

AUTORE

**Palerma  
Claudio**

# **RISCHI DA ESPOSIZIONE A RADIAZIONI IONIZZANTI**

## Palerma Claudio

Responsabile/coordinatore scientifico del corso

Tutor dei contenuti

## Assistenza ai discenti

[formazione.8108@italiaimpresa.it](mailto:formazione.8108@italiaimpresa.it)

Questa pubblicazione, protetta da duplicazione secondo le leggi sul diritto di autore, è composta da 66.203 battute escludendo le caselle di testo e le note a piè di pagina.

La lettura e l'apprendimento delle informazioni in essa contenute richiedono oltre **4 ore e mezza** di tempo.

L'associazione datoriale **ITALIA IMPRESA** ha riconosciuto la validità formativa del contenuto di queste pagine che costituiscono a tutti gli effetti, a **FORMAZIONE SPECIFICA** per lavoratori e soggetti di cui all'art. 21, comma 1 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. sui **RISCHI DA ESPOSIZIONE A RADIAZIONI IONIZZANTI** secondo quanto disposto dall'art. 61, comma 3, lettera E e comma 4 del D.Lgs. 230/95, valido ai sensi dell'art. 180, comma 3 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i..

L'attestazione dell'avvenuta formazione, valida ai sensi di legge e che verrà rilasciata da ITALIA IMPRESA, sarà subordinata all'esito del test di verifica dell'apprendimento, predisposto dall'associazione e fruibile sia in forma cartacea che ON-LINE tramite piattaforma WEB.



LA SCOPERTA DELLA RADIOATTIVITÀ	<b>1</b>
LE RADIAZIONI IONIZZANTI	<b>2</b>
LE RADIAZIONI DI ORIGINE NATURALE	<b>4</b>
LE RADIAZIONI DI ORIGINE ARTIFICIALE	<b>5</b>
COME FUNZIONA UN TUBO RADIOGENO	<b>6</b>
PRINCIPALI GRANDEZZE	<b>7</b>
EFFETTI DELLE RADIAZIONI SULL'UOMO	<b>11</b>
L'INTERAZIONE DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI CON LA MATERIA	<b>15</b>
LA RADIOPROTEZIONE	<b>17</b>
ZONE CONTROLLATE E SORVEGLIATE	<b>20</b>
FIGURE PROFESSIONALI DEPUTATE A SORVEGLIANZA DELLA RADIOPROTEZIONE	<b>21</b>
OBBLIGHI DEI DATORI DI LAVORO, DEGLI ESPERTI QUALIFICATI E DEI LAVORATORI	<b>22</b>
NORME INTERNE DI PROTEZIONE E SICUREZZA PER L'UTILIZZO DI APPARECCHIATURA PER ESAMI RADIOLOGICI ENDORALI	<b>24</b>
DISPOSITIVI DI PROTEZIONE COLLETTIVA (DPC)	<b>27</b>
DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)	<b>30</b>
VERIFICA PERIODICA DEI DPI	<b>35</b>
GESTIONE DEI DPI	<b>37</b>
USO DI DPC E DPI IN ITALIA: UN'INDAGINE MULTICENTRICA	<b>41</b>
REGOLE D'ORO PER LA PROTEZIONE DEGLI OPERATORI	<b>42</b>
GLOSSARIO	<b>45</b>

## **ALLEGATI**

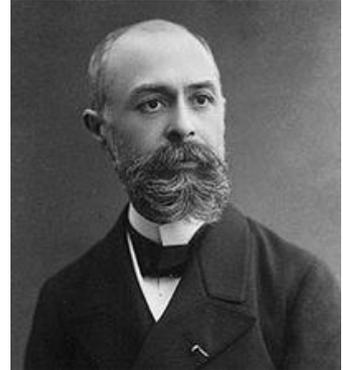
---

AGENTI MUTAGENI	<b>49</b>
D.LGS. 187/00	<b>50</b>
CRITERI DI ACCETTABILITÀ DELL'ATTREZZATURA	<b>57</b>



## LA SCOPERTA DELLA RADIOATTIVITÀ

Nel 1896 Henry Becquerel, durante gli esperimenti effettuati allo scopo di investigare sotto tutti gli aspetti i fenomeni legati alla luminescenza e/o fosforescenza di alcuni materiali e come detti eventi fossero in relazione con l'emissione di raggi X di cui recentemente (inizio 1896) era venuto a conoscenza (presentazione all'Académie des Sciences dei lavori e delle radiografie effettuate da W.C. Röntgen), scoprì il fenomeno della radioattività.



Durante i suoi studi notò, casualmente, che sali di uranio posti accanto a lastre fotografiche, chiuse nei loro contenitori a prova di luce, ne provocavano l'**annerimento** e subito ne dedusse che tali sali dovevano emettere dei raggi sconosciuti, molto più penetranti di quelli luminosi, la cui natura era simile ai raggi X.

Notò altresì che tali raggi scaricavano rapidamente i corpi elettricamente carichi.

Due anni più tardi Marie Curie, proseguendo gli studi iniziati da Becquerel, scoprì che anche altre sostanze godevano della stessa proprietà dell'uranio e fra queste il torio.

Suggerì di chiamare tali sostanze radio (radium = raggio) attive.

Nella prosecuzione dei suoi esperimenti notò che la pechblenda, minerale contenente soltanto piccole quantità di sali di uranio, manifestava un'attività radiante o radioattività maggiore di quella dei sali di uranio: ne dedusse la presenza di qualche specie chimica ignota.



Con vari procedimenti chimici riuscì a separare il polonio e il radio la cui radioattività risultava rispettivamente 400 e 1.000.000 di volte superiore a quella dei sali di uranio puri: utilizzando il radio con un semplice esperimento riuscì a stabilire la natura dei raggi emessi scoprendo che si trattava di 3 tipi di radiazioni: la prima ha carica elettrica negativa, la seconda positiva e la terza neutra.

Associò a tali raggi le prime tre lettere dell'alfabeto greco  $\alpha$  (alfa),  $\beta$  (beta),  $\gamma$  (gamma).



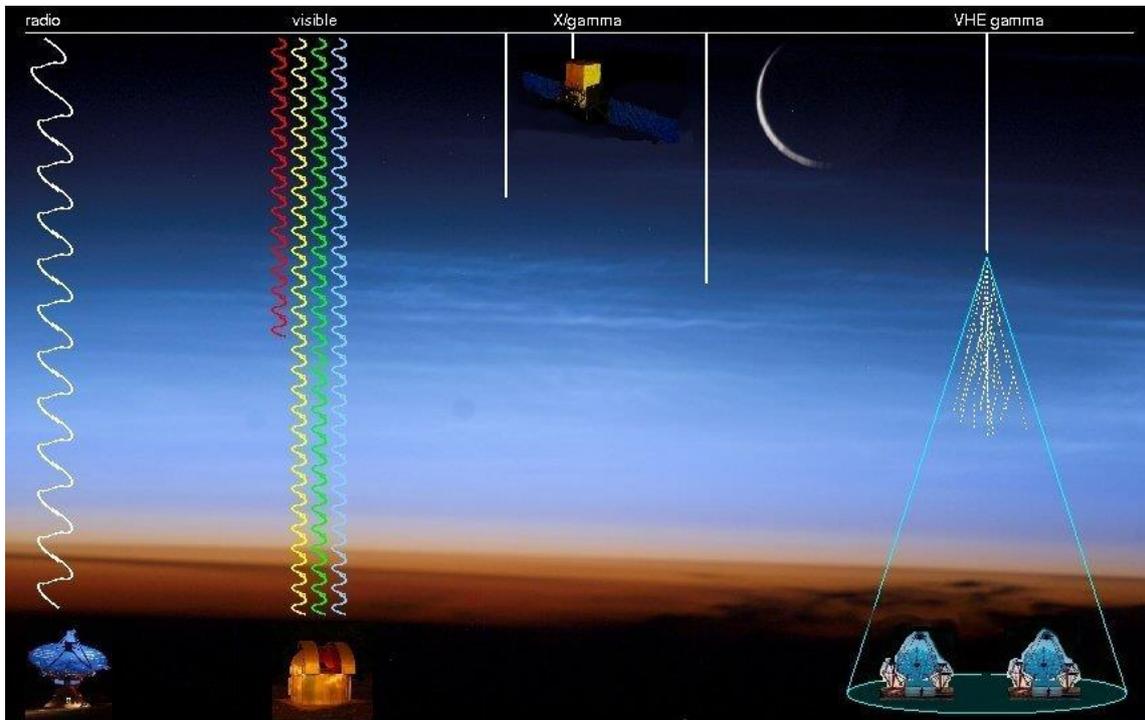
## LE RADIAZIONI IONIZZANTI

Le **radiazioni ionizzanti** sono costituite da radiazioni corpuscolari chiamate  $\alpha$  (alfa) e  $\beta$  (beta) e da radiazioni elettromagnetiche, della stessa natura della luce o delle onde radio, chiamate  $\gamma$  (gamma) o **raggi X**.

Con **radiazione** si intende la propagazione di energia attraverso lo spazio o un qualunque mezzo materiale, sotto forma di onde o di energia cinetica propria di alcune particelle.

Il termine **ionizzante** indica la capacità di queste radiazioni di rompere i legami atomici e molecolari della materia bersaglio con cui interagiscono modificandone lo stato chimico.

Le radiazioni ionizzanti si propagano nel vuoto senza mutare le proprie caratteristiche, viceversa quando incontrano un mezzo materiale (solido, liquido, aeriforme) trasferiscono la loro energia alle molecole che costituiscono il mezzo.



### Raggi alfa o radiazione alfa

I raggi  $\alpha$  sono particelle cariche positivamente che vengono emesse nei decadimenti radioattivi. Esse sono costituite da due neutroni e due protoni; sono per loro natura facilmente fermate da un foglio di carta.

Sono pericolose soltanto se i materiali  $\alpha$ -emettitori sono introdotti nell'organismo.

### Raggi beta o radiazione beta

I raggi  $\beta$  sono elettroni o positroni emessi nei decadimenti radioattivi.

Sono molto più penetranti delle particelle  $\alpha$  ma possono essere fermati da sottili strati di materiali (acqua, vetro, metallo etc.). L'introduzione nel corpo di materiali  $\beta$ -emettitori può essere pericolosa ma molto meno di quella degli  $\alpha$ -emettitori.

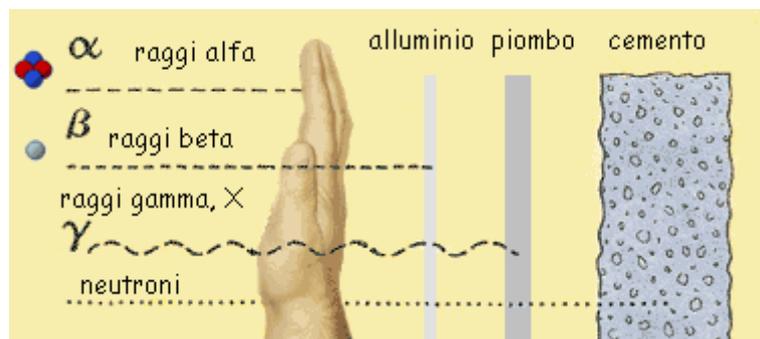
### **Raggi X e gamma**

I raggi **X** e  **$\gamma$**  sono radiazioni elettromagnetiche simili alla luce e alle onde ma di lunghezza d'onda più corta. I raggi **X** e  **$\gamma$**  sono molto più penetranti dei raggi  $\alpha$  e  $\beta$ . Soltanto materiali ad alta densità quali il piombo sono in grado di fermarli.

La pericolosità dei raggi **X** e  **$\gamma$** , specialmente nel caso di irraggiamento esterno, è strettamente connessa con l'elevata capacità di penetrazione che essi hanno nei vari materiali, tessuti viventi compresi.

### **Neutroni**

I neutroni sono particelle neutre cioè senza carica elettrica; sono molto penetranti, non ionizzano direttamente ma la loro interazione con la materia può generare particelle  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  che a loro volta producono ionizzazione. I neutroni sono fermati da materiali leggeri quali acqua, paraffina, polietilene, e calcestruzzo in spessori più o meno grandi.



Come già detto, a seguito di interazioni con il mezzo materiale le radiazioni ionizzanti vengono assorbite.

Le radiazioni corpuscolari sono poco penetranti e vengono assorbite da strati sottili di materiale. Viceversa i raggi **X** e  **$\gamma$** , seppure con grado diverso a seconda della loro energia, riescono a penetrare attraverso alcuni materiali quali l'acqua o l'alluminio mentre sono fortemente attenuate da materiali quali il ferro o il piombo.

Questa diversa capacità di penetrazione attraverso i vari materiali è quella che viene sfruttata per la realizzazione di radiografie.

Le radiazioni ionizzanti sono presenti in natura o vengono prodotte in seguito ad attività umane, in questo ultimo caso si parla di **sorgenti artificiali**.

## LE RADIAZIONI DI ORIGINE NATURALE

La scoperta dei raggi X e la crescente preoccupazione destata dagli effetti delle esplosioni nucleari prodotte durante l'ultima guerra mondiale hanno diffuso l'idea che le radiazioni ionizzanti fossero un prodotto dell'attività umana.

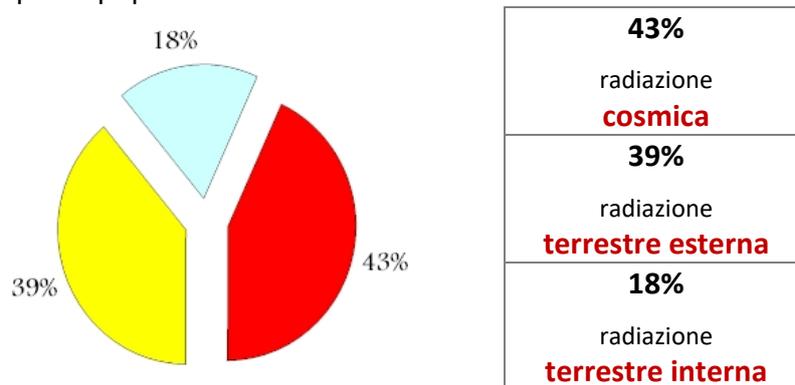
In realtà le radiazioni ionizzanti esistono da sempre sul nostro pianeta e la specie umana si è evoluta vivendo e riproducendosi in un campo di radiazioni naturali, chiamato **fondo naturale di radiazioni**.

Le radiazioni naturali hanno origine in parte dal sole e dallo spazio e in parte dalla terra, inoltre isotopi radioattivi sono normalmente presenti nel nostro organismo, come in tutti gli esseri viventi.

L'intensità del fondo naturale è molto variabile da luogo a luogo, è diversa all'aperto e dentro gli edifici, cambia addirittura, spesso in modo significativo, da un locale all'altro dello stesso edificio, perché possono essere differenti i materiali di costruzione e di rivestimento e inoltre può essere presente il radon, gas nobile radioattivo che emana dal suolo e, in assenza di ventilazione, tende a rimanere al suolo, essendo più pesante dell'aria.

### I CONTRIBUTI ALLA ESPOSIZIONE DI FONDO

Nel grafico sono riportate le principali cause di esposizione naturale alle radiazioni per la popolazione.



### LA VARIABILITÀ DEL FONDO

Questa variabilità rende difficile effettuare studi sugli effetti biologici dei bassi livelli di esposizione alle radiazioni, perché rende i campioni disomogenei.

Per fare un esempio: se volessimo studiare l'effetto prodotto dal fumare 1 sola sigaretta al giorno avremmo difficoltà a selezionare un campione di popolazione su cui condurre uno studio attendibile, perché dovremmo vietare ai partecipanti, per periodi di tempo lunghissimi, di percorrere strade di traffico, di frequentare locali in cui altri fumano, e così via.

Il problema di studiare gli effetti delle basse dosi è analogo: anche solo limitandoci all'Italia il valore del fondo varia significativamente da luogo a luogo, tanto da rendere inattendibili eventuali studi epidemiologici che si volessero impostare sui lavoratori che impiegano sorgenti di radiazioni ionizzanti o su pazienti esposti a dosi da radiodiagnostica.

## LE RADIAZIONI DI ORIGINE ARTIFICIALE

Tra le sorgenti artificiali di radiazioni ionizzanti troviamo le macchine radiogene, apparecchiature nelle quali vengono accelerate particelle elementari cariche, che interagendo su opportuni bersagli, producono i fasci di radiazione da utilizzare.

L'esempio più noto è quello dei **tubi a raggi X**, utilizzati nella radiologia medica, ove fasci di raggi **X** vengono appunto prodotti per interazione degli elettroni accelerati con idonei bersagli di elevato numero atomico.

Un tubo a raggi **X** non è altro che un piccolo acceleratore di elettroni emessi da un filamento riscaldato e poi accelerati verso l'anodo per mezzo di una differenza di potenziale.

Questi elettroni quando arrivano sul bersaglio (l'anodo) danno origine a raggi **X** di frenamento di tutte le energie fino a quella degli elettroni incidenti, cui si aggiungono i raggi **X** caratteristici dell'elemento di cui è costituito l'anodo, di energia ben definita.

Naturalmente, sono macchine radiogene anche gli acceleratori di particelle, ben noti per la loro utilizzazione nella ricerca scientifica.

Le macchine radiogene vengono abitualmente impiegate in un gran numero di applicazioni della vita civile, che non riguardano soltanto le applicazioni mediche e scientifiche, ma anche altri settori, tra i quali principalmente quello industriale.



Le macchine radiogene emettono radiazioni solo nel momento in cui vengono attivate.

Per motivi di sicurezza la presenza di radiazioni ionizzanti prodotte da una macchina è segnalata dall'accensione di una luce rossa o da una segnalazione acustica; l'accesso all'ambiente in cui la macchina è in funzione è segnalato con l'apposito cartello.

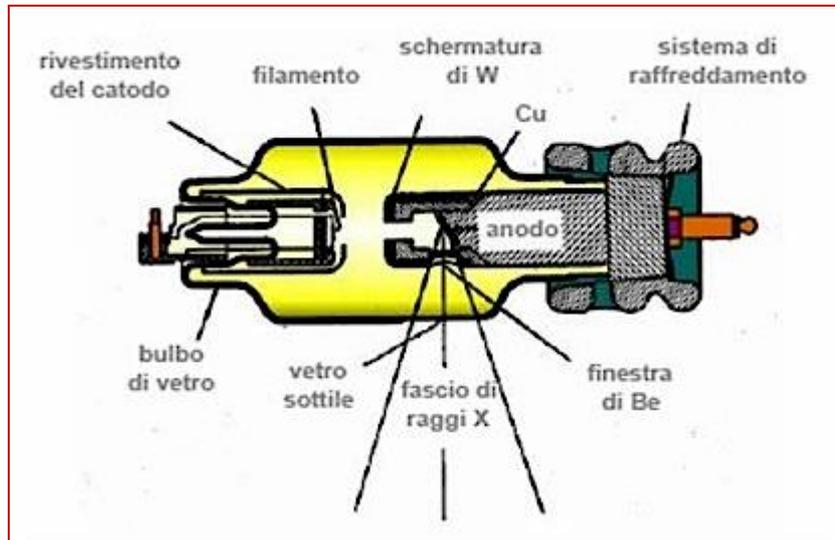
Le macchine radiogene presenti in ambito ospedaliero sono tutte le apparecchiature impiegate per la diagnostica radiologica, la mineralometria ossea e gli acceleratori lineari utilizzati in radioterapia.



## COME FUNZIONA UN TUBO RADIOGENO

Un tubo a raggi X è costituito da un'ampolla di vetro, all'interno della quale viene fatto il vuoto, posta dentro un involucro metallico rivestito di piombo.

L'emissione dei raggi X avviene solo da una piccola zona non schermata detta finestra.



Nel tubo c'è un filamento, tipicamente di tungsteno, (**catodo**) che viene attraversato da una corrente intensa, si riscalda ed emette elettroni.

Gli elettroni vengono attirati verso un bersaglio metallico (**anodo**) da una differenza di potenziale.

Impattando contro l'anodo perdono l'energia in loro possesso (tutta o in parte).

A seguito di questo urto parte dell'energia persa si trasforma in raggi X mentre parte eccita gli atomi dell'anodo che emettono a loro volta raggi X di una ben precisa energia che dipende dal tipo di materiale di cui è fatto l'anodo.

Entrambi i fenomeni concorrono alla produzione di raggi X.

In genere solo l'1 % dell'energia cinetica degli elettroni è disponibile per la produzione di raggi X: il resto viene convertito in energia termica e ciò può causare il deterioramento o addirittura la fusione dell'anodo.

Per evitare l'eccessivo riscaldamento dell'anodo vengono utilizzati anodi rotanti in modo che il fascio di elettroni incida in punti diversi.

### QUALITÀ E QUANTITÀ DEI RAGGI X

La **qualità** del fascio è caratterizzata invece dall'energia dei fotoni e determina la capacità di penetrare i materiali.

Con il termine **quantità** si intende il numero di fotoni emessi.

## PRINCIPALI GRANDEZZE

Come si è visto, gli effetti delle radiazioni ionizzanti si manifestano soltanto allorché si verifica una cessione di energia al mezzo attraversato.

In particolare la quantità misurata in dosimetria è la **dose assorbita D**, definita come il quoziente tra l'energia media ceduta dalle radiazioni ionizzanti alla materia in un certo elemento di volume e la massa di materia contenuta in tale elemento di volume.

**L'unità di misura della dose assorbita nel Sistema Internazionale è il Gray (Gy)**  
**Un gray corrisponde all'assorbimento di un joule in un kg di materia: (1 Gy = 1 J/kg)**

La dose assorbita non è per sua natura idonea a tener conto della diversità degli effetti indotti a parità di dose assorbita, a seconda della qualità della radiazione incidente, e non è da sola sufficiente a predire l'entità degli effetti dannosi.

Infatti il rischio derivante dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti non è solo proporzionale alla dose assorbita, ma è anche strettamente legato al tipo di radiazione incidente e alla radiosensibilità dei vari organi e tessuti irradiati.

Per tener conto della diversa pericolosità (potenzialità di indurre un danno ai tessuti biologici) delle differenti tipologie di radiazioni incidenti, si introduce il cosiddetto fattore di ponderazione della radiazione, **wR**.

Si tratta di un parametro che tiene conto della differente pericolosità delle varie radiazioni - a parità di dose assorbita - rispetto alla radiazione di riferimento (fotoni), cui viene assegnato per definizione un **wR** uguale a 1.

La **dose equivalente H** è una grandezza dosimetrica convenzionale ottenuta moltiplicando la **dose assorbita D** per il fattore di ponderazione per la radiazione **wR**  $H = D \times wR$  ed esprime la capacità della radiazione di generare effetti biologici nei tessuti non solo in rapporto all'energia ceduta ma anche in rapporto al tipo di radiazione.

**L'unità di misura della dose equivalente è il sievert (Sv)**

Il fattore di ponderazione **wR** dei raggi X, gamma e beta è pari all'unità, per cui per tali radiazioni la dose assorbita coincide con quella equivalente ( $D = H$ ), cioè la dose assorbita di 1 Gy corrisponde all'equivalente di dose di 1 Sv.

La **dose equivalente** rappresenta la grandezza usata nell'ambito della legislazione italiana (D.Lgs. 241/00) e degli standard protezionistici per definire i valori limite, nel caso di esposizioni omogenee del corpo.

È ancora d'uso comune il **rad**, che tuttavia è in via di progressivo abbandono.

Per definizione:  
**1 Gy = 100 rad**

Il sievert (Sv) ha sostituito il REM (Radiation Equivalent Man) corrispondente a 1/100 di sievert  
**1 Sv = 100 REM**

## **DOSE EFFICACE**

Poiché l'irradiazione del corpo umano non avviene sempre in maniera omogenea in quanto i vari tessuti hanno una diversa suscettibilità al danno radiobiologico, si è resa necessaria l'introduzione di un'altra unità di misura, la **dose efficace E**.

In pratica la **dose efficace** viene determinata sommando i contributi delle dosi equivalenti medie di una dozzina di organi, pesati dal proprio coefficiente **w<sub>T</sub>**, funzione della probabilità di insorgenza di tumore nell'organo relativo.

La **dose efficace E**, nel tessuto o nell'organo T, dovuta alla radiazione R è:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

dove:

**H<sub>T</sub>** è la dose equivalente nell'organo o tessuto T

**w<sub>T</sub>** è il fattore di ponderazione per l'organo o tessuto T

**w<sub>R</sub>** è il fattore di ponderazione per la radiazione R

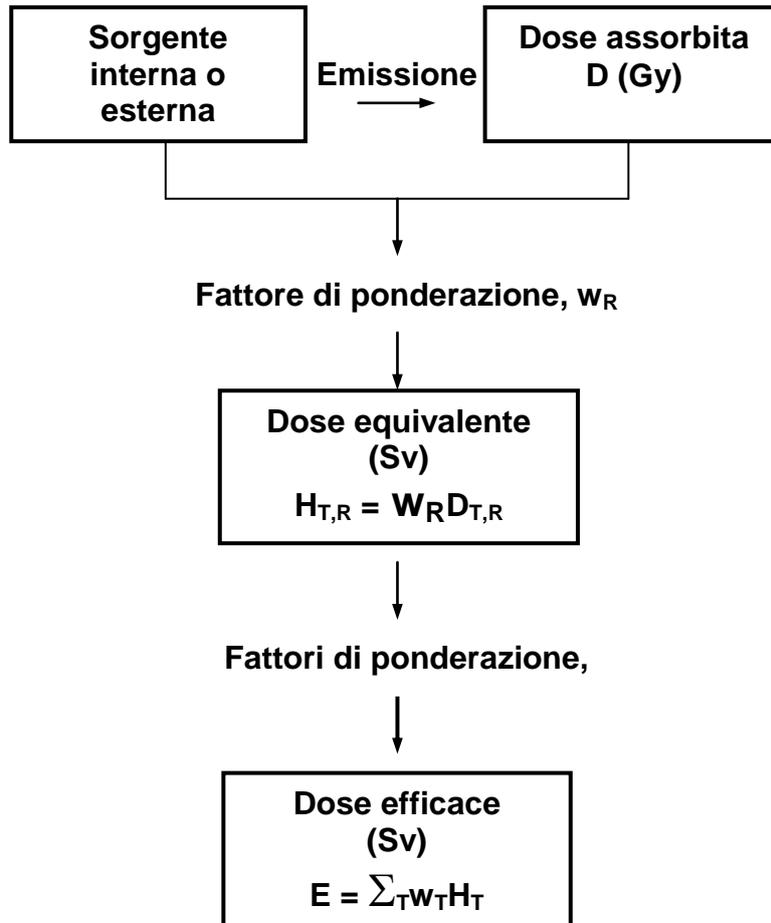
**D<sub>T,R</sub>** è la dose assorbita media, nel tessuto o nell'organo T, dovuta alla radiazione R

e si misura sempre in Sv.

A seguire i fattori di ponderazione w<sub>T</sub> in alcuni tessuti/organi:

tessuto / organo	fattore di ponderazione w <sub>T</sub>
gonadi	<b>0,20</b>
midollo osseo rosso	<b>0,12</b>
colon	<b>0,12</b>
polmone	<b>0,12</b>
stomaco	<b>0,12</b>
mammelle	<b>0,05</b>
vescica	<b>0,05</b>
fegato	<b>0,05</b>
esofago	<b>0,05</b>
tiroide	<b>0,05</b>
pelle	<b>0,01</b>
superficie ossea	<b>0,01</b>
rimanenti organi o tessuti	<b>0,05</b>

La **dose efficace E** esprime la probabilità che un organo irradiato possa subire un effetto stocastico rispetto al corpo intero. (ICRP 60, 1990).



pagina intenzionalmente lasciata bianca

## EFFETTI DELLE RADIAZIONI SULL'UOMO

Gli effetti delle radiazioni sull'uomo possono essere classificati in due differenti tipologie: effetti di tipo **deterministico** ed effetti di tipo **stocastico o probabilistico**.

effetti deterministici

Per i primi esiste una **soglia** al di sopra della quale si manifesta l'effetto ed è definita una funzione dose-gravità dell'effetto.

Per esempio, alterazioni del cristallino dell'occhio (opacità o cataratta) possono insorgere, anche a distanza di anni dall'esposizione, per una dose unica di 0,5 Sv o dosi protratte > 0,1 Sv/anno.

Per gli effetti deterministici è quasi sempre possibile dimostrare o escludere relazioni di causa-effetto.

effetti stocastici

Per gli effetti **stocastici**, legati ad esposizioni a dosi inferiori alle soglie richieste per gli effetti deterministici, non è definibile una soglia di esposizione.

L'esposizione in questo caso aumenta **la probabilità** di comparsa del danno, e **non l'entità** del danno stesso.

La loro gravità quindi non ha rapporto con la dose assorbita.

Rispetto al tempo di insorgenza dopo l'esposizione possono essere: immediati o tardivi.

### EFFETTI DETERMINISTICI

#### SINDROMI DA IRRADIAZIONE ACUTA

L'esposizione ad "alte dosi" di radiazioni ionizzanti, sia per irradiazione esterna che interna, determina l'insorgenza di diverse sindromi in rapporto all'entità della dose ricevuta.

Le sindromi che si manifestano dopo un'irradiazione acuta variano, in dipendenza della dose, in relazione della maggiore radiosensibilità di alcuni tessuti; è chiaro che a dosi superiori anche i sistemi bersaglio per dosi inferiori vengono interessati, comunque la loro incidenza nella sindrome generale è minore in quanto necessitano di tempi maggiori per manifestare i sintomi.

#### SINDROME DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE

si manifesta ad altissime dosi (oltre 10 Gy) in quanto il tessuto nervoso ha un'attività mitotica<sup>1</sup> praticamente nulla.

Per dosi molto forti vi è anche un danno diretto sui neuroni.

Dopo un iniziale periodo di iperattività e convulsioni, segue apatia e coma. La morte interviene entro 48 ore e avviene per variazioni (da infiammazione) della permeabilità dei vasi encefalici con conseguente edema cerebrale e ipertensione endocranica.

<sup>1</sup> MITOSI = è il processo di divisione nucleare e citocinesi che porta alla formazione di due identiche cellule figlie

### **SINDROME GASTROINTESTINALE**

la superficie dell'intestino è in continuo rinnovamento da parte di cellule ad alto indice mitotico situate nelle cripte.

Dopo un'irradiazione acuta (6 - 10 Gy) si ha una disepitelizzazione dell'intestino per mancato rinnovo della mucosa con conseguente perdita di liquidi ed elettroliti e danno nutrizionale.

La perdita della barriera epiteliale facilita inoltre l'insorgenza di infezioni dovute anche alla carenza di leucociti per il contemporaneo insorgere della sindrome emopoietica.

La morte sopravviene entro 3 - 5 giorni dall'irradiazione.

### **SINDROME EMOPOIETICA**

il midollo osseo contiene tutti i precursori delle cellule del sangue: l'attività mitotica è pertanto intensa in considerazione del continuo rinnovamento delle cellule circolanti (vita media dei leucociti: 3 - 5 giorni, eritrociti: 120 giorni).

Questo fatto spiega la notevole radiosensibilità del midollo osseo e il differente andamento delle curve di sopravvivenza nel midollo e nel sangue circolante (le cellule mature sono molto meno radiosensibili).

La sindrome emopoietica si manifesta per dosi di 2 - 6 Gy.

La **DL 50/30** (Dose Letale per il 50% dei soggetti in 30 giorni) dell'uomo si colloca a circa 3 Gy.

L'irradiazione dell'intero organismo con dosi più basse e refratte<sup>1</sup> nel tempo determina invecchiamento precoce, riduzione della vita media degli esposti, alterazioni a carico della cute, delle gonadi, del midollo osseo, del cristallino.

La cute presenta alterazioni distrofiche specie alle mani con appiattamento dei solchi delle impronte dei polpastrelli, caduta dei peli, teleangectasie<sup>2</sup>, formazione di verruche.

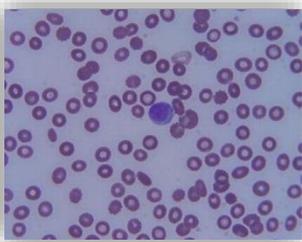
A carico del sangue si possono osservare anemia cronica, leucopenia<sup>3</sup>, piastrinopenia<sup>4</sup>.

A carico del cristallino può aversi cataratta.

Le irradiazioni parziali possono dare luogo ad un effetto acuto (che insorge immediatamente dopo l'irraggiamento) oppure a un effetto che insorge più tardivamente (per esposizione a piccole dosi per molto tempo).

Quest'ultima modalità è quella che può verificarsi nell'esposizione professionale.

L'irradiazione parziale con alte dosi interessa principalmente la cute e le gonadi.



leucopenia

<sup>1</sup> **DOSI REFRASTE** = ripetute nel tempo

<sup>2</sup> **TELANGECTASIA** = dilatazione di piccoli vasi sanguigni, generalmente superficiali, i quali assumono l'aspetto di arborescenze sinuose di colore rosso vivo o rosso-bluastro e divengono visibili oltre l'epidermide.

<sup>3</sup> **LEUCOPENIA** = condizione caratterizzata da diminuita concentrazione di globuli bianchi nel sangue (meno di 4.000/mm<sup>3</sup>)

<sup>4</sup> **PIASTRINOPENIA** (o trombocitopenia) = condizione caratterizzata da riduzione del numero di piastrine al di sotto di 150.000/mm<sup>3</sup>.

Le alterazioni cutanee sono rappresentate da eritema, bolle e desquamazione con formazione di ulcere. L'esposizione delle gonadi a dosi di 0,1-1 Gy provoca sterilità temporanea, dosi superiori a 5 Gy causano sterilità definitiva.

La prognosi dipende dalla dose assorbita:

DOSE ASSORBITA	SOPRAVVIVENZA
superiore a 5-6 Gy	impossibile
tra 2 e 4,5 Gy	possibile
tra 1 e 2 Gy	probabile
inferiore a 1 Gy	virtualmente sicura

## **EFFETTI STOCASTICI**

Gli effetti stocastici, cioè di natura statistica e casuale si verificano quando una cellula, modificata dalla ionizzazione, conserva la capacità di dividersi, potendo dare luogo a una patologia neoplastica maligna.

Come detto, per tali tipi di effetti non esiste una dose soglia.

Le neoplasie che con maggiore probabilità conseguono a esposizione cronica a radiazioni ionizzanti sono le leucemie e i tumori cutanei.

Studi epidemiologici hanno inoltre evidenziato un aumento del carcinoma della tiroide dopo irradiazione esterna e/o dopo contaminazione con <sup>131</sup>I<sup>1</sup>. Allo stesso modo è stato riscontrato negli esposti un eccesso di neoplasie ossee e della mammella.

## **EFFETTI EREDITARI**

Gli effetti delle radiazioni ionizzanti possono interessare, oltre al soggetto esposto, anche i suoi figli. Tali effetti sono conseguenti ad un danno indotto dalle radiazioni ionizzanti sul DNA delle cellule germinali oppure all'irradiazione del prodotto del concepimento durante la vita uterina. Gli effetti genetici consistono in:

- mutazioni geniche
- aberrazioni cromosomiche

Le mutazioni geniche possono essere di tipo dominante o recessivo; nel primo caso l'effetto si manifesta in tutti i discendenti, mentre nel secondo si evidenzia solo in una parte di essi. Le aberrazioni cromosomiche possono essere strutturali (traslocazioni, delezioni<sup>2</sup>) o di numero. In caso di una esposizione del prodotto del concepimento durante la vita intrauterina ne può derivare:

- morte dell'embrione o del feto
- malformazioni e alterazioni della crescita
- ritardo mentale
- induzione di tumori maligni
- effetti ereditari

<sup>1</sup> **131I** : **Iodio-131** = è un radioisotopo artificiale, prodotto di sintesi della fissione di uranio e plutonio. Ha un'emivita di soli 8 giorni e per questo motivo fortemente radioattivo in raggi beta. Viene usato in terapia radiometabolica per la cura del cancro e di altre patologie della tiroide (ipertiroidismo); ed inoltre, in dosi più piccole, per test diagnostici quali la scintigrafia tiroidea o test di captazione.

<sup>2</sup> **DELEZIONE** = tipo di mutazione cromosomica, che consiste nell'assenza di un tratto di un cromosoma, con conseguente perdita di materiale genetico

pagina intenzionalmente lasciata bianca

## L'INTERAZIONE DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI CON LA MATERIA

Come già visto, quando le radiazioni ionizzanti arrivano su di un organismo vivente cedono in parte la loro energia alle cellule che lo compongono.

Si possono distinguere in generale in questo processo due fasi: una fase iniziale e quella del danno biologico.



Nella fase iniziale le radiazioni ionizzanti producono nella materia vivente alterazioni fisiche e fisico-chimiche, le quali, proprio perché si verificano in strutture biologiche, sono all'origine della successiva fase del "danno biologico", che si manifesterà prima nei costituenti fondamentali della materia vivente, le cellule, poi nei tessuti e negli organi ed infine nell'organismo considerato nel suo insieme.

Come abbiamo detto le radiazioni producono reazioni chimiche (la rottura dei legami molecolari) nella materia in cui interagiscono.

In particolare la radiazione corpuscolare agisce in poco spazio ma in modo più concentrato mentre la radiazione  $X$  o  $\gamma$  agisce più in profondità ma in modo più o meno rarefatto a seconda della sua energia.

Come conseguenza di queste reazioni chimiche si verificano nella cellula modificazioni che possono determinarne la morte o causarne danni a cui la cellula riparerà in modo risolutivo o in modo erroneo determinando un difetto a livello subcellulare che potrà creare delle difficoltà durante la duplicazione della cellula.

Queste difficoltà della cellula possono riflettersi in un danno all'organo a cui la cellula appartiene causando difficoltà per l'intero organismo.

L'entità del danno provocato dalle radiazioni dipende da quanta energia viene ceduta da queste all'organismo.

La quantità di energia ceduta ad una massa unitaria di tessuto è la **dose assorbita** e viene misurata in **Sievert** (Sv).



**Rolf Maximilian Sievert**  
(1896 – 1966)

$$1 \text{ Sv} = \frac{1 \text{ J}}{1 \text{ kg}} = \frac{1 \text{ m}^2}{1 \text{ s}^2}$$

Si parla anche di milliSievert (mSv) millesima parte del Sievert.

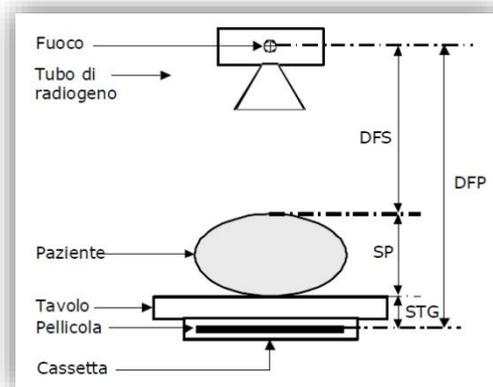
## DOSE AI PAZIENTI

Quando si trattano dosi assorbite dai pazienti sottoposti a esami, oltre a porre attenzione alla grandezza considerata (dose equivalente – dose efficace) occorre considerare che talora viene riportata la dose di ingresso.

La dose di ingresso è la dose misurata sulla superficie del paziente in corrispondenza dell'ingresso del fascio radiogeno, misurata tenendo conto del contributo della radiazione retrodiffusa dal paziente.

È dunque maggiore della corrispondente dose misurata in aria.

<b>DFS</b>	Distanza fuoco-superficie
<b>SP</b>	Spessore del paziente
<b>STG</b>	Spessore del tavolo e della griglia antidiffusione
<b>DFP</b>	Distanza fuoco-pellicola



## PARAMETRI DI RISCHIO

- popolazione totale:  $5 \times 10^{-2}$  Sv-1
- lavoratori:  $4 \times 10^{-2}$  Sv-1

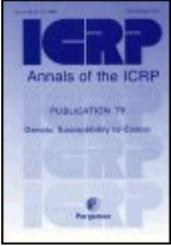
cioè la probabilità di induzione di un tumore maligno mortale, per l'assorbimento di 1 Sv di dose equivalente, con distribuzione uniforme su tutto il corpo è di 5 probabilità su 100 per un individuo della popolazione e di 4 su 100 per un lavoratore.

Il rischio di danno genetico per la popolazione è pari a  $1,2 \times 10^{-2}$  Sv-1.

## STIMA DEL RISCHIO PERCENTUALE DI MORTALITÀ PER TUMORE MALIGNO INDOTTA DA UNA DOSE EQUIVALENTE DI 1 Sv

<i>organo o tessuto</i>	<i>entità del rischio</i>
• midollo rosso	<b>0,97</b>
• vescica	<b>0,39</b>
• mammella	<b>0,60</b>
• colon	<b>0,79</b>
• polmoni	<b>1,50</b>
• mieloma multiplo	<b>0,22</b>
• ovaio	<b>0,31</b>
• esofago	<b>0,34</b>
• stomaco	<b>1,26</b>
• altri organi	<b>1,10</b>
	<b>totale 7,48</b>

## LA RADIOPROTEZIONE



Le attività che comportano l'impiego di radiazioni ionizzanti possono essere, in via di principio, rischiose per la salute degli operatori.

Sono perciò disciplinate da norme specifiche chiamate norme di radioprotezione.

Inoltre in ogni ambiente in cui vengono impiegate radiazioni ionizzanti deve esistere un regolamento interno che stabilisce le modalità di esecuzione delle attività lavorative di quel settore, al fine di ottimizzare la radioprotezione.

Le norme di radioprotezione sono discusse a livello internazionale da gruppi di esperti che costituiscono "La commissione internazionale di radioprotezione" (con un acronimo inglese ICRP).

L'ICRP fissa delle linee guida tecniche a cui si uniformano i vari stati emanando leggi che fissano gli adempimenti necessari al fine di realizzare di fatto la radioprotezione stessa.

In Italia le norme di radioprotezione sono dettate dal D.Lgs. 230/95.

I principi su cui si deve basare la radioprotezione sono fissati nell'art. 2 del citato D.Lgs. che sancisce:

...

- a. i tipi di attività che comportano esposizione alle radiazioni ionizzanti debbono essere preventivamente giustificati e periodicamente riconsiderati alla luce dei benefici che da essi derivano
- b. le esposizioni a radiazioni ionizzanti debbono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile, tenuto conto dei fattori economici e sociali
- c. la somma delle dosi ricevute ed impegnate non deve superare i limiti prescritti, in accordo con le disposizioni del presente decreto e dei relativi provvedimenti applicativi.

Al fine di ridurre i rischi derivanti dall'impiego delle sorgenti radiogene, è possibile agire mediante due tipi di azioni:

- **DIRETTE** limitando l'intensità dei fasci di radiazione a cui gli operatori sono esposti
- **INDIRETTE** attuando tutti i sistemi di prevenzione e controllo previsti dalla legislazione vigente o dalle raccomandazioni in materia. Ad esempio:
  - delimitazione delle aree durante la fase di progettazione o installazione
  - controlli periodici di radioprotezione: dosimetria ambientale nelle zone classificate e misure radio-protezionistiche sulle apparecchiature radiogene con estrema attenzione all'informazione e formazione del personale
  - norme di radioprotezione, corsi di formazione, corsi di aggiornamento

A tutto ciò è consigliabile associare (con periodicità che è funzione del carico di lavoro) anche i seguenti interventi:

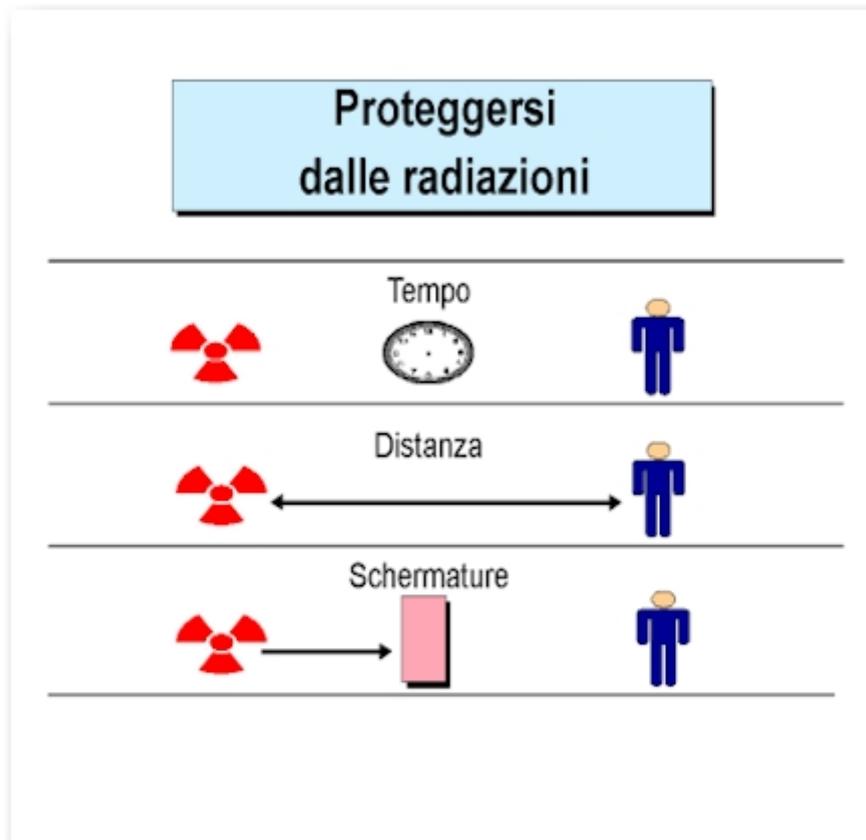
- controlli sull'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di radioprotezione: verifica dell'integrità delle barriere e dei presidi di protezione individuale e controllo della cartellonistica

## *rischi da esposizione a radiazioni ionizzanti*

- misura della radiazione di fuga dal complesso tubo-guaina: secondo quanto previsto dalle norme CEI, in funzione della tensione applicata al tubo RX
- verifica delle buone condizioni di funzionamento degli strumenti di misurazione: calibrazione periodica
- sorveglianza ambientale mediante dosimetria a film e/o mediante misure dirette

**In modo sintetico viene detto che la radioprotezione deve rispondere al principio di giustificazione, di ottimizzazione e di limitazione delle dosi.**

- Il principio di giustificazione è intrinsecamente soddisfatto quando si parla di uso delle radiazioni a scopo diagnostico terapeutico seppure l'idoneità dell'uso delle radiazioni ionizzanti deve essere avallata da medici specialisti (radiologo, radioterapista, medico nucleare).
- L'ottimizzazione e la limitazione delle dosi alle persone che lavorano con radiazioni ionizzanti avviene mediante 3 mezzi che sono: il tempo, la distanza e la schermatura.



### **TEMPO**

È ovvio che limitando il tempo di permanenza in presenza di radiazioni ionizzanti si riduce la dose assorbita.

## DISTANZA

Meno ovvio è comprendere, invece, come interviene la distanza, soprattutto per quel che riguarda i raggi **X** e  $\gamma$  che, come abbiamo detto, riescono a penetrare attraverso i materiali.

Per comprenderlo basta riferirsi a quanto avviene per la luce.

Se in una stanza esiste una sorgente luminosa e vogliamo illuminare una cartolina, più ci avviciniamo alla sorgente luminosa e più la cartolina risulterà illuminata: anche se la luce si propaga in tutta la stanza, l'intensità risulta molto più elevata vicino alla sorgente anziché lontano.

Lo stesso accade per i raggi **X**, che abbiamo detto essere della stessa natura della luce: più ci allontaniamo dalla sorgente minore sarà la quantità di radiazione che arriva su una certa superficie.

La distanza influisce in modo che, a distanze superiori a 1 metro dal tubo, al raddoppiare della distanza la dose si riduce di un fattore 4 circa.

Non è vero quanto si sente affermare in ambito odontoiatrico per cui oltre 2 metri non ci sarebbero più radiazioni!

## SCHERMATURA

Per schermature si intendono dispositivi che vengono difficilmente attraversati dalle radiazioni.

Uno spessore di 4 cm di calcestruzzo (che equivale approssimativamente ad una normale parete divisoria in mattone forato) riduce la dose di un fattore 50 circa per radiazione di 70 kV.

Uno spessore di 7 cm di calcestruzzo (che equivale quasi ad un muro portante medio in abitazione civile) riduce la dose di un fattore 500 circa per radiazione di 70 kV.

Uno spessore di 1 mm di piombo (Pb) equivale, per radiazione di 70 kV, a circa 7 cm di calcestruzzo e riduce la dose di un fattore 500.

Lo spessore di 0.25 mm di Pb che frequentemente si trova nelle mantelline piombifere per odontoiatria, riduce la dose di un fattore 10 circa per radiazione di 70 kV.

La schermatura di porte e finestre è normalmente trascurabile, a meno che la porta o la finestra siano piombate o la finestra sia realizzata con cristallo pieno spesso. Ne discende che non ci si deve posizionare durante l'erogazione dietro finestre o porte non idonee.

La schermatura dell'aria è, a distanze ordinarie, assolutamente trascurabile.

Esistono infine le schermature mobili.

Esempi di queste sono i grembiuli e i guanti in materiale piombifero e le paratie mobili.



La più famosa delle prime radiografie fatte è l'immagine su lastra fotografica dei raggi X attraverso la mano della Signora Roentgen, incluso il grosso anello al dito

(figura da G. Dalba, "Breve storia sulla scoperta e sulle prime applicazioni dei raggi X")



## **Zone CONTROLLATE e SORVEGLIATE**

Gli ambienti di lavoro dove si trovano sorgenti di radiazioni ionizzanti e in cui il lavoratore è tenuto a rispettare un regolamento interno di radioprotezione sono definite **zone classificate**.

Le zone classificate si dividono in zone **controllate** e in zone **sorvegliate**.

La differenza fra le due zone è determinata dalla diversa entità dell'esposizione al rischio di radiazioni ionizzanti.

### **Zona CONTROLLATA**

luogo determinato in cui esiste una sorgente di radiazioni ionizzanti ed in cui persone esposte per ragioni professionali possono ricevere una dose di radiazioni superiore a 6 mSv per anno.



### **Zona SORVEGLIATA**

ogni luogo in cui sussiste un pericolo permanente di superamento della dose massima ammissibile per l'insieme della popolazione, pari a 1 mSv per anno, e nel quale occorre esercitare la sorveglianza fisica della protezione contro le radiazioni.

Una volta ottimizzate le modalità di lavoro con le radiazioni è possibile che permanga la possibilità che il lavoratore corra il rischio di assumere una dose di radiazioni ionizzanti. A seconda dell'entità del rischio, il lavoratore viene classificato in **categoria A**, in **categoria B** o **non esposto**.

### **LAVORATORI ESPOSTI DI CATEGORIA A**

lavoratori che in una zona controllata effettuano un lavoro che li espone al pericolo delle radiazioni ionizzanti (per tali lavoratori deve essere assicurata la sorveglianza fisica e medica della protezione da parte di un Esperto Qualificato e di un Medico Autorizzato) e che possono ricevere, in un anno solare, una dose superiore

- a) 6 mSv per esposizione globale o di equivalente di dose efficace
- b) 45 mSv al cristallino
- c) 150 mSv alla pelle
- d) 150 mSv alle mani, avambracci piedi e caviglie.

### **LAVORATORI ESPOSTI DI CATEGORIA B**

persone che per motivi di lavoro si trovano occasionalmente nella zona controllata, e che possono ricevere una dose compresa tra 1 mSv e 6 mSv per anno (tali lavoratori devono essere soggetti a sorveglianza fisica della protezione e devono essere sottoposti a visite periodiche da parte di un medico competente).

### **LAVORATORI NON ESPOSTI**

persone che possono lavorare in prossimità di una Zona Controllata ma che non sono suscettibili di ricevere una dose superiore a 1 mSv per anno.

I lavoratori sono classificati in Categoria A o B a prescindere da fatto che operino o meno in zona controllata.

La classificazione dipende dalle attività che debbono svolgere.

Il personale dipendente di uno studio odontoiatrico è classificato come **non esposto**.

## FIGURE PROFESSIONALI DEPUTATE ALLA SORVEGLIANZA DELLA RADIOPROTEZIONE

Vi sono alcune figure professionali deputate alla sorveglianza della radioprotezione del personale che utilizza radiazioni ionizzanti.

Essi sono: **il Medico Autorizzato, il Medico Competente e l'Esperto Qualificato.**

Il Medico Autorizzato (per la Categoria A) e il Medico Competente (per la Categoria B) verificano l'idoneità dei lavoratori che si espongono per ragioni professionali a radiazioni ionizzanti.

Tale idoneità viene controllata preventivamente all'atto dell'assunzione e verificata successivamente con periodicità semestrale (A).

Può essere revocata a causa del mutato stato di salute del lavoratore.

È fatto divieto al datore di lavoro adibire ad attività che espongono alle radiazioni ionizzanti i lavoratori che risultano non idonei alla visita medica preventiva.



**ANPEQ – Associazione  
Nazionale Professionale  
Esperti Qualificati**

*una delle maggiori  
associazioni italiane*

L'Esperto Qualificato ha responsabilità fisica della radioprotezione, ovvero deve procedere ad un esame preventivo su ogni installazione ed impianti che comportano pericoli di irraggiamento e deve rilasciare il proprio benestare prima dell'esecuzione di trasformazioni sostanziali; deve verificare l'efficacia dei dispositivi di radioprotezione (controllo di schermature ecc.) ed effettua le valutazioni della dose assorbita dai lavoratori esposti.

L'esperto qualificato classifica i lavoratori in Categoria A e B e determina le zone classificate definendo le zone controllate e le zone sorvegliate.

Presso i grossi presidi ospedalieri sono attivate le Unità di **Fisica Sanitaria** il cui personale tecnico collabora operativamente con l'Esperto Qualificato nell'attuazione dei controlli ai fini della radioprotezione.



## **OBBLIGHI DEI DATORI DI LAVORO, DEGLI ESPERTI QUALIFICATI E DEI LAVORATORI**

### **I DATORI DI LAVORO DEVONO**

- limitare all'indispensabile il numero dei lavoratori esposti in conformità alle esigenze del servizio e alla necessità di limitare le dosi assorbite dai singoli;
- attuare tutte le misure di protezione e sicurezza idonee a ridurre l'esposizione dei lavoratori;
- fornire ai lavoratori i mezzi necessari di protezione e quelli per la sorveglianza dosimetrica;
- rendere edotti i lavoratori dei rischi specifici cui sono esposti, delle modalità di esecuzione del lavoro, delle norme interne, delle norme essenziali di protezione, di quelle di protezione sanitaria e dell'importanza di attenersi alle prescrizioni mediche;
- disporre ed esigere che i singoli lavoratori osservino le modalità di esecuzione del lavoro, le norme interne ed usino i mezzi di protezione e quelli per la sorveglianza dosimetrica;
- provvedere a che le zone controllate siano delimitate e segnalate mediante appositi contrassegni;
- adottare i provvedimenti idonei ad evitare che:
  - a. le radiazioni assorbite dai lavoratori per irradiazione globale o parziale dell'organismo
  - b. la dose media per intervallo di tempo e le dosi accumulate
  - c. la dose assorbita in caso di irradiazione eccezionale concordata superino i valori massimi ammissibili stabiliti dalla Legge;
- assicurare la sorveglianza fisica della protezione a mezzo di esperti qualificati ai quali debbono essere forniti i mezzi e le condizioni necessari per l'espletamento dei loro compiti;
- assicurare la sorveglianza medica della protezione a mezzo di medici autorizzati;
- provvedere a che i lavoratori siano sottoposti a visita medica
  - a. prima di essere destinati ad attività che li esponga professionalmente alle radiazioni ionizzanti
  - b. ogni qualvolta venga mutata la destinazione lavorativa o aumentino i rischi connessi a tale destinazione
  - c. ogni qualvolta abbiano subito una contaminazione accidentale o una irradiazione il cui grado si presuma elevato e superiore ai limiti stabiliti dalla Legge;
- rendere edotto il medico autorizzato della destinazione lavorativa del soggetto, nonché dei rischi connessi a tale destinazione;
- far ricorso, salvo che l'urgenza non lo consenta, a personale indicato dal medico autorizzato qualora insorga la necessità di adibire personale ad operazioni che comportano un rischio da irradiazione eccezionale concordata;
- allontanare immediatamente dal lavoro che li espone a rischi dalle radiazioni ionizzanti i lavoratori professionalmente esposti che alla visita medica periodica risultino non idonei;
- provvedere affinché i lavoratori che hanno subito una contaminazione siano sottoposti immediatamente a provvedimenti sanitari di decontaminazione e a sorveglianza medica eccezionale.

### **I DATORI DI LAVORO NON DEVONO**

- adibire alle mansioni proprie dei lavoratori esposti alle radiazioni ionizzanti i minori di anni diciotto e le donne gestanti (queste ultime debbono notificare al datore di lavoro il proprio stato di gravidanza non appena accertato);
- adibire le donne che allattano al seno a lavori che comportino il rischio di contaminazioni od irradiazioni elevate;
- far subire alle donne una irradiazione eccezionale concordata prima della fine del periodo riproduttivo;
- adibire ad un'attività che esponga professionalmente alle radiazioni ionizzanti i lavoratori che alla visita medica preventiva risultino sprovvisti dei requisiti di idoneità specifica.

## **L'ESPERTO QUALIFICATO DEVE**

- effettuare la delimitazione delle zone controllate e l'applicazione dei relativi contrassegni
- effettuare la classificazione dei lavoratori addetti
- effettuare l'esame ed il controllo dei dispositivi di protezione, ed in particolare:
  - a. procedere all'esame preventivo, dal punto di vista della sorveglianza fisica della protezione, dei progetti di impianti nucleari nonché delle modifiche degli impianti stessi le quali implicino sostanziali modificazioni delle condizioni, dell'uso e della pericolosità della sorgente, e rilasciare il relativo benessere;
  - b. effettuare la prima verifica di nuovi impianti e delle eventuali modifiche sostanziali apportate ad essi;
  - c. eseguire il controllo dell'efficacia dei dispositivi tecnici di protezione;
  - d. eseguire il controllo delle buone condizioni di funzionamento degli strumenti protezionistici di misura e del loro impiego corretto;
- effettuare le seguenti valutazioni:
  - a. delle esposizioni nei luoghi in cui sussista il rischio da radiazioni mediante l'indicazione della natura e della qualità delle radiazioni stesse, nonché la determinazione della dose di esposizione, della dose misurata in aria e del flusso;
  - b. delle contaminazioni, mediante l'indicazione della natura, dello stato fisico e della composizione chimica delle sostanze radioattive contaminanti, nonché la determinazione della loro attività e concentrazione volumetrica e superficiale;
  - c. della dose individuale assorbita dai lavoratori professionalmente ed occasionalmente esposti effettuata su tutto l'organismo o su parti di esso secondo le modalità di irradiazione;
  - d. della dose assorbita dai lavoratori non esposti;
- tenere aggiornati e conservare i seguenti documenti:
  1. un registro sul quale devono essere annotate le valutazioni delle irradiazioni e le contaminazioni radioattive;
  2. i verbali dei provvedimenti di intervento adottati;
  3. le schede personali sulle quali devono essere annotati i risultati delle valutazioni individuali.

## **I LAVORATORI DEVONO**

- osservare le disposizioni impartite dal datore di lavoro o dai suoi incaricati, ai fini della protezione individuale e collettiva e della sicurezza, a seconda delle mansioni alle quali sono addetti;
- usare, con cura ed in modo corretto, i dispositivi di sicurezza, i mezzi di protezione e di sorveglianza dosimetrica predisposti o forniti dal datore di lavoro;
- segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze dei dispositivi e dei mezzi di sicurezza, di protezione e di sorveglianza dosimetrica, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui vengano a conoscenza;
- non rimuovere né modificare, senza averne ottenuta l'autorizzazione, i dispositivi e gli altri mezzi di sicurezza, di segnalazione, di protezione e di misurazione;
- non compiere, di propria iniziativa, operazioni o manovre che non sono di loro competenza o che possono compromettere la protezione e la sicurezza.

## NORME INTERNE DI PROTEZIONE E SICUREZZA PER L'UTILIZZO DI APPARECCHIATURA PER ESAMI RADIOLOGICI ENDORALI

### RADIOPROTEZIONE DEI LAVORATORI

(Capo VIII, D.Lgs. 230/95)

- Il personale femminile ha l'obbligo di denunciare il proprio stato di gravidanza appena ne venga a conoscenza.
- In ogni luogo ove si impieghino radiazioni ionizzanti, devono essere poste in vigore apposite norme interne di radioprotezione.  
L'accesso durante l'emissione di raggi è vietato a chiunque con l'eccezione del paziente.



INCIDENTE DI  
CHERNOBYL  
(1986)

Alcuni soldati  
cercano di  
rimuovere i  
rottami sul tetto  
della centrale.

- Prima di procedere all'erogazione dei raggi **X**, l'operatore verifica che nel locale non vi sia alcuna persona oltre al paziente da sottoporre all'esame radiologico, e allontana ogni oggetto mobile dell'arredamento dello studio che si trovi, senza necessità, in prossimità del distanziatore del fascio.

L'operatore cura che il **fascio primario non sia diretto verso porte, finestre o pareti leggere**, si dispone all'esterno del locale nella posizione di comando assegnata e si accerta che nel breve tempo dell'erogazione nessuno stazioni negli spazi antistanti le porte e i passaggi aperti del locale. Il personale femminile che opera presso lo studio e che si trovi in stato di gravidanza deve tempestivamente informare il datore di lavoro e tenersi lontano dalla Zona Controllata durante l'erogazione.

- **L'apparecchio radiogeno** deve recare apposito contrassegno, deve essere dotato di segnalatore di radiazioni acustico o luminoso funzionante.

Il pulsante di erogazione deve essere di tipo «*a uomo morto*», deve essere correttamente funzionante e deve esserne obbligatorio il rilascio per la ripetizione dell'erogazione.

- **L'ottimizzazione della radioprotezione** si ottiene seguendo **tre regole** fondamentali:
  1. Ridurre al minimo il tempo di esposizione
  2. Tenersi a massima distanza dal tubo
  3. Ripararsi dietro schermature adeguate

## **RADIOPROTEZIONE DEL PAZIENTE**

**(dal D.Lgs. 187/00)**

- Operatori autorizzati ad effettuare esami radiologici sono il Responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista da questi autorizzato, in possesso delle necessarie competenze di radioprotezione.
- Occorre effettuare esami radiologici solo quando tale tecnica non sia ragionevolmente sostituibile con altra ugualmente efficace, ma con minore rischio per il paziente.
- Occorre evitare radiografie inutili, limitando il numero di esami radio-diagnostici e il tempo di esposizione al minimo indispensabile alle esigenze cliniche.  
Occorre accertarsi che il paziente non sia già in possesso di referto analogo effettuato recentemente altrove.

Occorre ridurre allo stretto indispensabile l'esposizione di bambini, di soggetti immunodepressi e di donne in gravidanza, con particolare attenzione per il primo periodo di gravidanza.

A tal fine è necessario ottenere dal paziente le informazioni opportune.

- Il paziente da sottoporre all'indagine viene protetto con un indumento piombifero di spessore non inferiore a 0.25 mm Pb-eq che ripari tiroide, torace e addome, e non deve portare occhiali, collane o orecchini.

Deve essere messo al corrente delle norme che lo riguardano, in particolare sulle modalità per sostenere la pellicola senza esporre le mani al fascio, ma con l'uso di idoneo sistema di sostegno della pellicola, e sulla necessità di rimanere fermo nella posizione indicatagli.

In caso di incapacità del paziente, questi deve essere assistito da un accompagnatore che sarà dotato di camice piombifero, sempre che non si tratti di donna in stato di gravidanza, e mai comunque da personale dello studio.



- In condizioni di incidente (erogazione continua) occorre:
  1. ordinare al paziente di abbandonare immediatamente la posizione e le Zone classificate
  2. interrompere nel modo più rapido l'alimentazione elettrica dell'apparecchio radiogeno senza esporsi al fascio diretto
  3. ripristinare l'alimentazione elettrica solo dopo aver tolto la spina di alimentazione dell'apparecchio.
- L'apparecchio radiogeno deve essere usato unicamente con gli appositi localizzatori, distanziatori e limitatori del fascio utile, il cui alloggiamento è previsto sulla finestra di uscita dei raggi X.
- Attenersi alle norme tecniche della casa costruttrice sia per quanto riguarda l'apparecchio che per il trattamento delle pellicole RX.
- Nessuna operazione di manutenzione sul tubo radiogeno deve essere svolta da personale dello studio, ma per qualunque intervento deve essere chiamato un tecnico specializzato della ditta installatrice.
- Avvertire immediatamente l'Esperto Qualificato nel caso di situazioni anomale.

## **REGOLE DI COMPORTAMENTO PER GLI ACCOMPAGNATORI DEL PAZIENTE**

Durante l'effettuazione dell'Esame Radiografico con "raggi X", gli eventuali accompagnatori possono sostare accanto al Paziente SOLO SE LA LORO PRESENZA È REALMENTE INDISPENSABILE.

Tuttavia, secondo la vigente normativa, è fatto divieto di esporsi alle radiazioni per assistere Pazienti non autosufficienti:

- a tutti coloro che svolgono una attività lavorativa con impiego di "raggi X"
- ai minori di 18 anni e le donne in gravidanza.

Il Medico che si appresta ad eseguire l'Esame Radiografico si accerta che:

- la presenza dell'accompagnatore sia realmente indispensabile
- l'accompagnatore non rientra nei casi di esclusione sopra descritti.

Ammesso l'accompagnatore, il Medico impartisce le opportune disposizioni circa l'uso degli indumenti protettivi, a cui l'accompagnatore deve attenersi.

Il Medico definisce la posizione esatta che l'accompagnatore deve tenere durante la sosta presso il Paziente, affinché la sua presenza sia finalizzata alla massima efficacia con la minor dose di radiazioni assorbita.

A questo proposito il Medico informa l'accompagnatore che:

- il fascio di "raggi X" ha dimensioni ridotte,
- il dispositivo da cui sono erogati i "raggi X" ha caratteristiche tali da rendere la radiazione diffusa molto bassa,
- la dose per l'accompagnatore si riduce di molto aumentando la sua distanza dal paziente,

pertanto, posizionandosi dietro o a lato del tubo a "raggi X" con il braccio disteso (nel caso si debba agire a contatto del paziente, ad es. per sostenere la lastrina) e con il busto il più lontano possibile, pur continuando a vedere il volto del Paziente che si accompagna, si assorbe una dose al corpo inferiore a 0.1 mSv, ossia 1/10 del valore assorbito annualmente per il fondo naturale di radiazioni presente in Italia.

## **REGOLE DI COMPORTAMENTO PER LE PAZIENTI IN STATO DI GRAVIDANZA**

La dose al feto derivante da una radiografia dentaria è inferiore a 0.01 Millisievert (mSv), come riportato nella normativa specifica per la protezione delle pazienti in stato di gravidanza.

Poiché la dose media annualmente assorbita in Italia per le radiazioni del fondo naturale è pari a 1 mSv, ne deriva che il rischio per il feto è trascurabile.

Tuttavia, al fine di analizzare con particolare attenzione il bilancio rischio-beneficio per la Paziente, in preparazione dell'Esame Radiografico, il Medico richiede espressamente alla Paziente di essere informato sull'eventuale stato di gravidanza, accertata o potenziale, da dichiarare anche nel caso in cui non sia in grado di escluderla con certezza.

## **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE COLLETTIVA (DPC)**

I Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC) devono avere un uso prioritario rispetto a quello dei DPI.

Indichiamo i Dispositivi di Protezione Collettiva in una sala di radiologia interventistica per attuare una efficace schermatura della radiazione X diffusa dal paziente.

### **1. schermi di protezione da applicare lateralmente al tavolo radiologico**

in funzione delle energie dei raggi X impiegati, possono garantire attenuazioni della radiazione diffusa fino al 95-97%

### **2. protezione pensile da soffitto**

posizionato tra paziente e operatori, protegge la testa, gli occhi e il collo e riduce la dose al busto e al capo degli operatori



### 3. barriere mobili

con ampia visiva di osservazione indicate in modo particolare per la protezione del personale infermieristico e del personale addetto alla anestesia



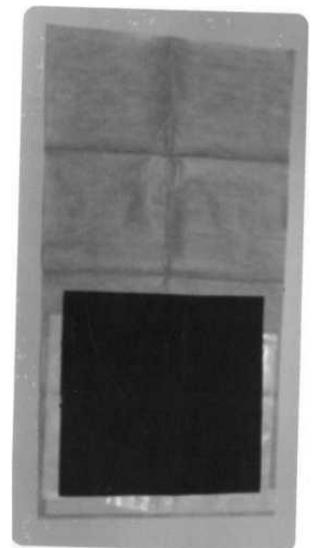
### 4. telini copri paziente

telini che contengono elementi schermanti (bismuto o tungsteno-antimonio) da posizionare sul paziente

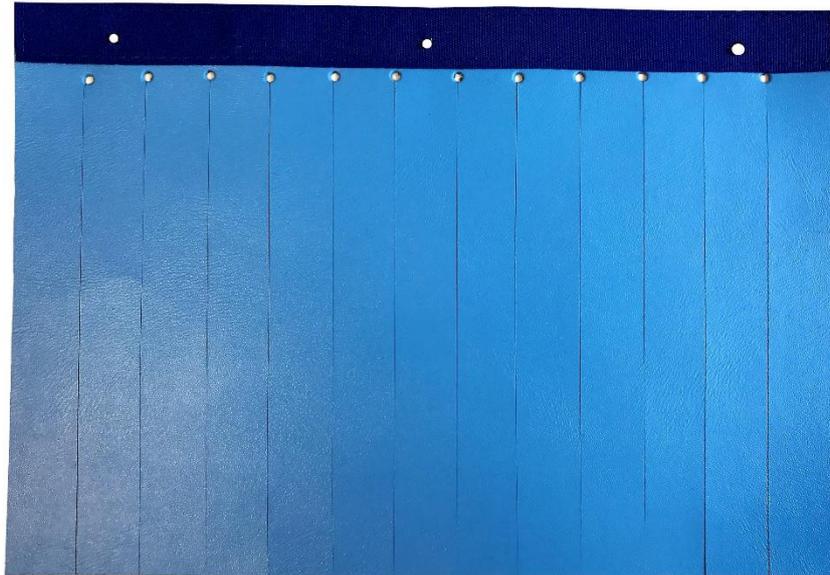
- permettono di ridurre la dose agli operatori di circa il 75%.

Alcuni autori riportano riduzioni della dose agli operatori di 12, 26 e 29 volte per gli *occhi*, per la *tiroide* e per le *mani* rispettivamente

- indicati per procedure complesse e nei casi in cui gli arti degli operatori debbano essere molto vicini al campo di radiazione



**5. teli amovibili**



## DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

Come noto, i DPI devono essere impiegati quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente ridotti da mezzi di protezione collettiva, da misure tecniche di prevenzione, da misure, metodi o procedimenti di riorganizzazione del lavoro (art. 74, comma 1 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

L'uso dei DPI, quindi, diventa necessario solo dopo aver valutato e attuato tutte le possibili forme di protezione collettiva.

Tutti i dispositivi di protezione dalle radiazioni ionizzanti sono classificati come dispositivi di **III categoria**, ovvero dispositivi che proteggono il lavoratore da rischi gravi o mortali.

I DPI devono riportare il marchio CE relativo alla conformità del prodotto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza.

Anche per i DPI, il principale elemento tecnico di difesa dalle radiazioni ionizzanti è costituito da barriere o schermature.

In particolare, la principale barriera di protezione individuale per gli operatori esposti a radiazioni ionizzanti è il **grembiule piombifero**.

Analogamente svolgono giubbotti, collari, grembiuli paragonadi, guanti e occhiali piombati. Mascherine e occhiali, visiere, guanti e camici monouso sono la normale dotazione di DPI per gli operatori della medicina nucleare e di laboratorio, quando trattano sostanze radioattive.

### CAPO



### COLLARE TIROIDEO (copri-tiroide)

Comporta una riduzione della dose efficace di un fattore da 1,5 a 1,9 rispetto all'utilizzo del solo camice

Protezione necessaria per quegli operatori la cui dosimetria a livello della tiroide è  $> 4$  mSv/mese, senza utilizzo di protezione.

In questo gruppo di operatori rientra la maggior parte degli interventisti



## **CAMICI**

In radiologia interventistica, l'elemento di criticità è considerato il peso del dispositivo, in quanto gli operatori devono indossare gli indumenti protettivi per lunghi periodi di tempo.

Per minimizzare lo sforzo fisico e i danni al collo e alla colonna vertebrale degli operatori, è desiderabile che l'indumento protettivo sia il più leggero possibile, fermo restando il grado di protezione richiesto.

Oggi i camici presenti sul mercato sono:

- ad alto contenuto di piombo (e quindi più pesanti)
- di tipo alleggerito (ovvero camici realizzati con piombo e metalli alternativi ad alto numero atomico);
- senza piombo (grazie all'uso di metalli alternativi pregiati quali tungsteno e antimonio o metalli alternativi poveri quali stagno e bismuto).

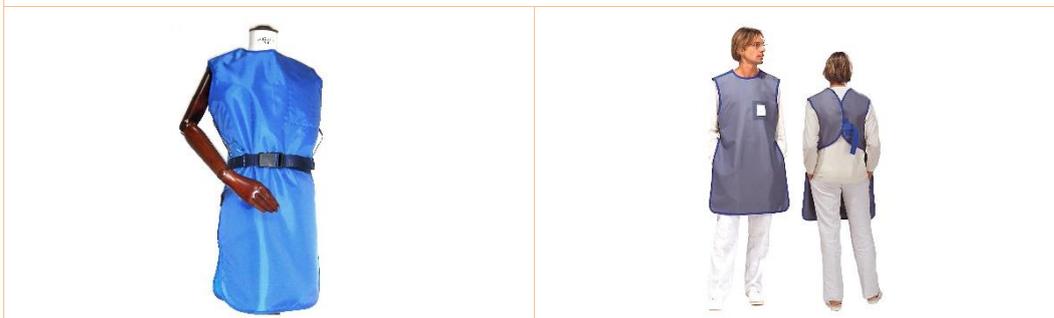
Le ultime due tipologie di camici hanno ampiamente sostituito i camici caricati al piombo.

Questi nuovi camici, avendo un peso più ridotto, permettono di alleviare la fatica fisica, oppure aumentare il grado di protezione anti-X senza aumentare il peso degli indumenti stessi.

In ogni caso, l'equivalenza in piombo deve essere riportata sull'etichetta dei camici e riferita ad un determinato valore di tensione (solitamente 100 kV), in quanto dipende dalla qualità del fascio di raggi X e dal metodo utilizzato per determinarla (condizioni di fascio stretto o largo, di fascio diretto o radiazione diffusa).

Tra i modelli disponibili in commercio, quello a due pezzi (corpetto e gonna) è la combinazione preferita da molti operatori del settore dell'interventistica al fine di ridurre il rischio ergonomico.

Il camice a due pezzi è raccomandato in quanto permette di distribuire il peso e garantire una protezione totale (fronte-retro).



## **PROTEZIONE DELLE MANI**

I guanti anti-X del tipo chirurgico oltre a garantire la protezione devono assicurare la massima sensibilità tattile. A causa di ciò i guanti in commercio forniscono una attenuazione limitata (30-50%) e pertanto, poiché possono dare agli operatori una sensazione di protezione non reale portando a trascurare le normali raccomandazioni di radioprotezione, il loro utilizzo è spesso sconsigliato.

I guanti possono essere utili nel caso in cui le mani degli operatori siano in prossimità del fascio primario.

Se, invece, le mani degli operatori sono nel fascio di radiazione primaria i guanti non forniscono alcuna protezione, in quanto la presenza del guanto nel fascio primario comporta un aumento della dose alle estremità



## **PROTEZIONE DEL CRISTALLINO**

**Raccomandazioni per ridurre la dose al cristallino del gruppo ORAMED (Optimization of RAdiation protection for MEDical staff)**

- le protezioni sospese al soffitto devono essere posizionate il più vicino possibile al paziente (tali schermi possono ridurre la dose al cristallino da 2 a 7 volte)
- quando non sono presenti i dispositivi pensili o non è possibile utilizzarli, devono essere usati occhiali con protezione laterale
- se viene utilizzato un sistema biplano, l'uso della protezione laterale è molto importante per la radioprotezione del cristallino
- sono da preferire le proiezioni che prevedono il tubo posizionato sotto il tavolo porta paziente: in questa modalità vi è una riduzione significativa della dose agli occhi (2-27 volte)
- nel caso di accesso femorale le dosi, se le protezioni sono utilizzate correttamente, sono più basse da 2 a 7 volte rispetto all'accesso radiale



**ALTRI DPI PER PROTEZIONE SPECIFICA**



**PROTEZIONE OVAIO**



**PROTEZIONE SCROTO**



## **ZERO GRAVITY**

migliora la protezione del lavoratore e riduce i rischi ergonomici.

Si tratta di un dispositivo di protezione pensile che protegge l'operatore dalla testa alle caviglie.

Si indossa in pochi secondi, riduce l'esposizione dell'interventista da 16 a 78 volte rispetto ad un camice anti-X e avvolge completamente l'operatore fornendo una protezione sostanziale.

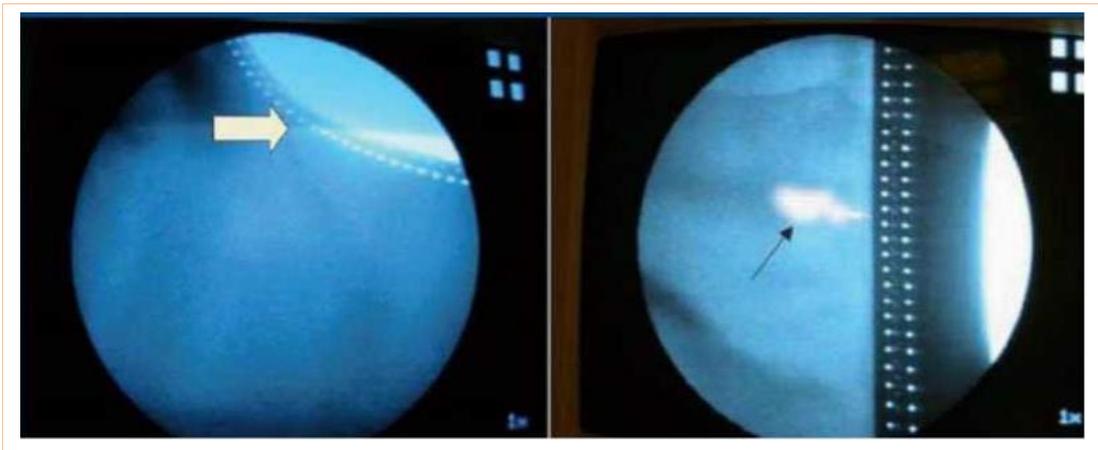


## VERIFICA PERIODICA DEI DPI

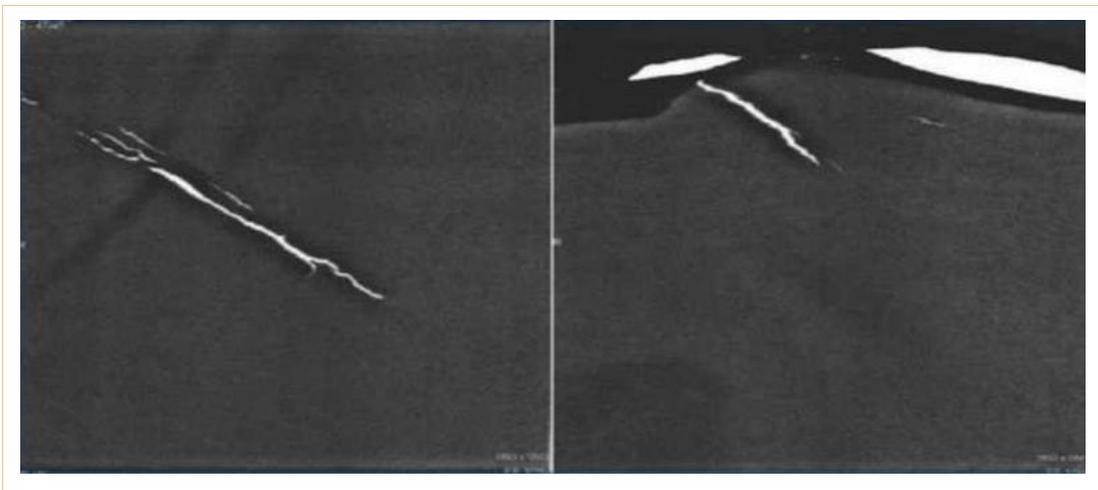
Negli indumenti di attenuazione dalle radiazioni è necessario effettuare sistematicamente accurate ispezioni visive per individuare eventuali crepe e rotture, in particolare negli indumenti di attenuazione dalle radiazioni convenzionali, dal momento che uno dei principali problemi è rappresentato dall'affaticamento dovuto al peso dei metalli.

Detta ispezione può essere effettuata secondo i seguenti metodi di controllo:

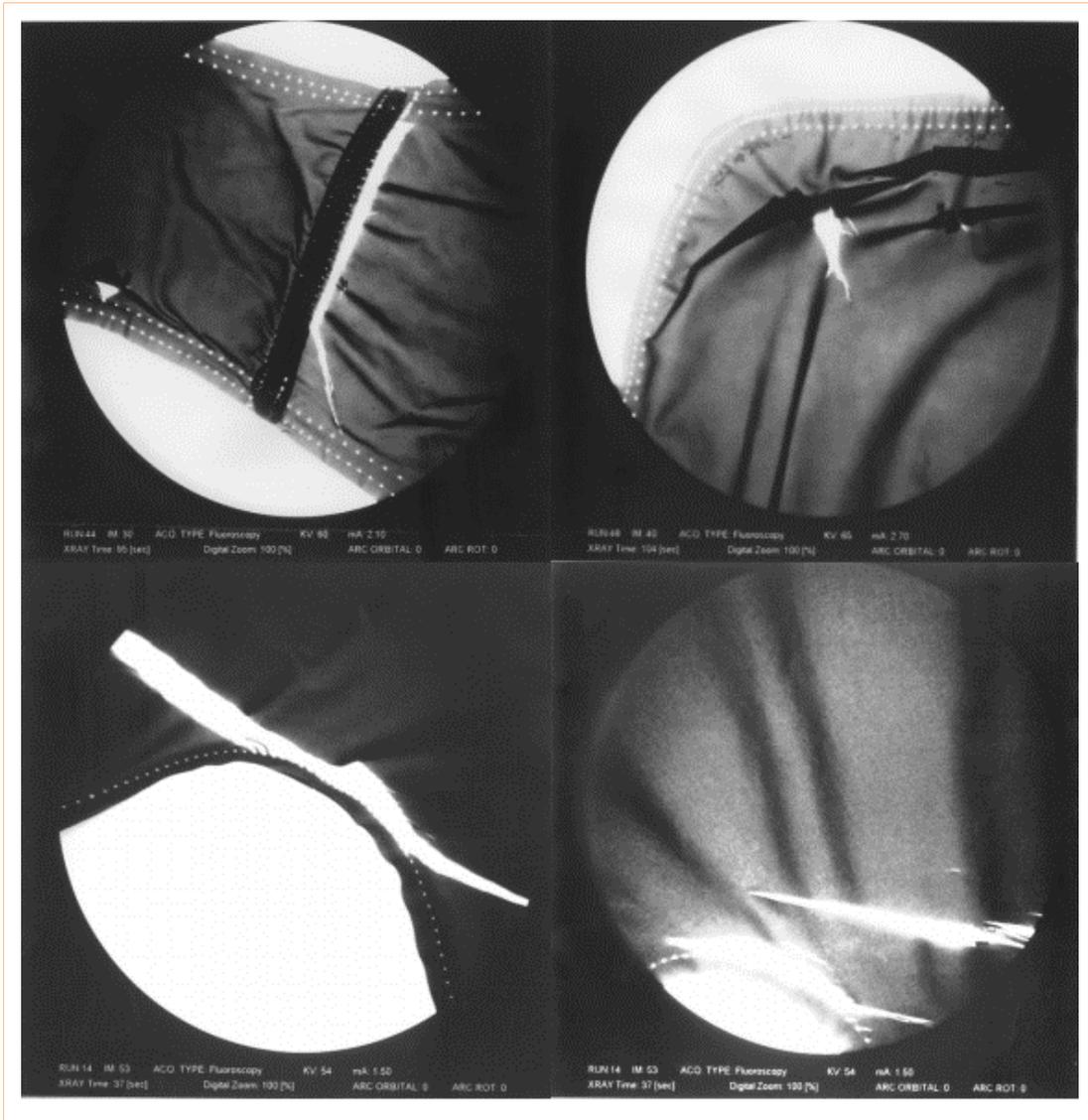
- **VISIVO**  
Cercare zone in cui il prodotto potrebbe essere danneggiato da forature, strappi o rottura del rivestimento esterno
- **TATTILE**  
esame fisico dell'indumento tale da sentire con le mani imperfezioni, lacune o separazione del materiale di attenuazione
- **RADIOSCOPICO**  
evidenzia alcuni difetti sul camice non riscontrabili mediante un controllo fisico (visivo e tattile), soprattutto nella zona delle cuciture, in camici in uso da più di 5 anni e in particolare nel modello a protezione anteriore e scapolare



buchi su camici evidenziati grazie a esame radioscopico



tagli su camici evidenziati grazie a esame radioscopico



Negli indumenti attenuatori delle radiazioni che possono essere lavati a mano o in lavatrice automatica, l'utilizzo di prodotti e soluzioni chimiche potrebbero danneggiare il tessuto esterno.

È opportuno controllare la compatibilità dei materiali a contatto con detergenti chimici in una piccola area prima di utilizzare tali sostanze.

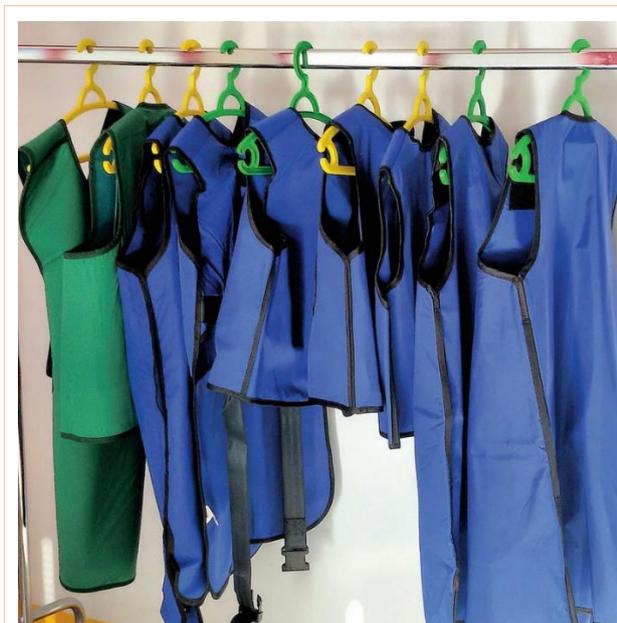
## **GESTIONE DEI DPI**

### **CONSERVAZIONE**

Al fine di garantire l'efficacia dei DPI dalle radiazioni X e ottimizzarne la durata, è necessaria la corretta conservazione e la pulizia periodica.

Modalità non corrette di manipolazione e conservazione infatti possono portare alla formazione di abrasioni e fessurazioni del materiale schermante e quindi alla non idoneità del dispositivo.

Le figure qui sotto rappresentano, rispettivamente, un esempio di conservazione corretta e scorretta dei camici anti X.



**CONSERVAZIONE CORRETTA**



**CONSERVAZIONE SCORRETTA**

In commercio esiste una vasta gamma di prodotti appositamente progettati per la corretta conservazione di questi dispositivi e le cui tecniche di manipolazione sono abbastanza intuitive.

Per esempio, in occasione del trasporto, il DPI dalle radiazioni X non deve essere piegato bensì arrotolato, al fine di evitare la formazione di screpolature.

È importante sottolineare, ancora, che la periodica pulizia dei DPI contribuisce anche alla rimozione dei batteri dalla loro superficie e quindi aiuta nel controllo delle infezioni.

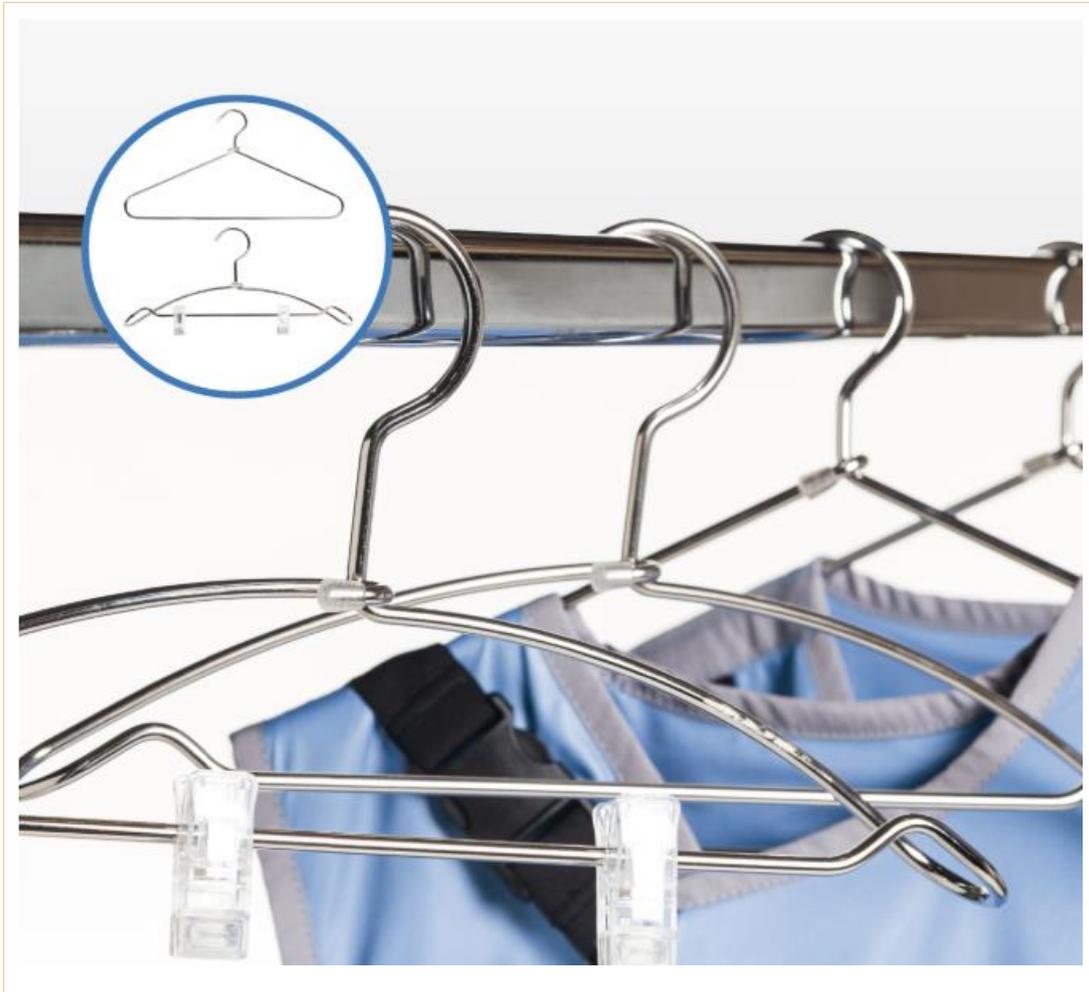
I produttori hanno l'obbligo di indicare, nel manuale dell'utilizzatore, i procedimenti di pulizia ammessi e le attenzioni da adottare.

Nel caso in cui i DPI dalle radiazioni X vengano utilizzati da più lavoratori sarà compito del DL garantirne la pulizia periodica. Lo stesso dovrà stabilirne la periodicità, dove e come effettuare le operazioni di pulizia, tenendo conto dei rischi degli indumenti non puliti e delle misure di protezione da garantire.

I dati dovranno essere successivamente aggiornati nel database.

Al termine del loro utilizzo i camici dovranno essere conservati in un luogo idoneo secondo le modalità e le indicazioni stabilite dal costruttore.

Sarà quindi necessaria l'individuazione, all'interno dei singoli reparti, di una o più aree dedicate alla conservazione dei camici anti X, attrezzate con idonei sostegni, sia fissi sia mobili, in numero adeguato a sorreggere in modo corretto l'intero numero di DPI assegnati al reparto.



## **SOSTITUZIONI E/O NUOVE DISTRIBUZIONI**

La consegna e/o sostituzione dei DPI dovrà essere effettuata da una figura aziendale, che dovrà essere a conoscenza delle informazioni necessarie relativamente alla tipologia di DPI assegnata e delle scelte fatte dal DL, evitando situazioni non controllate in cui il lavoratore preleva autonomamente il dispositivo che ritiene necessario tra quelli messi a disposizione dall'azienda.

Al momento della consegna o sostituzione del DPI dovrà essere acquisita la firma del lavoratore, e dovranno essere aggiornati i dati all'interno del database.

Pur senza entrare nel dettaglio, per il quale si rimanda alla letteratura di settore, si ritiene di dover sottolineare la necessità di porre particolare attenzione allo smaltimento dei dispositivi sostituiti. Questo non solo per la eventuale presenza di piombo, ma anche per gli altri componenti impiegati per la realizzazione sia del materiale schermante sia del rivestimento esterno (ftalati).

## **FORMAZIONE, INFORMAZIONE, ADDESTRAMENTO E VIGILANZA SUL CORRETTO USO DEI DPI**

Come già detto, i DPI dalle radiazioni X sono ricompresi tra i DPI di terza categoria di cui al D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

Di conseguenza, per questi DPI l'addestramento dei lavoratori è obbligatorio nell'ambito dello specifico percorso di formazione, informazione e addestramento che è esplicitato all'interno dell'art. 77 tra gli obblighi del DL.

Al di là dell'obbligo normativo, va comunque ricordato che l'uso di questi DPI può rendere il lavoro più faticoso e complesso e per questo è possibile che vi sia una qualche resistenza al loro impiego sistematico.

Allo stesso modo, la conservazione o la pulizia non conforme a quanto indicato dal costruttore ne può causare il degrado e la conseguente non idoneità all'uso.

I DPI devono essere regolarmente puliti, controllati e mantenuti in conformità con le raccomandazioni del costruttore: queste indicazioni devono essere fornite in modo esplicito e completo agli operatori.

**Per questo la formazione/informazione, l'addestramento e la successiva verifica dell'applicazione delle procedure costituiscono momenti fondamentali del processo di organizzazione e gestione della sicurezza.**

Il DL si avvale dell'esperto qualificato (EQ) per formare, informare e addestrare i lavoratori sul corretto utilizzo e sulle modalità di conservazione dei DPI dalla radiazione X. Durante questi eventi formativi il personale deve essere messo a conoscenza delle procedure, elaborate dalle figure coinvolte, da rispettare e applicare durante lo svolgimento dell'attività lavorativa, al fine di tutelare la propria salute e sicurezza.

È fondamentale, alla fine del processo di addestramento, verificare che il singolo lavoratore abbia recepito correttamente le informazioni fornite durante i corsi, e che sia in grado di applicarle durante lo svolgimento dell'attività lavorativa.

È quindi importante che i preposti verifichino costantemente:

- l'effettivo e corretto utilizzo, da parte dei lavoratori, dei dispositivi di protezione assegnati
- l'utilizzo, non promiscuo, dello stesso camice in dotazione personale da parte di più operatori
- che i camici siano riposti in modo adeguato e in luogo idoneo quando non utilizzati.

Le attività di informazione, formazione e addestramento relative all'utilizzo dei DPI, che risultano tutte sanzionate come reati contravvenzionali nell'ambito del Titolo III Capo II del D. Lgs. 81/08 e s.m.i., dovranno essere documentate con attestazione avente i seguenti contenuti minimi:

- data e indicazione della durata dell'attività
- nominativo di chi ha svolto l'attività di formazione
- indicazione dei contenuti trattati
- elenco dei partecipanti
- registro con firma delle presenze

## **RIUNIONE PERIODICA**

A tutti gli aspetti legati ai DPI dalla radiazione X, è necessario che venga riservato un momento di verifica nell'ambito della riunione periodica di cui art. 35 D. Lgs. 81/08 e s.m.i., che dovrà essere indetta almeno una volta all'anno, per aziende con più di 15 dipendenti, e che veda il coinvolgimento del DL o di un suo rappresentante, del RSPP, del MC, dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza e dell'esperto qualificato.

Per quanto in argomento va ricordato che nel corso della riunione il DL dovrà sottoporre all'esame dei partecipanti:

- l'andamento degli infortuni e delle malattie professionali e della sorveglianza sanitaria
- i criteri di scelta, le caratteristiche tecniche e l'efficacia dei DPI
- i programmi di informazione e formazione dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori ai fini della sicurezza e della protezione della loro salute



## **USO DI DPC E DPI IN ITALIA: studio multicentrico**

- il 52% dei medici non utilizza occhiali anti-X mentre il 30% dichiara di utilizzarli sempre
- il 59% dei medici dichiara di utilizzare sempre la protezione pensile da soffitto mentre il 15% dichiara di non utilizzarla mai (in particolare, in cardiologia interventistica viene usata mediamente nel 71% delle procedure esaminate)
- il 67% dei medici dichiara di utilizzare sempre la protezione agganciata al tavolo porta paziente, mentre il 17% dichiara di non utilizzarla mai (in particolare, in cardiologia interventistica viene usata mediamente nel 74% delle procedure esaminate)
- l'89% dei medici dichiara di non utilizzare i teli anti-X sui pazienti, mentre solo l'1% ne dichiara l'utilizzo sempre.

## **REGOLE D'ORO PER LA PROTEZIONE DEGLI OPERATORI**



**RAPPORTI ISTISAN 15|41**

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

### **Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica**

Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità  
in radiologia interventistica



- Minimizzare il tempo di fluoroscopia: utilizzare i loop di registrazione fluoroscopica per rivedere i processi dinamici; utilizzare la *last image hold* per fini di studio, consultazione o formazione anziché utilizzare ulteriore scopia.
- Minimizzare il numero di immagini: durante la cineangiografia il livello di radiazione è 10 volte superiore a quello che si ha durante la fluoroscopia.
- Ridurre le acquisizioni in DSA e utilizzare frame rate variabili ottimizzati per la procedura (es. per un'arteriografia dell'asse celiaco utilizzare 1 immagine/s per 6 secondi, 1 immagine ogni 2 secondi per 24 secondi, anziché utilizzare un frame rate costante ad esempio 2 immagini/s per 30 secondi).
- Selezionare nella modalità cine/registrazione o seriografica, un valore di f/s il più basso possibile. Riservare la scelta di valori di f/s superiori solo nel caso vi siano indicazioni specifiche che ne giustificano una reale necessità (es. in neuroradiologia malformazioni o fistole ad alto flusso).
- Per la parte di documentazione, anziché acquisire ulteriori immagini, utilizzare le ultime immagini acquisite già memorizzate.
- Evitare o ridurre l'utilizzo di proiezioni LAO/RAO con angolazioni estreme. Nel caso preferire le proiezioni AP cranio o caudate.
- Quando si utilizzano proiezioni angolate o laterali, gli operatori dovrebbero collocarsi dallo stesso lato del recettore di immagine (intensificatore di brillantezza/*flat panel*) e non dalla parte del tubo.
- Utilizzare i filtri elettronici e/o meccanici (*wedge filter*) per ottenere uniformità di immagine e ottimizzare l'esposizione evitando sovraesposizioni.
- Minimizzare l'uso di ingrandimenti elettronici.
- Utilizzare, compatibilmente con la procedura, un FOV più panoramico.
- Collimare sempre il fascio: un'accurata collimazione riduce la dose al paziente e migliora la qualità dell'immagine riducendo la radiazione diffusa.
- Utilizzare il sistema in modalità tubo sotto il lettino porta paziente e recettore di immagine sopra; posizionare il lettino porta paziente in modo che la distanza tra il tubo e il paziente sia la massima possibile e porre il recettore di immagine il più vicino possibile al paziente.

- Utilizzare le tecnologie disponibili per ridurre la dose ai pazienti: preferire la modalità di fluoroscopia pulsata a quella continua; compatibilmente con la qualità dell'immagine e con la fase della procedura, utilizzare la modalità di fluoroscopia pulsata a bassa dose rispetto a quella ad alta dose; in caso di bambini o pazienti adulti esili è preferibile rimuovere la griglia antidiffusione.
- Utilizzare l'iniettore che permette di allontanarsi dal tavolo o di uscire dalla sala durante le acquisizioni in DSA.
- Utilizzare le protezioni individuali quali camici e copritiroide e le protezioni di tipo collettivo quali protezione pensile sospesa al soffitto, ove possibile, e protezione agganciata al tavolo porta paziente.
- È raccomandabile utilizzare gli occhiali anti-X con protezione laterale quando non è possibile utilizzare la protezione pensile durante tutta la procedura.
- Utilizzare correttamente le protezioni pensili e risistemarle ogni volta che si cambia proiezione.
- Utilizzare sempre e correttamente i dosimetri personali.
- Disabilitare la possibilità di erogazione dei raggi X a fine procedura per evitare esposizioni accidentali.
- Sarebbe raccomandabile, per alcune procedure complesse e che richiedono lunghi tempi di esposizione, l'impiego del telino anti-X posizionato sul paziente, al fine di ridurre l'esposizione degli operatori che lavorano in prossimità del paziente.

## **GLOSSARIO**

### **ALARA (As Low As Reasonably Achievable)**

procedura per tenere le dosi ricevute dai lavoratori e dal pubblico le più basse possibili, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

### **ATTIVAZIONE**

processo di produzione di un materiale radioattivo tramite bombardamento con neutroni, protoni o altre particelle.

### **ATTIVITÀ**

numero di trasformazioni nucleari spontanee di un radionuclide che si producono nell'unità di tempo; si esprime in becquerel.

### **BECQUEREL (Bq)**

unità di misura dell'attività; 1 Bq = 1 disintegrazione al secondo.

### **CONTAMINAZIONE RADIOATTIVA**

contaminazione di una matrice, di una superficie, di un ambiente di vita o di lavoro o di un individuo, prodotta da sostanze radioattive.

### **DOSE ASSORBITA**

energia assorbita per unità di massa di materiale irraggiato; si esprime in Gray (Gy).

### **DOSE EFFICACE**

somma delle dosi equivalenti nei diversi organi e tessuti del corpo umano moltiplicate per gli appropriati fattori di ponderazione; si esprime in Sv.

### **DOSE EFFICACE IMPEGNATA**

somma delle dosi equivalenti impegnate nei diversi organi e tessuti risultanti dall'introduzione di uno o più radionuclidi, ciascuna moltiplicata per il fattore di ponderazione del tessuto  $w_T$ . L'unità di dose efficace impegnata è il Sievert.

### **DOSE EQUIVALENTE**

prodotto della dose assorbita media in un tessuto o organo per il fattore di ponderazione delle radiazioni; si esprime in Sievert.

### **DOSE EQUIVALENTE IMPEGNATA**

dose equivalente ricevuta da un organo o da un tessuto, in un determinato periodo di tempo, in seguito all'introduzione di uno o più radionuclidi; si esprime in Sievert.

### **EMERGENZA**

una situazione che richiede azioni urgenti per proteggere lavoratori, individui della popolazione ovvero l'intera popolazione o parte di essa.

### **ESPERTO QUALIFICATO**

persona che possiede le cognizioni e l'addestramento necessari sia per effettuare misurazioni, esami, verifiche o valutazioni di carattere fisico, tecnico o radiotossicologico, sia per assicurare il corretto funzionamento dei dispositivi di radioprotezione, sia per fornire tutte le altre indicazioni e formulare provvedimenti atti a garantire la sorveglianza fisica della protezione dei

## *rischi da esposizione a radiazioni ionizzanti*

lavoratori e della popolazione. La sua qualificazione è riconosciuta secondo procedure stabilite per legge.

### **ESPOSIZIONE**

qualsiasi esposizione di persone a radiazioni ionizzanti.

### **ESPOSIZIONE ACCIDENTALE**

esposizione di singole persone a carattere fortuito e involontario.

### **ESPOSIZIONE ESTERNA**

esposizione prodotta da sorgenti situate all'esterno dell'organismo.

### **ESPOSIZIONE INTERNA**

esposizione prodotta da sorgenti introdotte nell'organismo.

### **ESPOSIZIONE TOTALE**

combinazione dell'esposizione esterna e interna.

### **ESPOSIZIONE PARZIALE**

esposizione che colpisce soprattutto una parte dell'organismo o uno o più organi o tessuti, oppure esposizione del corpo intero considerata non omogenea.

### **ESPOSIZIONE POTENZIALE**

esposizione che, pur non essendo certa, ha una probabilità di verificarsi prevedibile in anticipo.

### **FATTORE DI PONDERAZIONE DI UN ORGANO O TESSUTO**

frazione del rischio stocastico, risultante da un'irradiazione uniforme del corpo, attribuibile all'organo o tessuto considerato.

### **FATTORE DI PONDERAZIONE DELLE RADIAZIONI**

fattore per il quale si moltiplica la dose assorbita in un organo tessuto per tener conto della qualità della radiazione.

### **FONDO NATURALE DI RADIAZIONI**

insieme delle radiazioni ionizzanti provenienti da sorgenti naturali, terrestri e cosmiche, sempreché l'esposizione che ne risulta non sia accresciuta in modo significativo da attività umane.

### **GRAY**

unità di misura della dose assorbita;  $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J.kg}^{-1}$

### **GRUPPI DI RIFERIMENTO DELLA POPOLAZIONE**

gruppi che comprendono persone la cui esposizione è ragionevolmente omogenea e rappresentativa di quella degli individui della popolazione maggiormente esposti, in relazione ad una determinata fonte di esposizione.

### **INCIDENTE**

evento imprevisto che provoca danni ad un'installazione o ne perturba il buon funzionamento e può comportare, per una o più persone, dosi superiori ai limiti.

## **INTRODUZIONE**

attività dei radionuclidi che penetrano nell'organismo provenienti dall'ambiente esterno.

## **IRRADIAZIONE ESTERNA**

vedere esposizione esterna.

## **IRRADIAZIONE INTERNA**

vedere esposizione interna.

## **LAVORATORI ESPOSTI**

persone sottoposte, per l'attività che svolgono, a un'esposizione che può comportare dosi superiori ai pertinenti limiti fissati per le persone del pubblico.

## **LAVORATORI ESPOSTI DI CATEGORIA A**

lavoratori suscettibili di ricevere in un anno solare una dose superiore a 3/10 di uno dei pertinenti limiti raccomandati.

## **LAVORATORI ESPOSTI DI CATEGORIA B**

lavoratori esposti non classificati in categoria A.

## **LIMITI DI DOSE**

limiti fissati per le dosi riguardanti l'esposizione dei lavoratori esposti, degli apprendisti, degli studenti e delle persone del pubblico, per le attività disciplinate dal D.Lgs. 230/95. I limiti di dose si applicano alla somma delle dosi ricevute per esposizione esterna nel periodo considerato e delle dosi impegnate derivanti dall'introduzione di radionuclidi nello stesso periodo.

## **MEDICO AUTORIZZATO**

medico responsabile della sorveglianza medica dei lavoratori esposti, la cui qualificazione e specializzazione sono riconosciute secondo le procedure e le modalità stabilite dalla legge.

## **MEDICO COMPETENTE**

medico addetto alla sorveglianza medica ai fini del D.Lgs. 81/08 (ex D.Lgs. 626/94).

## **PERSONE DEL PUBBLICO**

individui della popolazione esclusi i lavoratori, gli apprendisti e gli studenti esposti in ragione della loro attività.

## **RADIAZIONI IONIZZANTI**

trasferimento di energia in forma di particelle o onde elettromagnetiche con lunghezza di onda non superiore a 100 nm o con frequenza non minore di  $3 \cdot 10^{15}$  Hz in grado di produrre ioni direttamente o indirettamente.

## **RADIOATTIVITÀ**

processo naturale attraverso il quale gli atomi instabili di un elemento emettono l'energia in eccesso da parte dei nuclei, trasformandosi in atomi di un diverso elemento o in stati energetici di minor energia dello stesso elemento.

## **SIEVERT**

unità di misura della dose equivalente e della dose efficace; se il fattore di ponderazione della radiazione è uguale a 1 si avrà:  $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J} \cdot \text{kg}^{-1}$

**SORGENTE DI RADIAZIONI**

apparecchio generatore di radiazioni ionizzanti (macchina radiogena) o materia radioattiva, ancorché contenuta in apparecchiature o dispositivi in genere, dei quali, ai fini della radioprotezione, non si può trascurare l'attività, o la concentrazione di radionuclidi, o l'emissione di radiazioni.

**SORGENTE NATURALE DI RADIAZIONI**

sorgente di radiazioni ionizzanti di origine naturale, sia terrestre che cosmica.

**SORGENTE SIGILLATA**

sorgente formata da materie radioattive solidamente incorporate in materie solide e di fatto inattive, o sigillate in un involucro inattivo che presenti una resistenza sufficiente per evitare, in condizioni normali di impiego, dispersione di materie radioattive superiore ai valori stabiliti dalle norme di buona tecnica applicabili.

**SORGENTE NON SIGILLATA**

qualsiasi sorgente che non corrisponde alle caratteristiche o ai requisiti della sorgente sigillata.

**SORVEGLIANZA MEDICA**

l'insieme delle visite mediche, delle indagini specialistiche e di laboratorio, dei provvedimenti sanitari adottati dal medico, al fine di garantire la protezione sanitaria dei lavoratori esposti.

**SORVEGLIANZA FISICA**

l'insieme dei dispositivi adottati, delle valutazioni, delle misure e degli esami effettuati, delle indicazioni fornite e dei provvedimenti formulati dall'esperto qualificato al fine di garantire la protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione.

**SOSTANZA RADIOATTIVA**

ogni specie chimica contenente uno o più radionuclidi di cui, ai fini della radioprotezione, non si può trascurare l'attività o la concentrazione.

**ZONA CONTROLLATA**

ambiente di lavoro, sottoposto a regolamentazione per motivi di protezione dalle radiazioni ionizzanti, in cui sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento in un anno solare dei 3/10 di uno qualsiasi dei valori dei limiti per i lavoratori esposti, e in cui l'accesso è segnalato e regolamentato.

**ZONA SORVEGLIATA**

ambiente di lavoro in cui può essere superato in un anno solare uno dei pertinenti limiti fissati per le persone del pubblico e che non è zona controllata.

allegato 1

## AGENTI MUTAGENI

I raggi X non solo l'unico mutageno presente nell'ambiente di lavoro e non sono certo l'unico agente nocivo.

Esistono studi statistici, sviluppati anche a scopo assicurativo, che correlano l'esercizio di una professione e anche talune condizioni o abitudini di vita, con possibili riduzioni della durata della vita.

Come si vede nelle tabelle seguenti è stato anche calcolato che taluni provvedimenti, quali l'uso delle cinture di sicurezza, aumentano statisticamente la durata della vita.

Causa	Riduzione della durata di vita ( giorni )
abuso di alcool	4000
essere celibe, vedovo o divorziato	3500
fumo (1 pacchetto di sigarette/giorno)	2250
essere nubile, vedova o divorziata	1600
essere sovrappeso ( + 20% )	1040
incidenti con veicoli a motore	207
alcool	130
incidenti in casa	74
fumo passivo	50
<b><u>esposizione alle radiazioni lavoratori (5 mSv/anno)</u></b>	<b>40</b>
cadute	28
<b><u>esposizione alle radiazioni individui della popolazione (1 mSv/anno )</u></b>	<b>18</b>
esami RX-diagnostici	6
caffè	6
bevande dietetiche	2
acqua potabile	1,3
rilevatori antincendio	- 10
cinture di sicurezza	- 50

allegato 2

**D.Lgs. 187/00 (26 maggio 2000)**

**Attuazione della direttiva 43/97/EURATOM riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;  
Vista la legge 5 febbraio 1999, n.25;  
Vista la direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom;  
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230;  
Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n.112;  
Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 18 febbraio 2000;  
Sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;  
Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;  
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 26 maggio 2000;  
Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e della sanità di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, dell'ambiente, dell'industria, del commercio, dell'artigianato e del commercio con l'estero, del lavoro e della previdenza sociale, dell'università e della ricerca scientifica e degli affari regionali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

articolo 1

***Campo d'applicazione***

1. Il presente decreto legislativo definisce i principi generali della radioprotezione delle persone per quanto riguarda le esposizioni di cui ai commi 2 e 3.
2. Il presente decreto legislativo si applica alle seguenti esposizioni mediche:
  - a. esposizione di pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;
  - b. esposizione di persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria professionale;
  - c. esposizione di persone nell'ambito di programmi di screening sanitario;
  - d. esposizione di persone sane o di pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico;
  - e. esposizione di persone nell'ambito di procedure medico-legali.
3. Il presente decreto legislativo si applica inoltre alle esposizioni di persone che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

Articolo 2

***Definizioni***

1. Ai fini del presente decreto si intende per:
  - a. *aspetti pratici*: le azioni connesse ad una qualsiasi delle esposizioni di cui all'articolo 1, comma 2, quale la manovra e l'impiego di attrezzature radiologiche, e la valutazione di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione, la calibrazione e la manutenzione dell'attrezzatura, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci e lo sviluppo di pellicole.
  - b. *attività radiodiagnostiche complementari*: attività di ausilio diretto al medico chirurgo 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;
  - c. *autorità competente*: l'autorità indicata nei singoli articoli;
  - d. *controllo della qualità*: rientra nella garanzia della qualità. Una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate;
  - e. *detrimento individuale per la salute*: gli effetti negativi clinicamente osservabili che si manifestano nelle persone o nei loro discendenti e la cui comparsa è immediata o tardiva e, in quest'ultimo caso, probabile ma non certa;
  - f. *dose al paziente*: la dose somministrata ai pazienti o ad altra persona sottoposta ad esposizioni mediche;
  - g. *dosimetria dei pazienti*: la dosimetria relativa ai pazienti o ad altre persone sottoposte ad esposizioni mediche;
  - h. *esercente*: il soggetto che, secondo il tipo e l'organizzazione dell'impresa, ha la responsabilità dell'impresa stessa ovvero dell'unità produttiva, intesa come stabilimento o struttura finalizzata alla produzione di beni o servizi, dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale;
  - i. *esperto in fisica medica*: una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del presente decreto legislativo, con una formazione ai sensi dell'articolo 7, comma 5, e che, se del caso, agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva.

- l. *esposizione*: l'essere esposti a radiazioni ionizzanti;
  - m. *garanzia della qualità*: le azioni programmate e sistematiche intese ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti;
  - n. *impianto radiologico*: impianto contenente attrezzature radiologiche;
  - o. *ispezione*: l'ispezione è il controllo da parte di un'autorità competente per verificare la conformità con le disposizioni vigenti sulla protezione radiologica per procedure medico radiologiche, attrezzature utilizzate o impianti radiologici;
  - p. *livelli diagnostici di riferimento*: livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o, nel caso della medicina nucleare diagnostica, livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzatura ampiamente definiti. Tali livelli non dovrebbero essere superati per procedimenti standard, in condizioni di applicazione corrette e normali riguardo all'intervento diagnostico e tecnico;
  - q. *pratica*: un'attività umana che può aumentare l'esposizione degli individui alle radiazioni ionizzanti;
  - r. *prescrivente*: il medico chirurgo o l'odontoiatra, iscritti nei rispettivi albi ;
  - s. *procedure medico - legali*: procedimenti effettuati a fini assicurativi o legali, anche senza indicazione clinica;
  - t. *procedura medico-radiologica*: qualunque procedimento concernente le esposizioni mediche;
  - u. *radiazioni ionizzanti o radiazioni*: radiazioni costituite da particelle aventi capacità di determinare direttamente o indirettamente la formazione di ioni o da onde elettromagnetiche aventi una lunghezza d'onda pari o inferiore a 100 nanometri;
  - v. *radiologico*: attinente alla radiodiagnostica e ai procedimenti radioterapeutici nonché alla radiologia interventiva o ad altre procedure che implicano l'uso di radiazioni ionizzanti;
  - w. *radiodiagnostico*: attinente alla radiologia diagnostica medica, alla radiologia odontoiatrica e alla medicina nucleare diagnostica in vivo.
2. Ai fini del presente decreto, inoltre, si intende per:
- a. *radioterapeutico*: attinente alla radioterapia, compresa la medicina nucleare a scopi terapeutici;
  - b. *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 a svolgere direttamente l'indagine clinica ;
  - c. *responsabilità clinica*: la responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali attribuita ad uno specialista. In particolare: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con altri specialisti e con il personale eventualmente delegato per aspetti pratici; reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti; trasmissione, su richiesta, di informazioni radiologiche esistenti o di documenti ad altri medici specialisti o prescrittivi; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti;
  - d. *screening sanitario*: il procedimento che impiega radiazioni ionizzanti per la diagnosi precoce nei gruppi di popolazione a rischio;
  - e. *sorveglianza sanitaria professionale*: sorveglianza medica destinata ai lavoratori secondo la vigente normativa;
  - f. *specialista*: il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali ai sensi dell'articolo 7, commi 3 e 4;
  - g. *verifica clinica*: l'esame sistematico o il riesame di procedure medico- radiologiche finalizzate al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente mediante un controllo strutturato, per cui le pratiche radiologiche, i procedimenti e i risultati sono esaminati in base ai protocolli convenuti per procedure medico-radiologiche di buon livello, modificando tali pratiche se del caso, e applicando nuovi protocolli se necessario;
  - h. *vincolo di dose*: una restrizione per le dosi individuali prevedibili che possono derivare da una determinata sorgente, cui attenersi nella fase di pianificazione della radioprotezione tenuto conto del criterio di ottimizzazione.
3. Ai fini del presente decreto valgono, in quanto non previste ai commi 1 e 2, le definizioni di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, e successive modificazioni.

### Articolo 3

#### **Principio di giustificazione**

1. È vietata l'esposizione non giustificata.
2. Le esposizioni mediche di cui all'articolo 1, comma 2, devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti. In particolare:
  - a. tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate;
  - b. i tipi di pratiche esistenti che comportano esposizioni mediche possono essere riveduti ogniqualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze;
  - c. il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche deve svolgersi nell'ambito dell'attività professionale specialistica tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica.
- 2.bis. Il Ministero della sanità può vietare, sentito il Consiglio superiore di sanità, tipi di esposizioni mediche non giustificati.
3. Tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificata in generale, può essere giustificata invece per il singolo individuo in circostanze da valutare caso per caso.

## *rischi da esposizione a radiazioni ionizzanti*

4. Il prescrivente e lo specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.
5. Le esposizioni mediche per la ricerca clinica e biomedica sono valutate dal comitato etico istituito ai sensi della norme vigenti.
6. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e), che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte, devono essere giustificate in modo particolare e devono essere effettuate secondo le indicazioni di cui all'articolo 4, comma 6.
7. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, devono mostrare di essere sufficientemente efficaci per la salute del paziente, tenendo conto dei vantaggi diretti, dei vantaggi per le persone di cui all'articolo 1, comma 3, nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare; le relative giustificazioni e i relativi vincoli di dose sono quelli indicati nell'allegato I, parte I.
8. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, sono vietate nei confronti dei minori di 18 anni e delle donne con gravidanza in atto.

### Articolo 4

#### ***Principio di ottimizzazione***

1. Tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiologici di cui all'articolo 1, comma 2, ad 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; il principio di ottimizzazione riguarda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, la delega degli aspetti pratici, nonché i programmi per la garanzia di qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente.
2. Per tutte le esposizioni mediche a scopo terapeutico di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), lo specialista deve programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.
3. Ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami radiodiagnostici si deve tenere conto dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) secondo le linee guida indicate nell'allegato II.
4. Le procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera d), si conformano a quanto previsto nell'allegato III. Nei casi in cui i programmi di ricerca non siano suscettibili di produrre benefici diretti sulla persona esposta, si applicano comunque le disposizioni di cui all'articolo 99 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230.
5. In deroga a quanto stabilito al comma 4, nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento sperimentale terapeutico o diagnostico e che si aspettano di ricevere un beneficio terapeutico o diagnostico da tale trattamento, lo specialista programma su base individuale i livelli massimi delle dosi.
6. Particolare attenzione deve essere posta a che la dose derivante da esposizione medico-legale di cui all'articolo 1 comma 2, lettera e), sia mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile.
7. Le procedure di ottimizzazione e i vincoli di dose per le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, di soggetti che coscientemente e volontariamente collaborano, al di fuori della loro occupazione, all'assistenza ed al conforto di pazienti sottoposti a diagnosi o, se del caso, a terapia, sono quelli indicati nell'allegato I, parte II.
8. Nel caso di un paziente sottoposto ad un trattamento o ad una diagnosi con radionuclidi, se del caso, il medico nucleare o il radioterapista fornisce al paziente stesso o al suo tutore legale istruzioni scritte volte a ridurre, per quanto ragionevolmente conseguibile, le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente, nonché le informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti. Tali istruzioni sono impartite prima di lasciare la struttura sanitaria.
9. Per quanto riguarda l'attività dei radionuclidi presenti nel paziente all'atto dell'eventuale dimissione da strutture protette, si applica, in attesa dell'emanazione del decreto previsto dall'articolo 105, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, quanto previsto nell'allegato I, parte II.

### Articolo 5

#### ***Responsabilità***

1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 3, comma 5, le esposizioni mediche sono effettuate dallo specialista su richiesta motivata del prescrivente. La scelta delle metodologie e tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti compete allo specialista.
2. Ogni esposizione medica di cui all'articolo 1, comma 2, è effettuata sotto la responsabilità dello specialista.
3. Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa possono essere delegati dallo specialista al tecnico sanitario di radiologia medica o all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.
4. Le procedure da seguire nel caso di esami medico-legali sono quelle previste nell'ambito della disciplina vigente in materia.
5. L'esercente ha l'obbligo di identificare il responsabile dell'impianto radiologico.
6. Le esposizioni di persone a scopo di ricerca scientifica clinica possono essere effettuate soltanto con il consenso scritto delle persone medesime, previa informazione sui rischi connessi con l'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

### Articolo 6

#### ***Procedure***

1. Il Ministero della sanità adotta linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate nonché raccomandazioni ai prescrittenti relative ai criteri di riferimento, ivi comprese le dosi, per le esposizioni mediche che consentono di caratterizzare la prestazione sanitaria connessa con la pratica; tali linee guida sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale.
2. Il responsabile dell'impianto radiologico provvede a che, per ciascun tipo di pratica radiologica standardizzata ai sensi del comma 1, siano adottati protocolli scritti di riferimento per ciascuna attrezzatura.
3. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, garantiscono che nelle procedure inerenti la radioterapia lo specialista si avvalga di un esperto in fisica medica e che nelle attività di medicina nucleare in vivo sia disponibile un esperto in fisica medica. Nelle linee guida di cui al comma 1 sono eventualmente stabilite le altre pratiche radiologiche in cui debba essere previsto l'intervento di un esperto in fisica medica per consulenza sull'ottimizzazione, ivi compresa la dosimetria dei pazienti e la garanzia di qualità, compreso il controllo di qualità, nonché per consulenza su problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche, se richiesto.
4. Il Ministero della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e tenendo conto dell'evoluzione scientifica, nonché degli orientamenti dell'Unione Europea ed internazionali, adotta, con provvedimenti da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale, raccomandazioni concernenti le verifiche cliniche che debbono essere effettuate nell'ambito dell'esercizio professionale specialistico.
5. Il responsabile dell'impianto radiologico verifica ogni due anni i livelli diagnostici di riferimento utilizzati nelle procedure di cui all'allegato II. In caso di superamento costante dei livelli diagnostici lo segnala all'esercente che adotta gli interventi correttivi necessari per conformarsi alle linee guida di cui all'allegato II. I risultati della verifica e gli interventi correttivi eventualmente effettuati sono annotati su apposito registro.

### **Articolo 7**

#### ***Formazione***

1. Negli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia e di odontoiatria, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, fisica sanitaria, e delle altre specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico, nonché dei corsi di diploma universitario delle facoltà di medicina e chirurgia di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modifiche, è inserita l'attività didattica in materia di radioprotezione nell'esposizione medica secondo i contenuti di cui all'allegato IV.
2. I dirigenti dell'area sanitaria che operano nei settori pubblici e privati comportanti esposizioni mediche, nonché i professionisti sanitari dell'area tecnica, infermieristica e della riabilitazione individuati ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modifiche, che operano nei medesimi ambienti, dovranno acquisire, ove non previste dall'ordinamento dei rispettivi corsi di diploma, di laurea o di specializzazione, le adeguate conoscenze circa le procedure e le norme di radioprotezione per gli specifici compiti professionali.
3. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale ed iscritti all'albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale 14 febbraio 1998, n.37, e successive modificazioni. .
4. Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'intervento stesso o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica.
5. Le attività dell'esperto in fisica medica sono quelle dirette prevalentemente alla valutazione preventiva, ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché ai controlli di qualità degli impianti radiologici. L'esercizio di tali attività è consentito ai laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica sanitaria o ad esso equipollente ai sensi del citato decreto 30 gennaio 1998. L'esercizio è consentito, altresì, ai laureati in fisica, chimica ed ingegneria, privi di specializzazione, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano svolto, in strutture del servizio sanitario nazionale o in strutture accreditate, cinque anni di servizio nella disciplina di fisica sanitaria o nelle discipline equipollenti così come definiti nel citato decreto 30 gennaio 1998.
6. Il controllo di qualità di cui all'articolo 8, comma 2, lettera a), può essere svolto dal tecnico sanitario di radiologia medica.
7. I responsabili dei programmi di formazione assicurano che la partecipazione agli aspetti pratici di coloro che seguono tali programmi avvenga sotto la loro responsabilità, gradualmente secondo le cognizioni acquisite.
8. Il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale; nell'ambito della formazione continua di cui all'articolo 16-bis del citato decreto legislativo n.502 del 1992 è previsto un programma in materia di radioprotezione
9. Alla formazione continua di cui al citato decreto n.502 del 1992 possono essere ammessi anche professionisti che operano al di fuori delle aziende e delle istituzioni di cui allo stesso decreto, con oneri a carico dell'interessato.
10. L'organizzazione della formazione continua di cui al comma 8 può essere affidata dalle autorità regionali alle associazioni e alle società scientifiche accreditate che comprendono tra le finalità, oltre alla radioprotezione, uno dei seguenti settori: radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare o fisica sanitaria, relativamente all'esperto in fisica medica, e che siano maggiormente rappresentative di coloro che operano professionalmente nelle specifiche specialità; esse si avvalgono delle società scientifiche accreditate che comunque abbiano la radioprotezione del paziente tra le proprie finalità. La certificazione sull'esito dell'accertamento del possesso delle conoscenze delle misure di radioprotezione è rilasciata dal presidente dell'associazione o società scientifica.
11. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è, altresì, consentito al personale medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella corrispondente disciplina alla data di entrata in vigore del presente decreto.

12. Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte, altresì, dal medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella disciplina stessa alla data di entrata in vigore del presente decreto.
13. Colui che, al momento della pubblicazione del presente decreto, è in possesso di una delle abilitazioni prescritte dall'articolo 78 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, e iscritto nell'elenco di cui allo stesso articolo può continuare ad esercitare l'attività di controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche ed è soggetto a quanto prescritto dai commi 8 e 9.

### Articolo 8

#### ***Attrezzature***

1. Le regioni nell'ambito del sistema previsto dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modifiche, per evitare l'inutile proliferazione di attrezzature radiologiche, provvedono affinché:
  - a. tutte le attrezzature radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza per quanto riguarda la radioprotezione e solo strutture autorizzate intraprendano pratiche mediche comportanti esposizioni;
  - b. l'esercente tenga un inventario aggiornato delle attrezzature radiologiche;
  - c. le autorizzazioni vengano concesse sulla base dei criteri di pianificazione sanitaria regionale, tenuto conto degli aspetti economici e sociali e della necessità di evitare la inutile proliferazione di attrezzature radiologiche.
2. Il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'esperto in fisica medica, provvede:
  - a. 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;
  - b. a 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. In base ai risultati delle prove il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature.
3. Il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità, predispone il protocollo di esecuzione delle prove necessarie ad esprimere il proprio giudizio di idoneità.
4. Il Ministero della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e tenendo conto dell'evoluzione tecnico – scientifica, nonché degli orientamenti dell'Unione europea e internazionali, elabora e diffonde linee guida concernenti i criteri specifici di accettabilità dell'attrezzatura, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo, che includa eventualmente l'ipotesi di mettere l'attrezzatura fuori servizio. In sede di prima applicazione si applica quanto previsto dall'allegato V.
5. Il responsabile dell'impianto radiologico, quando accerta il verificarsi delle ipotesi indicate nei criteri di cui al comma 4, segnala all'esercente la necessità di adottare gli opportuni interventi correttivi ovvero quelli opportuni per ovviare agli inconvenienti, compreso quello di mettere fuori servizio le attrezzature.
6. Per quanto riguarda la fluoroscopia, gli esami senza intensificazione dell'immagine o tecniche analoghe non sono giustificati e sono pertanto vietati.
7. Gli esami fluoroscopici senza dispositivo per controllare il rateo di dose sono limitati a casi giustificati da esigenze diagnostiche o terapeutiche.
8. In caso di utilizzazione di un'attrezzatura radiodiagnostica di nuova installazione, questa attrezzatura deve essere munita, se fattibile, di un dispositivo che informi lo specialista circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura radiologica.
9. I dati relativi ai programmi, ai controlli e alle prove di cui al comma 2 sono registrati e conservati per almeno cinque anni, a cura del responsabile dell'impianto radiologico, anche su supporto informatico; in tale caso, deve essere garantita la permanenza delle registrazioni, anche mediante la duplicazione del supporto.

### Articolo 9

#### ***Pratiche speciali***

1. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze e tenuto conto dei principi di giustificazione e ottimizzazione e assicurandosi, in modo particolare, che siano state rispettate le disposizioni di cui all'articolo 8, comma 1, lettera a), comma 2, e comma 4, utilizzano attrezzature radiologiche e tecniche e adeguate attrezzature ausiliarie per le esposizioni mediche che riguardano:
  - a. bambini;
  - b. programmi di screening;
  - c. procedure comportanti alte dosi per il paziente, quali la radiologia interventistica, la tomografia computerizzata o la radioterapia.
2. Nell'ambito dei programmi di formazione di cui all'articolo 7, comma 9, devono essere fornite informazioni specifiche sulle modalità di attuazione delle esposizioni di cui al comma 1.
3. Per le esposizioni di cui al comma 1, ad eccezione della radioterapia il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché un esperto in fisica medica esegua periodiche valutazioni dosimetriche. L'esercente ed il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di rispettiva competenza, tengono conto di tali valutazioni dosimetriche per adottare misure correttive eventualmente necessarie e compatibili con le finalità diagnostiche.
4. Nelle attività di radioterapia il responsabile dell'impianto radiologico avvalendosi dell'esperto di fisica medica predispone le procedure per la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti di radioterapia e ne verifica la corretta applicazione.
5. Nelle esposizioni di cui al comma 1, il giudizio sulla qualità tecnica della prestazione e della procedura diagnostica o terapeutica e il giudizio di accettabilità sono espressi dal responsabile dell'impianto radiologico.
6. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico tengono conto delle raccomandazioni e delle indicazioni comunitarie ed internazionali riguardanti i programmi di assicurazione della qualità e i criteri di accettabilità delle attrezzature da dedicare alle esposizioni di cui al comma 1.

### Articolo 10

### ***Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento***

1. Il prescrittente e, al momento dell'indagine diagnostica o del trattamento, lo specialista devono effettuare un'accurata anamnesi allo scopo di sapere se la donna è in stato di gravidanza, e si informano, nel caso di somministrazione di radiofarmaci, se allatta al seno.
2. Lo specialista considera la dose che deriverà all'utero a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa. Se la dose è superiore a 1 mSv sulla base della valutazione dosimetrica pone particolare attenzione alla giustificazione, alla necessità o all'urgenza, considerando la possibilità di procrastinare l'indagine o il trattamento. Nel caso in cui l'indagine diagnostica o la terapia non possano essere procrastinate informa la donna o chi per essa dei rischi derivanti all'eventuale nascituro. Nel caso in cui si debba procedere comunque all'esposizione lo specialista deve porre particolare attenzione al processo di ottimizzazione riguardante sia la madre che il nascituro.
3. Nei casi di somministrazione di radiofarmaci a donne che allattano al seno particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, tenendo conto della necessità o dell'urgenza, e all'ottimizzazione, che deve essere tale sia per la madre che per il figlio; le prescrizioni dello specialista, in questi casi, possono comportare anche la sospensione temporanea o definitiva dell'allattamento.
4. Le raccomandazioni per le esposizioni di cui ai commi 2 e 3 sono quelle riportate nell'allegato VI.
5. Fermo restando quanto disposto ai commi 1, 2 e 3, l'esercente delle strutture dove si svolgono indagini o trattamenti con radiazioni ionizzanti deve assicurarsi che vengano esposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per l'embrione, il feto o per il lattante, nel caso di somministrazione di radiofarmaci; tali avvisi devono esplicitamente invitare il paziente a comunicare allo specialista lo stato di gravidanza, certa o presunta, o l'eventuale situazione di allattamento.

### **Articolo 11**

#### ***Esposizioni potenziali***

1. Il responsabile dell'impianto radiologico adotta tutte le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre la probabilità e l'entità di dosi, accidentali o non intenzionali, ai pazienti nel corso di pratiche radiologiche.
2. Le istruzioni per il funzionamento e i protocolli scritti di cui all'articolo 6, comma 1, nonché quanto previsto dai programmi di garanzia della qualità di cui all'articolo 8, comma 2, ed i criteri di cui all'articolo 8, comma 4, 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.

### **Articolo 12**

#### ***Valutazione delle dosi alla popolazione***

1. L'esercente ed il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di rispettiva competenza, provvedono affinché le indagini ed i trattamenti con radiazioni ionizzanti vengano registrati singolarmente, anche in forma sintetica.
2. Le regioni provvedono a valutare le esposizioni a scopo medico con riguardo alla popolazione regionale e a gruppi di riferimento della stessa, tenendo conto sia dei dati complessivi dell'attività sanitaria in loro possesso sia predisponendo indagini campionarie sui dati registrati di cui al comma 1.
3. Le valutazioni di cui al comma 2, vengono comunicate al Ministero della sanità entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto e successivamente con frequenza quinquennale.
4. La registrazione dei dati di cui al comma 1 può avvenire anche su supporto informatico.

### **Articolo 13**

#### ***Ispezione***

1. La vigilanza sull'applicazione del presente decreto spetta in via esclusiva agli organi del Servizio sanitario nazionale competenti per territorio.

### **Articolo 14**

#### ***Apparato sanzionatorio***

1. La violazione degli obblighi di cui all'articolo 3, in tema di giustificazione, ed all'articolo 4, 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.
2. L'esposizione di persone a scopo di ricerca scientifica clinica, senza il loro consenso, in violazione dell'obbligo di cui all'articolo 5, comma 6, è punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da lire venti milioni a lire ottanta milioni. Ogni altra violazione delle disposizioni di cui al medesimo articolo 5 è punita con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da lire un milione a lire cinque milioni.
3. La violazione degli obblighi di cui agli articoli 6, comma 3, 8, commi 2, 6 e 7, 9, 10, 11 e 12, comma 1, è punita con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da lire un milione a lire cinque milioni.

### **Articolo 15**

#### ***Abrogazione***

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati gli articoli da 109 a 114 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230.
2. Le disposizioni del presente decreto si applicano a partire dal 1 gennaio dell'anno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.
3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, sentito il Consiglio superiore di sanità, provvede a dare attuazione alle disposizioni che saranno emanate dalla Comunità europea per le parti in cui modificano modalità esecutive e

## *rischi da esposizione a radiazioni ionizzanti*

caratteristiche di ordine tecnico degli allegati. Tale decreto è emanato di concerto con il ministro dell'ambiente, del lavoro e della previdenza sociale e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, ogni qualvolta tali disposizioni prevedano, per l'attuazione di tali punti, poteri discrezionali.

4. Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

**Dato a Roma, addì 26 maggio 2000**

CIAMPI

AMATO, Presidente del Consiglio dei Ministri

MATTIOLI, Ministro per le politiche Comunitarie

VERONESI, Ministro della sanità

DINI, Ministro degli affari esteri

FASSINO, Ministro della giustizia

VISCO, Ministro del tesoro del bilancio e della programmazione economica

BORDON, Ministro dell'ambiente

LETTA, Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato

SALVI, Ministro del lavoro e della previdenza sociale

ZECCHINO, Ministro dell'università e della ricerca scientifica

LOIERO, Ministro per gli affari regionali

Visto, il Guardasigilli: FASSINO

allegato 3

## CRITERI DI ACCETTABILITÀ DELL'ATTREZZATURA

D.Lgs. 187/00 – allegato V

I criteri di accettabilità delle apparecchiature radiologiche (comprese quelle di radioterapia) e di medicina nucleare sono quelle fissate nel documento:

**Radioprotezione 91** edito dalla Commissione Europea  
numero di catalogo CR-06-97-755-IT-c ISBN 92-828-1142-5.

### INTRODUZIONE

Scopo del presente documento è di specificare le caratteristiche di funzionamento minime. I criteri qui presentati devono considerarsi “livelli correttivi”, cioè livelli di prestazione in corrispondenza dei quali è necessario avviare azioni correttive. L'esecuzione delle azioni correttive sarà basata su una valutazione formale delle prestazioni dell'apparecchiatura. A seguito di questa valutazione, si dovrebbe concordare una scadenza ragionevole per l'azione collettiva (rimozione o sostituzione l'apparecchio, adeguamento) da attuare, e eventuali circostanze specifiche nelle quali l'apparecchio può continuare ad essere usato. Possono essere necessarie misure ulteriori più complete e accurate per determinare la causa dello scadimento di prestazioni. È opportuno notare che i criteri proposti non sono da usarsi come valori raccomandati per scopi di controllo di qualità.

Il presente documento considera gli impianti diagnostici in generale, e impianti specifici come la tomografia convenzionale e computerizzata, la radiografia dentale, le apparecchiature per mammografia, gli impianti di radioterapia e gli impianti di medicina nucleare.

Per quanto riguarda la radioterapia digitale, il livello di conoscenze relativo ai criteri basati sull'esperienza e sulla competenza professionale dei fabbricanti, delle autorità competenti e degli utenti è ancora insufficiente. Pertanto attualmente non è possibile fornire alcun criterio. Si dovranno attendere sviluppi futuri. Le apparecchiature utilizzate in radiologia pediatrica possono essere differenti da quelle usate per gli adulti tuttavia, i criteri per le apparecchiature radiologiche usate in radiologia pediatrica non sono differenti da quelli generali. Requisiti ulteriori riguardano la piccola dimensione dei pazienti pediatrici nonché condizioni specifiche di esame relative ai pazienti di dimensioni più piccole. Sono necessari una disposizione adeguata dell'apparecchiatura e una protezione adatta contro le radiazioni per il personale che deve stare vicino al paziente.

Alcune vecchie apparecchiature non funzionano in modo corretto quando i tempi di esposizione sono molto brevi; l'apparecchiatura non deve limitare l'uso di schermi le pellicole ad alta sensibilità.

I collimatori delle apparecchiature pediatriche devono essere regolabili su dimensioni più piccole di quelle ammissibili per alcuni apparecchiature semplici per applicazioni generali. Nella pratica si dovrà curare che qualsiasi esposizione dei bambini sia sempre clinicamente giustificata e che il livello di esposizione sia ottimizzato in ciascun singolo caso (CEC 1996 a).

Nel capitolo 1 vengono descritti parametri fisici degli impianti diagnostici in generale.

Per applicazioni speciali, trattate nei capitoli da 3 a 6, vengono formulati criteri aggiuntivi. Ove per le applicazioni speciali (capitolo da 3 a 6) non siano inclusi dei criteri particolari, valgono quelli formulati nel capitolo 1.

I capitoli 2 e 3 trattano criteri relativi allo sviluppo della pellicola e alla fluoroscopia convenzionale.

Per la tomografia convenzionale e computerizzata, i criteri sono presentati nel capitolo 4. Criteri per la radiografia dentale sono presentati nel capitolo 5.

Il capitolo 6 contiene un sommario della relazione sulle linee guida europee di garanzia di qualità nello screening in mammografia relativamente a criteri per le apparecchiature di mammografia (CEC, 1993; 1996 b).

I capitoli finali trattano criteri riguardanti gli impianti di radioterapia e di medicina nucleare. La relazione contiene in appendice un elenco di abbreviazioni, definizione dei termini e riferimenti biografici.

## **1. IMPIANTI RADIODIAGNOSTICI IN GENERALE**

I parametri e i criteri citati in questo capitolo valgono per le apparecchiature di radiografia a raggi X generali, e non sono previsti per apparecchiature a raggi X specializzate come quelle trattate nei capitoli da 3 a 6.

Per esempio, per la mammografia possono doversi applicare criteri più rigidi.

Per applicazioni speciali come quelle trattate nei capitoli da 3 a 6 vengono formulati criteri addizionali.

Ove per applicazioni speciali non siano inclusi criteri specifici, valgono quelli formulati nel capitolo 1.

Un criterio per una parte di apparecchiatura specifica non implica necessariamente che tale parte, per esempio il diaframma per il fascio luminoso o digitale sia presente.

### *Esattezza della tensione*

- Taratura del quadrante  
La deviazione massima del valore indicato dal valore effettivo deve essere minore di  $\pm 10\%$ .
- Variazione dovuta a cambiamenti della corrente di tubo  
La variazione massima deve essere minore del 10%.
- Precisione della tensione del tubo  
Per tutti i generatori: per misure ripetute, la deviazione della tensione nel tubo dal valore medio deve essere minore di  $\pm 5\%$ .

### *Filtrazione totale*

- La filtrazione totale del fascio utile deve essere equivalente a non meno di 2,5 mm Al.

### *Tempo di esposizione*

- Per tempi di esposizione nominali 100 millisecondi, il tempo di esposizione effettivo dell'essere compreso entro  $\pm 10\%$  del tempo di esposizione indicato.

### *Radiazione emessa*

- Intensità  
Con una filtrazione totale 2,5 mm Al, la radiazione emessa dovrebbe essere maggiore di 25  $\mu\text{Gy/mAs}$  ad 1 metro per funzionamento a 80 kV reali.
- Costanza di erogazione  
L'erogazione deve essere costante entro  $\pm 20\%$  della media per esposizioni ripetute per una data tensione del tubo e una data filtrazione nel campo usato in pratica, per esempio una tensione del tubo di 80 kV ed una filtrazione di 2,5 mm Al.
- Variazione in funzione dei cambiamenti della corrente indicata  
La variazione deve essere minore del 15%.
- Variazione in funzione dei cambiamenti del prodotto corrente di tubo indicata per tempo di esposizione  
La variazione deve essere minore del 20%.

### *Allineamento*

- Allineamento raggi X/fascio di luce  
La somma del disallineamento del campo definito visivamente dal rispettivo bordo del campo dei raggi X in ciascuna delle direzioni principali non deve superare il 3% della distanza dal fuoco al centro del campo definito visivamente, e la somma delle deviazioni nelle due direzioni perpendicolari non deve superare il 4%.
- Allineamento del campo  
Quando l'asse del fascio dei raggi X è perpendicolare al piano del ricevitore dell'immagine, il centro del campo dei raggi X e il centro del ricevitore dell'immagine devono essere allineati con una precisione del 2% della distanza fuoco-ricevitore dell'immagine.
- Centraggio raggi X/fascio di luce.  
L'allineamento del filo a croce nel diaframma del fascio luminoso con il centro del fascio dei raggi X non deve differire più di  $\pm 1\%$  della distanza fuoco pellicola.
- Centraggio fascio di luce/Bucky  
L'allineamento del filo a croce nel diaframma del fascio di centro della pellicola nel Bucky non deve differire di oltre  $\pm 1\%$  della distanza fuoco pellicola.
- Ortogonalità del fascio di raggi X e del ricevitore dell'immagine.  
L'angolo tra l'asse centrale del fascio di raggi X e il piano del ricevitore dell'immagine deve differire da 90 gradi di non oltre 1,5 gradi.

### *Collimazione*

- Il fascio di raggi X deve essere collimato in modo che l'area esposta totale per una distanza fissa dal fuoco al ricevitore dell'immagine rimanga entro i bordi del ricevitore dell'immagine scelto.
- Collimazione automatica  
Il fascio di raggi X non deve differire di oltre il 2% della distanza dal fuoco al ricevitore dell'immagine su ciascun lato del ricevitore dell'immagine. Deve essere possibile utilizzare campi più piccoli rispetto all'intera area del ricevitore dell'immagine.

### *Dimensione della macchia focale*

- Pur non essendo specificato alcuno standard assoluto, si dovrebbero eseguire determinazioni delle dimensioni della macchia focale durante tutta la vita di lavoro di un tubo nell'ambito della procedura di controllo qualità per indicare il grado di eventuali deterioramenti e permettere di valutare la persistente idoneità del tubo.

### *Griglia*

- Artefatti

Produrre un'immagine della griglia ai raggi X a 50 kV. Non si dovrebbero vedere artefatti disturbanti.

- Griglia mobile

Le lamelle di una griglia mobile non devono essere visibili sull'immagine al più breve tempo di esposizione utilizzato in pratica.

### *Controllo automatico dell'esposizione*

- Limitazione della sovraesposizione

La carica massima della macchia focale deve essere minore di 600 mAs (non nel caso di fluoroscopia e tomografia).

- Limitazione del tempo di esposizione (singola esposizione)

Il tempo di esposizione per una singola esposizione deve essere limitato ad un massimo di 6 secondi

La differenza di densità ottica tra due esposizioni a pari regolazioni del CAE, una con un tempo di esposizione breve e l'altra con tempo di esposizione lungo, deve essere minore di 0,3 DO.

- Per uno spessore fisso dell'attenuatore, la massima differenza di densità ottica dell'immagine di prova in funzione dell'intervallo di tensione del tubo usato in pratica non deve superare  $\pm 0,3$  DO.

- Per una tensione del tubo fissa la massima differenza di densità ottica dell'immagine di prova in funzione dello spessore dell'attenuatore non deve superare  $\pm 0,3$  DO del valore medio della densità ottica dell'immagine di prova preso su spessori dell'attenuatore che coprono la gamma di spessori dei pazienti incontrati in pratica a tale tensione del tubo. Spessori appropriati del fantoccio per differenti tensioni del tubo sono stati proposti in DIN, 1990.

### *Radiazione dispersa*

- La radiazione dispersa uscente dalla struttura di protezione, misurata ad una distanza di un metro dal fuoco, non deve superare i mGy in 1 ora alla potenza nominale massima specificata dal fabbricante per il tubo contenuto in tale struttura di protezione.

## **2. SVILUPPO DELLA PELLICOLA, PROPRIETÀ DEI RICEVITORI DELL'IMMAGINE E CONDIZIONI DI OSSERVAZIONE**

Criteri descritti in questo capitolo hanno la funzione di assicurare che vengano mantenute le condizioni necessarie per ottenere radiografie di qualità adeguata e coerente su materiali radiografici e fotografici. Per la mammografia possono essere applicabili criteri aggiuntivi più rigorosi, vedi capitolo 6.

### *Schermi di rinforzo e cassette*

- Condizione e polizia che gli schermi e dalla cassetta

Sulle pellicole esposte non si devono vedere artefatti notevoli.

- Trafilamenti di luce delle cassette

Una pellicola non esposta nella cassetta non deve presentare bordi neri dopo averla esposta due volte (cioè su ambedue i lati) per dieci minuti su un negatoscopio con una luminosità di almeno 1000 cd/m<sup>2</sup>.

- Contatto pellicola-schermo

La cassetta non deve provocare aree di visibile differenza di densità di scarsa nitidezza sulla radiografia. Questo si può controllare per esempio con una rete metallica disposta sulla cassetta.

- Sensibilità relativa delle combinazioni schermi-pellicola della stessa classe di sensibilità nell'ambito di un'unità diagnostica<sup>1</sup>.

Le densità ottenute sulle pellicole in condizioni di esposizione identiche (pari dose, tensione del tubo, filtrazione ecc.) non devono differire di oltre 0,3 DO per combinazioni pellicola-schermi dello stesso tipo.

### *Sviluppo della pellicola*

- Base e velatura

Base e velatura devono essere minori di 0,30 DO.

- Indice di sensibilità

La deviazione dell'indice di sensibilità dalla linea di base deve essere minore di 0,20 DO.

- indice di contrasto

La deviazione dell'indice di contrasto dalla linea di base deve essere minore di 0,20 DO.

### *Camera oscura*

- Trafilamenti di luce

Dopo adattamento degli occhi per almeno cinque minuti alla camera oscura con tutte le luci spente, incluse quelle di sicurezza, non si devono vedere trafile di luce apprezzabili.

<sup>1</sup> Un'unità diagnostica è definita in questo contesto come attrezzature per raggi X che condividono le combinazioni pellicola-schermi.

## *rischi da esposizione a radiazioni ionizzanti*

### - Luci di sicurezza

Una pellicola pre-esposta di densità ottica unitaria, esposta alla normale distanza di lavoro per quattro minuti alle condizioni della camera oscura con le luci di sicurezza accese e con le luci accese nei locali circostanti, non deve presentare un aumento di densità superiore a 0,10 DO rispetto ad una parte della stessa pellicola non esposta alle condizioni della camera oscura.

### *Condizioni di osservazione*

#### - Negativoscopio

La luminosità dell'essere almeno 1700 cd/m<sup>2</sup>.  
Le disomogeneità devono essere inferiori al 30%.

#### - Ambiente

La luce di fondo dei locali ad 1 metro di distanza dal negativoscopio deve essere minore di 50 lux.

## **5. RADIOGRAFIA DENTALE**

In questo capitolo vengono formulati requisiti addizionali per la radiografia dentale.

Ove non vengano forniti criteri, valgono quelli indicati nei capitoli 1 e 2.

I criteri presentati in questo capitolo riguardano apparecchiature per radiografia dentale in cui si utilizza una pellicola intraorale (o una pellicola extraorale con le stesse apparecchiature), escluso l'apparecchiatura per la radiografia dentale panoramica.

Gli utilizzatori possono scegliere di applicare i criteri anche alle apparecchiature dentali panoramiche, ma in tal caso devono assicurarsi che i criteri scelti siano adatti per tale applicazione.

Per la radiografia cefalometrica, si possono applicare a questo tipo di apparecchiature i criteri presentati nel capitolo 1.

### *Qualità della radiazione*

- La tensione di funzionamento del tubo deve essere almeno di 50 kV.

### *Filtrazione*

- La filtrazione del fascio utile deve essere equivalente ad almeno 1,5 mm Al a tensioni del tubo fino a 70 kV e 2,5 mm al di sopra di 70 kV.

### *FSD*

- La distanza fuoco-pelle (focus skin distance) deve essere di almeno 20 cm per apparecchiature con tensione massima di regolazione del tubo superiore a 60 kV, e almeno 10 cm per apparecchiature con tensione massima del tubo di 60 kV o minore.

### *Dimensioni del fascio*

Il diametro del campo deve essere al massimo 60 mm all'estremità esterna dell'erogatore del fascio.

### *Temporizzatore*

- L'esattezza deve essere massimo 20%.  
- La precisione deve essere massimo 10%.

### *Radiazione emessa*

- Per tensione del tubo nel campo 50-70 kV, la potenza specifica emessa deve essere di 30-80  $\mu$ Gy/mAs ad 1 metro dal fuoco.



SOGGETTO FORMATORE



**Italia Impresa**

IL PUNTO D'INCONTRO FRA ISTITUZIONE ED IMPRENDITORIA

Via Settala, 61 - 20124 Milano

C.F. 97561280153

[www.italiaimpresa.it](http://www.italiaimpresa.it)

COMMERCIALIZZATO DA