



Recepimento della nuova direttiva Euratom

Qualità del servizio in radiologia

Perché questo opuscolo

Il 17 Gennaio 2014 è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea la Direttiva 59/2013/EURATOM che in ambito radiologico stabilisce **norme fondamentali di sicurezza** relative alle procedure diagnostiche e terapeutiche che utilizzano radiazioni ionizzanti.

Lo scopo di questa nuova Direttiva è riproporre il tema della radioprotezione, dando tempo agli Stati Membri fino al 6 Febbraio del 2018 per recepire alcune importanti novità.

Si tratta di un'occasione unica per il mondo radiologico Italiano che avrà l'opportunità di adeguare tecnologie e processi al fine di ottimizzare la **qualità del servizio** nell'interesse dei pazienti.

La Direttiva ricorda che secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità il concetto di salute vada riferito al benessere fisico, mentale e sociale della persona e non solamente all'assenza di malattie o infermità. A tal proposito, la Direttiva sottolinea la necessità di giustificare le esposizioni mediche, di rendere più complete le informazioni da fornire ai pazienti, di promuovere l'adozione di livelli diagnostici di riferimento (LDR) aggiornati e di disporre di dispositivi che segnalino la dose (1).

Tra le **premesse**, la Direttiva riconosce l'importanza di un elevato livello di competenza e di una chiara definizione delle responsabilità e dei compiti di tutti gli operatori coinvolti nelle procedure mediche che utilizzano radiazioni ionizzanti, includendo radiologi e medici nucleari (titolari della responsabilità clinica), fisici sanitari e tecnici di radiologia (2).



Situazione attuale

La nuova Direttiva conferma gran parte delle norme già previste nella precedente 43/1997/EURATOM, recepita in Italia con il Decreto Legislativo 187 del 2000. Tale decreto è tuttora vigente come legge di riferimento per la protezione sanitaria contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti.

Nella Direttiva 59/2013/EURATOM in sostanza vengono ribadite le buone pratiche in tema di radioprotezione che richiedono un'attenta ponderazione dei vantaggi diagnostici o terapeutici legati alle esposizioni mediche rispetto al potenziale danno al paziente. Inoltre la Direttiva ricorda che va sempre valutata l'opportunità di utilizzare tecniche alternative, ugualmente efficaci, che perseguano lo stesso obiettivo ma non comportino un'esposizione alle radiazioni ionizzanti o che ne comportino una inferiore (3).

Alla base vi è la necessità di una **giustificazione preventiva** per tutte le esposizioni mediche che tenga conto degli obiettivi specifici della procedura e delle caratteristiche della persona interessata (4).

In particolare il medico prescrivente e il radiologo devono partecipare al processo di giustificazione delle esposizioni mediche individuali come specificato dagli Stati membri (5) e ottenere informazioni cliniche e di *imaging* pertinenti alla prevista esposizione, esaminandole con cura al fine di evitare esposizioni non necessarie (6).

Viene anche ribadito il tema dell'**ottimizzazione** degli esami, sottolineando come tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici e di radiologia interventistica debbano essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con l'obiettivo medico atteso, tenendo conto dei fattori economici e sociali (7).



I livelli diagnostici di riferimento

La nuova Direttiva richiama l'importanza del controllo della dose erogata sulla base dei **livelli diagnostici di riferimento** (LDR) che devono costituire un *benchmark* per l'attività di tutte le radiologie.

E' utile leggere quanto disposto al punto 2 dell'Articolo 56:

"Gli Stati membri garantiscono la **definizione**, la **revisione periodica** e l'**impiego** di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli diagnostici di riferimento europei raccomandati eventualmente disponibili, nonché, se del caso, per procedure di radiologia interventistica, e provvedono a rendere disponibili indicazioni a tal fine."

In effetti, i LDR introdotti in Italia con il Decreto Legislativo 187 del 2000, risultano oggi inadeguati a esprimere la dose che sarebbe opportuno non superare nell'esecuzione di indagini radiologiche standard.

L'aggiornamento e la revisione dei LDR rappresenta pertanto una priorità, specie in **radiologia pediatrica** per la quale esistono LDR dedicati solo in radiodiagnostica tradizionale ma non in TC.

In prospettiva sarà opportuno che ogni reparto di radiologia controlli periodicamente con quali dosi vengono realizzati esami standard su pazienti standard e le confronti con i valori di dose via via aggiornati nei LDR resi disponibili su base nazionale ed Europea.



Ottimizzazione

L'ottimizzazione delle procedure radiologiche è nuovamente richiamata nell'Articolo 57 dove, dopo aver disposto che "ogni esposizione medica sia effettuata sotto la responsabilità clinica di un medico specialista", la Direttiva richiede che il radiologo, lo specialista in fisica medica e il tecnico di radiologia partecipino al processo di ottimizzazione secondo le norme specificate dagli Stati membri (8).

Il nuovo accento posto sulla partecipazione multidisciplinare all'ottimizzazione dell'esame getta le basi per un'importante sinergia tra tutti gli operatori nel rispetto delle responsabilità, competenze e ruoli di ciascuno di essi.

Informazione del paziente

La nuova Direttiva promuove l'impegno di una completa informazione del paziente.

Infatti al punto 1.d dell'Articolo 57 si legge:

"se possibile e **prima che l'esposizione abbia luogo**, il medico specialista o il prescrivente, a seconda di quanto specificato dagli Stati membri, si accerti che il paziente o il suo rappresentante ricevano informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica".

Questo nuovo requisito potrà consentire di comunicare al paziente i benefici associati alle procedure diagnostiche e interventistiche in radiologia, fornendo al tempo stesso informazioni sui possibili rischi connessi all'esposizione a radiazioni ionizzanti.

Se ben gestita e inserita in modo sostenibile nel flusso operativo quotidiano, questa comunicazione preliminare con il paziente potrà contribuire a promuovere in modo significativo l'immagine della radiologia.

Un'altra importante novità introdotta dalla Direttiva è rappresentata dalla **disposizione** che "l'informazione relativa all'esposizione del paziente faccia parte del referto della procedura medico-radiologica" (9).

Questa **disposizione potrà favorire** una costante verifica della qualità dei processi in radiologia. Infatti l'adempimento della norma, con l'evidenziazione del dato di dose non clinicamente giustificata nel referto, rafforzerà l'abitudine di controllare sistematicamente i comportamenti dosimetrici di tutti gli operatori, evitando le occasioni di variabilità di **dose non giustificate clinicamente**.



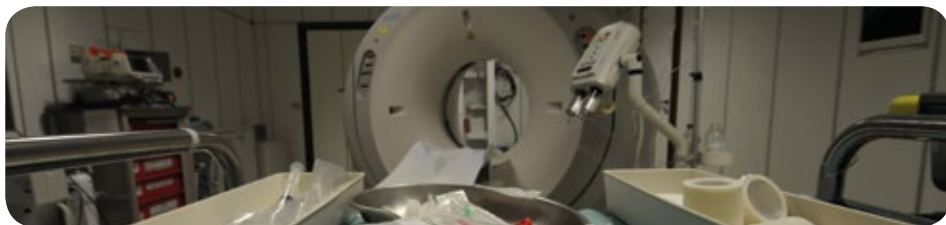
Tecnologia a servizio del paziente

Dove la Direttiva offre le migliori opportunità al mondo radiologico è nell'Articolo 60 che è dedicato alle apparecchiature. Infatti in questo articolo sono contenute norme che potrebbero facilitare un drastico svecchiamento del parco tecnologico installato.

L'articolo dispone che - a regime - le attrezzature siano in grado di informare il radiologo, **al termine della procedura**, dei parametri utili per la valutazione della dose al paziente e che abbiano la capacità di trasferire tali informazioni ai sistemi informativi clinici.

Per quanto riguarda i dispositivi di radiologia interventistica, dovranno essere muniti di un indicatore che informi gli operatori sulla quantità di radiazioni prodotte **nel corso della procedura** (10).

Questo potrà rappresentare un utile presidio per la miglior tutela della sicurezza del paziente e degli operatori.



Istruzione e formazione

La formazione in ambito radioprotezionistico dovrà essere promossa e aggiornata in modo costante. Per questo la Direttiva torna più volte sul tema della formazione e in particolare negli Articoli 14, 18, 59 e 79.

“Gli Stati membri stabiliscono un quadro legislativo e amministrativo appropriato che assicuri l'erogazione di un'adeguata istruzione, formazione e trasmissione di informazioni in materia di radioprotezione a tutte le persone le cui funzioni richiedano competenze specifiche nel campo della radioprotezione. Le attività di formazione e informazione sono **ripetute a intervalli appropriati** e sono documentate” (11).

Il tema della formazione continua è ulteriormente enfatizzato in un successivo articolo del Capo IV della Direttiva (“Disposizioni in materia di istruzione, formazione e informazione nel campo della radioprotezione”), che recita: “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” (12).

Concludendo

La nuova Direttiva 59/2013/EURATOM porterà importanti cambiamenti nel mondo radiologico e permetterà di:

- spostare progressivamente l'enfasi dal “rischio” per i pazienti alla **qualità** dei servizi radiologici
- evitare le variazioni di dose **non giustificate clinicamente** nel rispetto di **livelli diagnostici di riferimento** aggiornati sistematicamente
- favorire il **rinnovo delle apparecchiature** installate in radiologia, contrastando la diffusa obsolescenza
- garantire la **formazione continua** degli operatori **in materia di radioprotezione, che è indispensabile per rimanere** al passo dell'incalzante evoluzione tecnologica.

Riferimenti

1 – Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom, Premessa n. 28

2 – *Ibid.*, Premessa n. 29

8 – *Ibid.*, Articolo 57.1

3 – *Ibid.*, Articolo 55.1

9 – *Ibid.*, Articolo 58.b

4 – *Ibid.*, Articolo 55.2.b

10 – *Ibid.*, Articolo 60.3.c

5 – *Ibid.*, Articolo 57.1.c

11 – *Ibid.*, Articolo 14.1

6 – *Ibid.*, Articolo 55.2.d

12 – *Ibid.*, Articolo 18.3

7 – *Ibid.*, Articolo 56.1



Sviluppato in collaborazione con:

Prof. Davide Caramella & Dose Team Università di Pisa

Foto: Stefano Colombini



Realizzato con il contributo di:



Bayer HealthCare