

**Requisiti Specifici per l'accreditamento  
delle Strutture di Fisica Sanitaria**

## Premessa

Nell'ambito dell'Azienda Sanitaria il Servizio di Fisica Sanitaria è una struttura che svolge attività specialistiche sanitarie nonché attività di progettazione, controllo e gestione connesse con le applicazioni della Fisica, con particolare riguardo all'impiego delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti in campo medico. Promuove l'introduzione e lo sviluppo a livello aziendale di applicazioni di informatica medica. Ha strette interrelazioni con i Servizi di Radiodiagnostica, di Radioterapia e di Medicina Nucleare.

In relazione alla complessità delle attività svolte si individuano due tipologie strutturali:

a) Servizio (o Unità Operativa Polispecialistica) di Fisica Sanitaria: "struttura complessa polispecialistica" nella quale sono attivati almeno tre dei quattro settori specifici di competenza (Radioprotezione, Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare).

b) Unità (o Unità Operativa Specialistica) di Fisica Sanitaria: "struttura complessa monospecialistica" che svolge la sua attività in almeno uno dei settori della Radiodiagnostica, Radioterapia o Medicina Nucleare. Tale struttura può avere diversi livelli di complessità a seconda del numero e del livello di differenziazione delle strutture radiologiche coinvolte (ambito territoriale vasto) e del numero e della tipologia delle apparecchiature ad alta tecnologia (TC, Angio, RM, CR, PACS).

Da un punto di vista strutturale il servizio è organizzato per settori:

- Radioprotezione
- Fisica della Radiodiagnostica
- Fisica della Radioterapia
- Fisica della Medicina Nucleare

### **Settore di Radioprotezione**

Le principali attività sono:

- gestione della protezione dalle radiazioni ionizzanti del personale e dei pazienti;
- organizzazione e coordinamento delle attività di Esperto Qualificato (D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000);
- organizzazione e coordinamento delle attività dell'Esperto Responsabile Impianto RM (D.M. 2/8/91, D.M. 3/8/93 e D.P.R. 8/8/94);
- gestione dei rapporti con il Servizio Prevenzione Protezione (D.Lgs. 626);
- gestione della dosimetria esterna ed interna del personale esposto alle radiazioni; (in alcuni casi gestione diretta del servizio di dosimetria individuale);
- gestione isotopi e smaltimento rifiuti radioattivi;
- gestione istanze autorizzative e documentazione di legge;
- valutazione della dose di radiazioni al paziente e dei rischi relativi. Stima della dose e dei rischi al feto nei casi di esami radiologici su pazienti in stato di gravidanza (in collaborazione con i Servizi di Radiologia).

### **Settore di Fisica in Radioterapia**

Le principali attività sono:

- gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature di Radioterapia (TCT, Acceleratori, Simulatori, Unità di brachiterapia,...) per quanto di competenza;
- piani di trattamento radioterapici (2 e 3D) per trattamenti esterni e brachiterapia;

- dosimetria dei fasci radianti e delle sorgenti radioattive;
- dosimetria del paziente procedure di set-up;
- terapia metabolica (o radioisotopica) In alcuni casi queste attività sono di pertinenza del Settore di Medicina Nucleare;
- applicazioni di informatica e gestione delle immagini;
- ricerca applicata alla clinica, con particolare riferimento allo studio di tecniche di trattamento ottimali;
- ottimizzazione dei trattamenti e radioprotezione del paziente con particolare riferimento a quanto richiesto dal D. Lgs 187/2000.

### **Settore di Fisica in Radiodiagnostica**

Le principali attività sono:

- gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature (radiologia tradizionale, TC, RM, CR, DR, US, ecc.);
- dosimetria dei fasci radianti;
- ottimizzazione degli esami e dosimetria del paziente, con particolare riferimento alla valutazione dei Limiti diagnostici di Riferimento ed a quanto previsto dal DL.gs 187/2000;
- applicazioni di informatica e gestione delle immagini;
- ricerca applicata alla clinica, con particolare riguardo allo studio di tecniche di ottimizzazione dell'immagine radiologica

### **Settore di Fisica in Medicina Nucleare**

Le principali attività sono:

- gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature di Medicina Nucleare (Gamma Camere, PET, Ciclotrone, ecc... );
- dosimetria e spettrometria delle sorgenti;
- ottimizzazione degli esami e dosimetria del paziente, con particolare riferimento alla valutazione dei Limiti diagnostici di Riferimento ed a quanto previsto dal DL.gs 187/2000;
- applicazioni di informatica e gestione delle immagini;
- ricerca applicata alla clinica, con particolare riguardo allo studio di tecniche di ottimizzazione dell'immagine radioisotopica.

Da un punto di vista funzionale il servizio è organizzato per aree omogenee di attività:

- attività produttive di tipo sanitario, rivolte ad utenti interni ed esterni all'Azienda;
- attività di controllo e di gestione;
- attività di relazione con altre Strutture o Enti;
- attività di ricerca e sviluppo per l'implementazione di nuove metodiche;
- attività di consulenza, didattica e formazione.

### **Attività produttive**

Nel Settore della Radioterapia:

Piani di trattamento radioterapico ed altre prestazioni specialistiche previste nel Tariffario Nazionale. In particolare:

- Studio fisico-dosimetrico con elaboratore su scansioni TC o RM o US, ecc...;
- Studio fisico-dosimetrico – calcolo della dose in punti;
- Definizione di compensatori sagomati fisici o dinamici;
- Definizione di Schermature;
- Dosimetria in vivo: controllo fisico della ripetibilità del trattamento e controllo fisico di radioprotezione.

Nel Settore della Radiodiagnostica:

- Valutazione della dose erogata al paziente durante l'attività di radiodiagnostica tradizionale o interventistica;
- Valutazione della dose erogata al paziente in stato di gravidanza;
- Stima dei rischi connessi con l'impiego delle radiazioni, in collaborazione con gli specialisti dei Servizi di Radiologia.

Nel Settore della Medicina Nucleare:

- Valutazione della dose assorbita dal paziente durante l'attività di diagnostica;
- Valutazione della dose assorbita dal paziente in stato di gravidanza;
- Stima dei rischi connessi con l'impiego delle radiazioni, in collaborazione con gli specialisti dei Servizi di Medicina Nucleare;
- Valutazione della dose assorbita ai vari organi del paziente in terapia radioisotopica (metabolica, sistemica, intralesionale, intraperitoneale). In alcune realtà queste attività fanno riferimento al Settore della Radioterapia;
- Controllo radioprotezionistico sul paziente ai fini della radioprotezione della popolazione;
- Studio fisico dosimetrico con elaboratore su scansioni SPECT, multimodali, della dose al target e agli organi critici.

### **Attività di controllo e gestione**

Le principali attività di controllo gestionali sono:

- Controlli di qualità delle apparecchiature in Fisica Sanitaria, Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare (principalmente di accettazione e stato);
- Dosimetria sui fasci in Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare;
- Gestione della protezione dalle radiazioni ionizzanti del personale e dei pazienti,
- Organizzazione e coordinamento delle attività di Esperto Qualificato (D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000);
- Gestione dei rapporti con il Servizio Prevenzione Protezione (D.Lgs. 626);
- Gestione della dosimetria esterna ed interna del personale esposto alle radiazioni;
- Gestione isotopi e smaltimento rifiuti radioattivi;
- Gestione istanze autorizzative e documentazione di legge;
- Procedure acquisto attrezzature per Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare, per quanto di competenza;
- Supporto tecnico alla gestione attrezzature per Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare, per quanto di competenza;
- Gestione della strumentazione di Fisica Sanitaria.

- Implementazione del “sistema qualità”.

### **Attività di ricerca e sviluppo**

Le principali attività di ricerca e sviluppo sono:

- Nuove metodiche per la caratterizzazione, la valutazione e l'erogazione della dose da radiazioni ionizzanti e non ionizzanti in diagnostica e terapia;
- Nuove metodiche informatiche e di imaging biomedico in diagnostica e terapia.
- Statistica ed elaborazione scientifica dei dati.

## Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Le tabelle che seguono indicano le caratteristiche degli spazi e delle attrezzature che debbono essere possedute per erogare prestazioni di Fisica Sanitaria. Ogni struttura erogatrice dovrà possederli in riferimento alla tipologia e al livello di complessità delle prestazioni erogate.

Ambienti o spazi	Note
Area attesa	
Archivio documentazione di legge	Eventualmente all'interno del settore attività amministrative
Locali per la conservazione e calibrazione della strumentazione;	
Locali per l'esecuzione dei piani di trattamento radioterapici (terapia dall'esterno e brachiterapia)	Se è presente la Radioterapia. Tali locali possono essere eventualmente dislocati in Radioterapia.
Locali per le attività di dosimetria	Tali locali possono essere eventualmente dislocati in altra sede.
Locale per le attività di controllo della contaminazione interna del personale	Tali locali possono essere eventualmente dislocati in Medicina Nucleare.
Ambienti attrezzati per il decadimento dei liquami radioattivi di origine organica	Se è presente la Medicina Nucleare o la Radioterapia Metabolica (Radioisotopica). Tali locali possono essere eventualmente dislocati in sede diversa.
Locali di lavoro per il personale	
Spogliatoi	Anche centralizzati
Servizi igienici	

Le dimensioni ed il numero dei locali richiesti dipendono dalla attività svolta e devono essere congruenti con le disposizioni di legge in materia.

Deve essere disponibile la funzione di segreteria.

### Attrezzature

Attrezzature	Note
Elettrometri di precisione e set di camere a ionizzazione per la dosimetria assoluta dei fasci (sia per terapia dall'esterno che brachiterapia)	Se è presente la Radioterapia
Fantoccio dosimetrico a scansione in acqua per la costruzione delle curve di dose in profondità e dei profili dei fasci radianti	“
Sistemi dosimetrici per la verifica delle dosi in vivo	“
Fantocci di differenti tipologie (antropomorfi, acqua equivalenti, ecc...) per la verifica dei trattamenti	“
Sistemi per l'esecuzione dei piani di trattamento sia per irraggiamento esterno che per brachiterapia	“
Sistemi per la simulazione virtuale	“
Sistemi per la dosimetria di area e/o volume con lastre radiografiche, gascromiche, diodi, materiali termoluminescenti, gel ecc...	“
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature radianti (dosimetri, strumenti per la misura dei profili di dose, oggetti test, mire, fantocci, ecc...)	“
Dosimetri individuali (a TLD, film, a lettura diretta o altro) per la valutazione della dose al personale	
Camere a ionizzazione ad alta sensibilità (o contatori proporzionali o geiger) per la valutazione del campo di radiazione ambientale.	
Camere a ionizzazione (o dosimetri a stato solido o altro) per misure di dose sui fasci di Radiodiagnostica	Se è presente la Radiodiagnostica
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature di Radiodiagnostica (dosimetri, strumenti per la misura della tensione, oggetti test, mire, fantocci, camere per la misura del prodotto dose x area, ecc...)	“
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature emittenti radiazioni non ionizzanti (in particolare Risonanza Magnetica Nucleare)	Se è presente tale attività
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature ad ultrasuoni	“
Contatori di Geiger (o proporzionali) ad ampia superficie per la rivelazione della contaminazione superficiale	Se è presente la Medicina Nucleare
Sistemi spettrometrici (a NaI o stato solido) per analisi isotopica fissi e/o portatili	“
Sistemi per la valutazione della dose interna del personale (contaminometri, scintillatori per conteggio delle urine, captazione interna, ecc...)	“
Sistemi di vasche per il decadimento degli effluenti liquidi dei pazienti sottoposti a Terapia Metabolica	Se è presente la Terapia Metabolica
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature di Medicina Nucleare (sorgenti puntiformi lineari o estese, fantocci di varia tipologia)	
Sistemi informatici (personal computer, workstation, server) per l'elaborazione dei dati ed il calcolo scientifico.	

Fantocci di differenti tipologie per il controllo dell'attività in terapia radioisotopica nel paziente ai fini del calcolo della dose al paziente	
---	--

### **Personale**

Il personale dirigente del Servizio di Fisica Sanitaria è costituito, secondo la normativa vigente, da Fisici Specialisti, cioè da laureati in Fisica, provvisti del diploma di specializzazione in Fisica Sanitaria. Tali operatori sono supportati da personale Tecnico. Tale personale è costituito da Operatori della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro (OPALL) (attualmente rappresentato da Periti Industriali con differenti specialità) e da Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM). Per quanto riguarda la dotazione di personale conviene distinguere i diversi settori di attività.

- a) Radioprotezione. Si considera che una struttura Ospedaliera in cui sia presente almeno uno dei servizi di Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare con caratteristiche di riferimento (vedi oltre) richieda un nucleo di personale dedicato alla radioprotezione costituito da Fisici Specialisti, figure Tecniche (TSRM o OPALL) e personale di supporto.
- b) Fisica in Radioterapia. Si ritiene che un Servizio di Radioterapia di riferimento (con una dotazione di 2 macchine ad alta energia, un simulatore, un apparecchio per brachiterapia after-loading e con una produttività minima di 700 pazienti l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e costituito da Fisici Specialisti e da figure Tecniche (TSRM o OPALL). La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti e al loro pieno utilizzo.
- c) Fisica in Medicina Nucleare. Si ritiene che un Servizio di Medicina Nucleare di riferimento (con una dotazione di 2 Gamma Camere e con una produttività minima di 5000 esami l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e deve comprendere almeno 1 Fisico Specialista. La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti (Gamma Camere, PET, Ciclotroni), al loro pieno utilizzo e all'eventuale presenza dei reparti di terapia metabolica
- d) Fisica in Radiodiagnostica. Si ritiene che un Servizio di Radiologia di riferimento (con una dotazione di 1 Tomografo Computerizzato, un Tomografo a Risonanza Magnetica, 10 apparecchi radiogeni, un sistema di gestione digitale delle immagini, con una produttività minima di 125.000 esami l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e in cui sia presente almeno 1 Fisico Specialista. La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti e al loro pieno utilizzo.

## Acquisizione servizi

Per garantire un adeguato livello di qualità delle prestazioni fornite dai Servizi di Fisica Sanitaria, è indispensabile predisporre e mantenere attiva una procedura che consenta la corretta e puntuale valutazione dei fornitori in relazione alla “criticità” delle apparecchiature e dei beni di specifico utilizzo dei servizi stessi.

Occorre infatti assicurare, attraverso la definizione dei rapporti con i fornitori e le metodologie di valutazione, di selezione e verifica dei fornitori stessi, che:

- i prodotti acquistati rispondano sistematicamente alle specifiche definite e abbiano i requisiti necessari per garantire il raggiungimento degli standard di qualità dichiarati in documenti ad uso interno ed esterno;
- i tempi di consegna siano congrui con le necessità del Servizio.

I prodotti e servizi utilizzati per le attività dei Servizi di Fisica Sanitaria si possono suddividere in:

- PRODOTTI di CLASSE A, (prodotti critici) che hanno diretta influenza sulla qualità tecnica delle attività svolte, e comprendono i fantocci, le sorgenti radioattive certificate e la strumentazione di misura, dotazione informatica (hardware e software)
- PRODOTTI di CLASSE B, (prodotti non critici) che, pur importanti per caratteristiche intrinseche ai fini del risultato finale, non hanno però influenza diretta sulla qualità dell'attività svolta, e comprendono le pellicole radiografiche, supporti cartacei e il materiale di consumo nonché prodotti speciali per particolari lavorazioni.
- SERVIZI (anch'essi suddividibili in due classi A e B) quali, ad esempio, fornitura periodica di dosimetri individuali (se tale attività non è svolta all'interno), taratura di sistemi dosimetrici, smaltimento rifiuti radioattivi, servizi di assistenza e manutenzione di apparecchiature, ecc.

Devono essere stabiliti criteri per la qualifica dei fornitori ed i fornitori dei prodotti di CLASSE A o Servizi e devono essere inseriti in apposita tabella “Elenco dei fornitori del Servizio di Fisica Sanitaria”.

## **Clinical competence e formazione**

Nell'ambito dell'Azienda Sanitaria, il Fisico Specialista opera all'interno di un Servizio di Fisica Sanitaria e svolge sia attività specialistiche sanitarie (cui corrispondono prestazioni eseguite sul paziente) sia attività di progettazione, controllo e gestione. Il percorso professionale di un Fisico Specialista di nuovo inserimento all'interno di una Azienda Sanitaria inizia con il bagaglio formativo ricevuto alla Scuola di Specializzazione in Fisica Sanitaria. Tale bagaglio deve consentirgli di inserirsi produttivamente in uno dei settori specifici (Radioprotezione, Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare).

Alla luce dello sviluppo rapido delle conoscenze nel settore della Fisica Medica, si ritiene proficuo che il giovane neospecializzato si dedichi in modo completo (o almeno prevalente) ad un settore specifico, in modo da consolidare e mantenere nel tempo una effettiva "competenza fisica" nel settore.

Si ritiene che per il mantenimento della competenza fisica un utile riferimento sia costituito dal Decreto 7 maggio 1997 Tabella B relativo allo "Standard complessivo di addestramento professionale". Le attività da svolgere, riportate qui di seguito, si riferiscono al periodo di un triennio.

### **Radioterapia:**

Terapie radianti:

- a) N.80 piani di trattamento personalizzati per terapie con fasci esterni e 8 piani di trattamento personalizzati per brachiterapia (dove viene effettuata).
- b) N. 30 sessioni di misura e controllo intesi come:
  - taratura iniziale e verifica periodica delle diverse macchine di trattamento radioterapeutico secondo protocolli nazionali o internazionali
  - implementazione dei dati dosimetrici e dei parametri delle macchine sul sistema computerizzato di elaborazione dei piani di trattamento
  - controllo della ripetibilità del trattamento radioterapico per le diverse macchine e tecniche di irradiazione
- c) N.8 casi di progettazione di sistemi di collimazione supplementare, schermi, spessori compensatori e sistemi di immobilizzazione del paziente

### **Medicina Nucleare**

- a) N 2 controlli di qualità sui generatori di radioisotopi a breve emivita e sui prodotti marcati (laddove siano presenti Ciclotroni)
- b) N. 5 piani di trattamento per terapia metabolica con radionuclidi
- c) N 20 sessioni di controllo di qualità sulle gamma camere, SPECT, PET.

### **Radiodiagnostica**

- a) N 8 sessioni di misura dei parametri fisici e geometrici su installazioni radiologiche quali: IBTV, Portatili grafia, Radiologia tradizionale e digitale, TAC, Mammografia, RMN e altrettante valutazioni sul materiale sensibile radiografico e sui fattori di camera oscura
- b) N 2 interventi per la misura della dose al paziente.

Nel caso del Dirigente Fisico Direttore del Servizio, non si ritiene che debbano essere richiesti requisiti per il mantenimento della competenza, in considerazione vuoi delle sue

funzioni prevalentemente di tipo organizzativo - gestionale, vuoi delle conoscenze comunque già acquisite.

Per il personale laureato è comunque necessaria la partecipazione a corsi di aggiornamento professionale specifico, riconosciuti dal Ministero della Sanità, dalla Regione o da Società Scientifiche Nazionali o Internazionali per complessivi 5 giorni ogni anno.

La formazione del personale tecnico deve seguire un percorso parallelo, con la destinazione prevalente ad un settore specifico di attività e la partecipazione a corsi di aggiornamento professionale per una durata di almeno due giorni ogni anno, per i TSRM secondo ECM.

## Qualificazione dei processi

Il Servizio di Fisica Sanitaria costituisce un punto nodale del Sistema Qualità Aziendale: implementa al suo interno le procedure del sistema e, nel contempo, in ossequio ai dispositivi di legge (D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D.Lgs. 187/2000 e D.Lgs. 241/2000), si pone come elemento di riferimento nei confronti dei Servizi Sanitari di Radiologia, Radioterapia, Medicina Nucleare per i controlli di qualità delle relative apparecchiature.

Il sistema qualità (in particolare le Norme UNI 8459 e CEI 62-55) prevede infatti non solo lo sviluppo e l'impiego di procedure per il controllo delle apparecchiature (codificate nei "Manuali per il controllo di qualità") ma l'implementazione, in ogni attività di servizio, di procedure svolte secondo i criteri generali della "qualità totale": l'implementazione di tali procedure "qualifica" i relativi processi

### Radioterapia

E' il settore dove la qualificazione dei processi riveste la maggiore criticità. Tutto l'*iter* del paziente all'interno del Reparto deve essere sottoposto a precisi protocolli clinici e a processi ottimizzati. Per la qualità del risultato complessivo è indispensabile coniugare la più stretta collaborazione con la componente medica con la più precisa definizione dei relativi compiti e responsabilità. Per quanto afferisce alle attività in cui il Servizio di Fisica è più direttamente coinvolto si individuano due processi fondamentali.

Il primo processo ("pianificazione fisica del trattamento") è quello che parte dall'identificazione del bersaglio tumorale, dell'entità della dose da somministrare e del relativo frazionamento (di competenza del Medico Specialista), allo sviluppo del piano di trattamento ottimale (di competenza del Fisico Specialista), alla definitiva adozione del piano (di competenza del Medico Specialista).

Il secondo processo ("pianificazione tecnica del trattamento"), strettamente connesso con il precedente e che lo comprende, riguarda l'iter decisionale che parte dall'acquisizione di informazioni di imaging diagnostico (TC, RM, US, PET), di imaging specifico di radioterapia (TC, RM, Simulatore X, Simulatore Virtuale), "pianificazione fisica del trattamento" (vedi sopra), predisposizione dei sistemi di Controllo e Verifica con i parametri del trattamento, Imaging di controllo ed infine verifica del trattamento alle macchine radianti (Film Portali e Sistemi Digitali Diretti), dosimetria di controllo in vivo. In questo secondo processo i ruoli relativi degli specialisti (Medico e Fisico) non hanno ancora una codifica stabilita ed è quindi ancor più necessario che le metodiche adottate siano riviste e codificate quali procedure di qualità. Questo processo interdisciplinare coinvolge tutte le professionalità, ciascuna nell'ambito della propria specifica competenza. Oltre all'implementazione delle procedure di cui sopra la qualificazione dei processi richiede l'evidenziazione di alcuni punti specifici:

Dose al paziente: allo stato attuale il riferimento obbligato è alla pubblicazione 50 della ICRU (International Commission of Radiological Units) dal titolo " Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy) che stabilisce che la variazione massima della dose di radiazione all'interno della regione bersaglio ("planning target volume") deve essere all'interno dell'intervallo (+7 - 5 %) della dose prescritta. Questo assunto impone

limiti stringenti a tutti gli “anelli della catena” che concorrono a determinare l’entità della dose erogata. In particolare:

- verifica della dose assoluta erogata dalle macchine radianti (impiego di dosimetri la cui taratura è certificata), adozione di procedure standard (in particolare i documenti AAPM), partecipazione a campagne di interconfronto a livello Europeo (in particolare ESTRO)
- verifica, secondo procedure standard (in particolare i documenti AAPM) dei sistemi per i piani di trattamento (TPS)
- verifica della dose “in vivo” con sistemi a diodo o con imaging portale con modalità campionarie (ad esempio all’inizio ed a metà del trattamento)

Risulta di particolare importanza fornire al Servizio di Radioterapia adeguato supporto tecnico per il confronto periodico dei risultati ottenuti nel trattamento delle diverse patologie rispetto ai dati di letteratura e per la gestione degli aspetti informatici del Servizio. Queste attività potrebbero essere oggetto di protocolli specifici.

### **Radiodiagnostica e Medicina Nucleare**

La Radiodiagnostica rappresenta il settore dove, per la tipologia ed il numero delle apparecchiature, l’impatto delle disposizioni relative ai Controlli di Qualità risulta più rilevante.

E, d’altro canto, la semplice implementazione di procedure di controllo di qualità delle apparecchiature senza l’instaurazione di un processo di qualità complessivo risolve gli aspetti normativi del problema ma rischia di non migliorare significativamente la qualità complessiva del servizio offerto. Per quanto riguarda gli aspetti fisici tre sono le procedure su cui appuntare l’attenzione.

Procedure di assicurazione della qualità nel funzionamento delle apparecchiature. Si ritiene di suggerire che i controlli di qualità più semplici e routinari (i controlli di costanza) sugli apparecchi radiogeni sia eseguito dal personale del Servizio di Radiologia (TSRM), riservando al Fisico Specialista (e al personale tecnico del Servizio di Fisica Sanitaria) le verifiche più complesse (controlli di accettazione, di stato e, solo in casi particolari, quelli di costanza) nonché l’organizzazione del processo. Ciò contribuisce alla crescita professionale del personale e all’istaurarsi di una coscienza diffusa dei processi di qualità. E’ fondamentale il rapporto di stretta collaborazione con il Radiologo (Medico Responsabile), con il quale vanno predisposte le diverse procedure. I riferimenti legislativi al riguardo sono costituiti dal citato D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000. I riferimenti tecnici più importanti sono alle norme CEI ed ai protocolli predisposti dalle Associazioni Scientifiche Nazionali (AIFM) ed internazionali (in particolare AAPM).

Procedure di assicurazione della qualità nell’esecuzione degli esami radiografici e dose al paziente. Dagli albori della Radiologia, è stato obiettivo comune delle Associazioni Scientifiche di Radiologia e di Fisica Sanitaria, sia l’implementazione di procedure corrette da un punto di vista clinico e tecnico nell’esecuzione degli esami radiologici, sia il contenimento della dose di radiazione somministrata alla popolazione per indagini radiologiche. L’aspetto innovativo è costituito dal recepimento di questi principi a livello legislativo (Direttiva Comunitaria 97/43 di prossima introduzione a livello nazionale).

Tale documento prevede esplicitamente l'adozione dei principi di "giustificazione" ed "ottimizzazione" degli esami radiologici insieme con l'impiego di livelli diagnostici di riferimento, e cioè dei livelli di dose somministrata al paziente (o di attività nel caso della Medicina Nucleare) che non devono essere superati in procedure "standard". L'applicazione diffusa di questi principi costituirà nei prossimi anni il tema dominante del lavoro di rinnovamento che Radiologi, Fisici e TSRM dovranno compiere. E' importante che tale lavoro venga impostato, fin dall'inizio, secondo procedure organiche, in armonia con i principi del processo della qualità aziendale. Da un punto di vista tecnico i riferimenti più importanti sono attualmente contenuti nei documenti della Comunità Europea (EUR 16260, 16261, 16262, 16263 EN).

Per l'accreditamento occorre dare evidenza dell'adozione della Direttiva Comunitaria 97/43 tramite l'attivazione di procedure specifiche.

## Indice

Premessa .....	2
Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi .....	6
Acquisizione servizi.....	9
Clinical competence e formazione.....	10
Qualificazione dei processi.....	12