove tecnologie, la diffusione di informazioni, non appena disponibili, su anomalie o errori è di fondamentale importanza. Inoltre, anche informazioni su circostanze che per poco non hanno portato a gravi conseguenze (near misses o quasi incidenti) sono importanti perché lo stesso tipo di eventi può verificarsi altrove. La condivisione di informazioni su questi quasi incidenti è quindi un aspetto fondamentale della prevenzione»;

- «provvedere alla formazione dei medici specialisti e degli altri operatori per quanto concerne aspetti pertinenti la radioprotezione». L'intero art. 18 della direttiva europea n. 59/2013 è dedicato alla formazione nel settore della esposizione medica: «gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti impegnati negli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche dispongano di un'adeguata istruzione, informazione e formazione teorica e pratica ai fini delle pratiche medico-radiologiche, nonché di adeguata competenza in materia di radioprotezione». (...) «Gli Stati membri provvedono affinché, dopo il conseguimento della qualifica, siano fornite istruzione e formazione continua e che, nel caso speciale dell'impiego clinico di nuove tecniche, siano organizzati corsi di formazione riguardanti dette tecniche e le pertinenti prescrizioni in materia di radioprotezione».



Lo SFM viene dunque esplicitamente individuato quale figura di riferimento nel percorso formativo e di aggiornamento in radioprotezione per gli operatori dell'area radiologica in coerenza peraltro con gli standard di formazione specialistica in materia applicati nell'ordinamento nazionale per le professioni medico e sanitaria di settore (14). Il combinato disposto attualmente in vigore in merito alla formazione in radioprotezione prevede che (d.lgs. n. 187/2000, art. 7 comma 8): «Il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi all'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale (...)»; e (d.lgs. n. 241/2000, art. 61 comma 3-e) (...) «datori di lavoro, dirigenti e preposti devono in particolare (...) rendere edotti i lavoratori, nell'ambito di un programma di formazione finalizzato alla radioprotezione, in relazione alle mansioni cui essi sono addetti, dei rischi specifici cui sono esposti, delle norme di protezione sanitaria, delle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche, delle modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne» (...). E questa seconda disposizione, in quanto appartenente al contesto della esposizione professionale, individua naturalmente l'EQ quale figura di riferimento per la formazione. Le categorie discendenti sono quindi suddivise in base al ruolo ricoperto nella pratica radiologica: gli individui professionalmente esposti al rischio radiologico rientrano nel campo di applicazione del d.lgs. n. 241/2000 e vengono tutelati mediante il programma di formazione ivi previsto, mentre gli individui che espongono il paziente per fini medici rientrano nel campo di applicazione del d.lgs. n. 187/2000 e in questo secondo caso il programma formativo è a tutela del paziente. I due percorsi formativi sono dunque differenti per finalità, contenuti e destinatari ma non sono rare situazioni nelle quali una stessa categoria (per esempio, radiologo, tecnico sanitario di Radiologia Medica) debba essere coinvolta separatamente in entrambi i percorsi formativi. La nuova normativa ribadisce ed enfatizza l'importanza di uno specifico percorso formativo a tutela del paziente, individuando nello SFM la figura addetta a "provvedere" a tale formazione.

Conclusioni

La direttiva europea n. 59/2013, di prossima ricezione in Italia, rafforza e amplia il ruolo del fisico specialista in Fisica Medica ribadendo l'assoluta imprescindibilità di tale figura in tutte le attività assistenziali radio-esponenti. Di certo all'atto del recepimento formale da parte degli

Stati membri le previsioni della Commissione Europea subiranno lievi inevitabili modifiche anche in ragione di specifiche interpretazioni da parte dei legislatori locali e/o personalizzazioni alle realtà nazionali; in questa fase di mutamento le varie associazioni scientifiche del settore tenderanno peraltro a tutelare e valorizzare le specifiche categorie professionali rappresentate. È comunque auspicabile che la previsione normativa originale, ponderata e disposta dalle massime autorità scientifiche nel campo della sicurezza radiologica, venga fedelmente recepita e attuata affinché ogni categoria professionale coinvolta nella esposizione medica possa contribuire con le proprie potenzialità al comune obiettivo di fornire al paziente la migliore prestazione possibile.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

BIBLIOGRAFIA

- 1) <http://cp2011.istat.it/scheda.php?id=2.1.1.1.1>
- 2) International Standard Classification of Occupations Structure, group definitions and correspondence tables ISCO-08 volume I - Geneva, ILO-2012 ISBN 978-92-2-125952-7 - International Labour Office
- 3) <http://www.icrp.org/>
- 4) http://europa.eu/eu-law/treaty_establishing_the_european_atomic_energy_community_it.pdf
- 5) Legge 31-12-1962, n. 1860, *Impiego pacifico dell'energia nucleare*. Gazz. Uff. 30-01-1963, n. 27, Serie Generale
- 6) Dpr 13/2/1964, n. 185. *Sicurezza degli impianti e protezione sanitaria dei lavoratori e delle popolazioni contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti derivanti dall'impiego pacifico dell'energia nucleare*. Gazz. Uff. n. 95, 16 aprile 1964
- 7) D.lgs. 17/3/1995, n. 230 (Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, 2009/71/Euratom in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari e 2011/70/Euratom in materia di gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi derivanti da attività civili) (GU n.136 del 13-6-1995, Suppl. Ordinario n. 74)
- 8) D.lgs. 26/5/2000, n. 187, Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche. GU n.157 del 7-7-2000, Suppl. Ordinario n. 105
- 9) Tribunale Amministrativo Regionale della Campania (prima sez.), sentenza n. 00859/2014 Reg. Prov. Coll. N. 02858/2013 Reg. Ric.
- 10) <http://attiministeriali.miur.it/anno-2015/febbraio/di-04022015.aspx>
- 11) D.lgs. 26/5/2000, n. 241. Attuazione della direttiva 96/29/Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Gazzetta Ufficiale n. 203 del 31/8/2000, Supplemento Ordinario n. 140 (Rettifica Gazzetta Ufficiale n. 68 del 22/3/2001)
- 12) Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea ISSN 1977-0707 L 13 57 o anno 17/1/2014 Edizione in lingua italiana Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5/12/2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom
- 13) ICRP Publication 112 Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy technologies Annals of the ICRP Volume 39 Issue 4, 2009
- 14) Lorenzo Renzulli, *L'atto medico*. Tecnica Ospedaliera n. 10, novembre 2015 (pag. 56-63)