



Associazione Italiana di Fisica Medica

Presidente:

G. Pedroli (Milano)

Consiglieri:

P. Bregant (Trieste)

A. Del Guerra (Pisa)

S. Maggi (Ancona)

R. Moretti (Bergamo)

L. Moro (Pavia)

S. Piraneo (Agrigento)

R. Ropolo (Torino)

C. Traino (Pisa)

Segretario

L. Bianchi (Busto Arsizio)

Tesoriere:

A. Nitrosi (Reggio Emilia)

Periodico

Fisica in Medicina

Direttore Onorario:

P. Tosi (Milano)

Direttore responsabile:

F. Levrero (Genova)

Segretario di Redazione:

N. Canevarollo (Genova)

Componenti del Comitato di Redazione:

G. Borasi (Reggio Emilia)

M.G. Brambilla (Milano)

M.C. Cantone (Milano)

C. Canzi (Milano)

R. Di Liberto (Pavia)

F. Di Martino (Pisa)

P. Isoardi (Torino)

P. Moresco (Pietra L.-SV)

L. Moro (Pavia)

L. Raffaele (Catania)

M. Reggio (Verona)

S. Squarcia (Genova)

F. Turrini (Varese)

Sommario

Technology assessment and radiological imaging di S.C. Christofides (Introduzione di S. Maggi).....	67
Effetti delle radiazioni ionizzanti sulla sopravvivenza di cellule umane criopreservate di E. Agazzi, M. Bono, M. Mariselli, W. Cesarini, F. Centis, G. Cugia e L. Zamai.....	73
Dosimetric characterization of GafChromic EBT films for patient dosimetry verification in Tomotherapy irradiation di P. Ceroni, A.E. Francia, L. Morini, T. Costi e C. Daniell.....	77
Nuove tecnologie, vecchi problemi a cura di L. Landoni e M. Stasi.....	86
Valutazione della dose agli organi critici durante trattamenti di radiochirurgia stereotassica mediante Leksell Gamma Knife Perfexion di M.G. Brambilla, H. Song Mainardi, A. La Camera, V. Arienti, M. Collice, M. Palazzi e A. Torresin.....	88
Laser 3 B e 4 in ambito medico: tipologie, impieghi, effetti biologici, valutazione dei rischi ed incidenti di G. Scielzo, R. Panigoni.....	92
Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche "Cone beam" G.U. n.124 del 29-05-2010 (Collaboratori alla stesura G. Pedroli e R. Breschi).....	108
Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Fisica Sanitaria Gruppo Regionale AIFM - Regione Calabria.....	111
L'angolo del gioco a cura di N. Romeo.....	119
Linee guida test di accettazione della strumentazione di Medicina Nucleare di R. Rosasco e N. Canevarollo.....	120
Soluzione al "Gioco della moneta falsa" Pubblicato sul n.1-2010.....	131
Soluzione al "Gioco del vino" Pubblicato sul n.4-2009.....	132
4 th Austrian, Italian, Slovenian and Croatian Medical Physics Meeting a cura di A. Moretti.....	133
Decreto Legge 31 maggio 2010, n. 78 a cura di G. Capelli.....	135
Decreto commissariale ISPESL del 9/4/2010.....	138
Gli acceleratori di particelle - Breve excursus storico di M. Liotta.....	139
Novità ICRP, ICRU, NCRP a cura di N. Canevarollo.....	142
Point/Counterpoint: rubrica di Medical Physics a cura di F. Levrero.....	143

Stampato nel mese di Luglio 2010

Trimestrale dell'Associazione Italiana di Fisica Medica - autoriz. n. 24 del 18/11/94 Trib. di Genova Omicron Editrice - 16143
Genova, Via Imperiale 43/1 - tel. 010.510251/501341 - fax 010.514330 - e-mail: omicred@tin.it - www.omicred.com - Abbonamento annuo per i non iscritti euro 40,00 (I.V.A. assolta dall'editore - art. 74 lett. c D.P.R. 26/10/72 n. 633 e D.M. 28/12/72 - compresa nel prezzo dell'abbonamento). Tariffa R.O.C. - Poste Italiane S.p.A. Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1 comma 1, DCB Genova

In copertina: Sfera tolemaica armillare realizzata da Christian Carl Schindler

NOTIZIARIO DI MEDICINA NUCLEARE ED IMAGING MOLECOLARE

Anno VI, n. 1-2 - 2010



PERIODICO ELETTRONICO BIMESTRALE D'INFORMAZIONE IN MEDICINA NUCLEARE

A CURA DELL'ASSOCIAZIONE ITALIANA DI MEDICINA NUCLEARE ED IMAGING MOLECOLARE

Iscritto al n. 813/05 del registro stampa del Tribunale di Milano, con ordinanza del 24.10.2005 dello stesso Tribunale

Direttore Responsabile: Luigi Mansi, luigi.mansi@unina2.it

Segretario Editoriale: Vincenzo Cuccurullo, vincenzo.cuccurullo@unina2.it

Ripensare ad un nuovo Notiziario (a partire da un nuovo Direttore)

Luigi Mansi

Norme tipografiche per il Notiziario di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare

Dosi al personale di Medicina Nucleare: informazioni e consigli per ridurle
Orazio Zoccarato

Iodio-124. Una sfida possibile. Resoconto in presa diretta del secondo Simposio Internazionale sulle applicazioni mediche e fisiche dello Iodio-124

Gloria Rossi

Un problema per la radioprotezione: la leucemia linfatica cronica

Guido Galli, Giorgio Trenta

I Delegati Regionali per il biennio 2009-2011

Sergio Baldari

News dai Gruppi di Studio

Luigi Mansi

Indicazioni e riferimenti normativi generali sull'attivazione di sperimentazioni cliniche con radiofarmaci - Alberto Pupi et al.

Il fabbisogno formativo degli associati AIMN: le domande fatte dal CD

Il fabbisogno formativo degli associati AIMN: le risposte dei soci

Luigi Mansi

XX Corso Nazionale AIMN - "Management e Qualità in Medicina Nucleare"

Nicola Mazzuca

La gestione delle risorse e delle responsabilità in medicina nucleare

Luca Burroni

XXI Corso Nazionale di aggiornamento in Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare

X Congresso Nazionale AIMN - XXII Corso di aggiornamento professionale in Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare

14th Symposium of the International Scientific Committee on Radionuclides in Nephrourology (ISCORN)

Diego De Palma

La finestra sull'AIFM

In ricordo di Elvio Gualazzi

News

Vincenzo Cuccurullo

Technology assessment and radiological imaging

S. Christofides; Nicosia/CY

L'Health Technology Assessment (HTA) è un processo multidisciplinare atto a valutare in modo oggettivo le implicazioni mediche, sociali, etiche ed economiche dello sviluppo, della diffusione e dell'uso delle tecnologie in campo sanitario, per fornire a tutti i livelli della politica sanitaria uno strumento decisionale. Come è noto, l'accezione del termine tecnologie, nell'ambito HTA, comprende sia i dispositivi medici che i farmaci, i processi organizzativi e assistenziali e tutte le innovazioni; ovviamente l'interesse del Fisico Medico è rivolto esclusivamente alle apparecchiature medicali con particolare riferimento all'alta tecnologia e ai suoi sviluppi. In questo settore il Fisico Medico è da sempre impegnato a garantire l'efficacia e l'efficienza tecnica delle apparecchiature, l'ottimizzazione dei processi diagnostici e terapeutici e la sicurezza del paziente. Infatti il metodo scientifico proprio della Fisica unito alla specializzazione nelle applicazioni mediche conferisce al Fisico Medico il know how necessario per affrontare in modo appropriato questi aspetti delle tecnologie, al fianco dei medici specialisti e di tutte le altre figure professionali coinvolte in questo processo multidisciplinare.

Allo scopo di strutturare e divulgare le funzioni svolte dal Fisico Medico in questo settore e fornire un valido supporto agli "stake holders" nei processi decisionali e valutativi, l'AIFM ha costituito il Gruppo di Lavoro HTA in occasione del VI Congresso Nazionale tenutosi a Reggio Emilia. Il Gruppo, nella giornata di studio "Valutazione delle tecnologie: il punto di vista del Fisico Medico" svoltasi il 18 giugno ad Ancona, oltre ad aver fornito ai soci un'occasione di formazione, ha presentato i primi risultati sulle procedure oggettive di valutazione di due tipologie di tecnologie di diagnostica per immagini di alto impatto assistenziale ed economico.

L'opportunità di queste iniziative trova conferma anche nel panorama europeo e a questo proposito si riporta un lavoro particolarmente interessante che è stato presentato dal Presidente dell'EFOMP Stelios Christofides (Medical Physics Department, Nicosia General Hospital - Cyprus) all'ECR 2010 e che l'European Society of Radiology ne ha gentilmente autorizzato la pubblicazione in forma integrale.

Stefania Maggi
SOD Fisica Sanitaria
Azienda Ospedaliero Universitaria
Ospedali Riuniti - Ancona

Abstract

Technology Assessment (TA) in health care is a multidisciplinary field of policy analysis. It involves the study of the medical, social, ethical, and economic implications of development, diffusion, and use of health technology. Health Technology Assessment (HTA) is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased and robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies which are patient focused and seek to achieve best value.

Despite its policy goals, HTA must always be firmly rooted in research and the scientific method. HTA is an approach to meet those challenges and apply the cost effectiveness in the selection of new technologies that are advancing rapidly and becoming highly sophisticated with time. It can help to meet the ever-increasing demands on competence, specialization and cost effectiveness that modern health care services are faced in today's economically conscious world. The methodology developed by the EUnetHTA project will be used to demonstrate the value of HTA with particular emphasis in the evaluation of radiological imaging technologies.

Introduction

At the time of the introduction of promising health technologies into the healthcare system, there is often a lack of strong evidence not only on effectiveness and cost-effectiveness, but also on efficacy and safety. A comprehensive assessment of promising technologies (innovative technologies) is thus difficult at the time of its introduction into the healthcare system. Despite insufficient evidence, pressure groups including clinicians, manufacturers, and patient groups push strongly for rapid access to those technologies. This creates a pressure on regulators and decision makers to make decisions increasingly early in the life-cycle of an innovation, often under a level of uncertainty, increasing thus, the risk of an inappropriate decision. If it is positive, they may allow the introduction of technologies that may later turn out to be with a low benefit risk ratio, ineffective, cost-ineffective, or even harmful.

A policy framework that enables the coordination of the necessary actions and that, at the end, can result in either an appropriate diffusion or a discontinuation of the use of the technology is shown in figure 1. Ideally, the implementation of such a policy framework should be preceded by horizon scanning to identify promising technologies and to inform prioritization of health technology assessment (HTA) which will in turn, support decisions made within this framework (see fig.2).

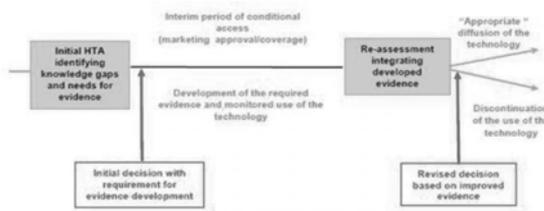


Fig. 1: A policy framework that enables the coordination of the necessary actions that can result in either an appropriate diffusion or a discontinuation of the use of the technology



Fig. 2: The diagram shows the link between horizon scanning activities, HTA and this policy framework of figure 1

The following can be considered examples of such innovative and emerging technologies in radiological imaging:

- ♦ The continuing evolution of Computerised Tomography
- ♦ Cone Beam Computed Tomography
- ♦ Direct Digital Radiography and computed Radiography
- ♦ Tomosynthesis
- ♦ The introduction of Positron Emission Tomography in the clinical environment
- ♦ The continuing evolution of Molecular Imaging

Two essential questions that need to be answered by HTA that would satisfy the policy makers to make an informed decision are:

Are these technologies justified to be used in the clinical environment in terms of safety to the patient, efficiency and cost-effectiveness?

How these can be evaluated and justified for use in the clinical environment?

An attempt will be made to answer these questions, but first it is essential that some terms need to be defined in order to make the discussion that will follow comprehensible to those new to Health Technology Assessment.

Definitions

Technology: The application of scientific or other organized knowledge - including any tool, technique, product, process, method, organization or system - to practical tasks. In health care, technology includes drugs; diagnostics, indicators and reagents; devices, equipment and supplies; medical and surgical procedures; support systems; and organizational and managerial systems used in prevention, screening, diagnosis, treatment and rehabilitation.

Health Technology: Any intervention that may be used to promote health, to prevent, diagnose or treat disease or for rehabilitation or long-term care. This includes the pharmaceuticals, devices, procedures and organizational systems used in health care.

Technology Assessment (TA) in health care: Is a multidisciplinary field of policy analysis. It involves the study of the medical, social, ethical, and economic implications of

development, diffusion, and use of health technology.

Health Technology Assessment (HTA): Is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased and robust manner.

Horizon Scanning: The systematic identification of technologies in development that could have important effects on health care, and which might be considered for Health Technology Assessment.

HTA Core Model: Is a novel method of performing and reporting HTA.

Discussion

The aim of HTA is to inform the formulation of safe, effective, health policies which are patient focused and seek to achieve best value. Despite its policy goals, HTA must always be firmly rooted in research and the scientific method.

National settings differ in cultural, economical, social and ethical aspects. This has obviously resulted in each national HTA agency making its own assessments, combining systematic reviews with information relevant to its own country. The resulting HTA report is context-specific. It has so far been difficult to distinguish between the “core evidence” transferable to other settings and the nationally specific information.

Better coordination of HTA activities, and collaborative approaches to transfer the core HTA into health policy and guidance could achieve significant improvements in the health of the citizens while helping to contain costs of health services and achieve greater value for money. Figure 3 shows the steps of HTA.

An effort to increase the applicability of HTA produced of such organisations was attempted by the European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA).

The concept of the HTA Core model developed by EUnetHTA for diagnostic technologies will be presented below with emphasis in the evaluation of radiological imaging technologies.

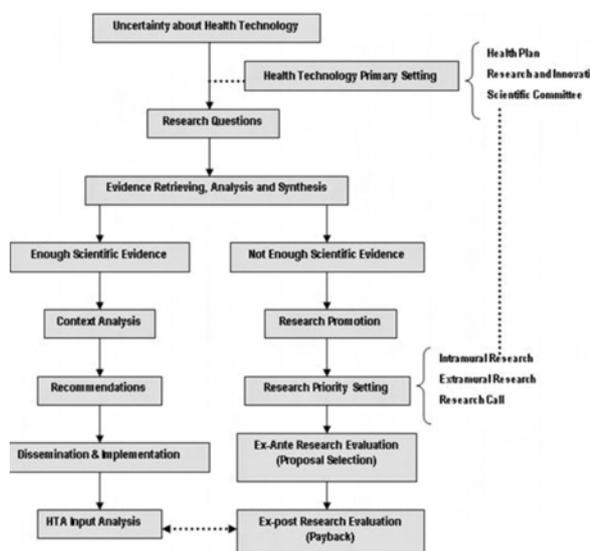


Fig. 3: Health Technology Assessment steps

HTA Core Model

In order to understand the meaning of Core HTA an analogy will be made with the way one can cut an onion. There are two ways to cut it, vertically and horizontally. Figure 4 shows the vertical cut where each onion layer represents an HTA element.

One may consider the core as the inner layers of the onion as indicated in figure 5. Figure 6 shows the horizontally cut onion where each HTA element covers all the onion layers. In the horizontally cut onion the core covers domains of each of the elements as indicated in Figure 7.



Fig. 4: Vertical cut of the onion layer represents an HTA element

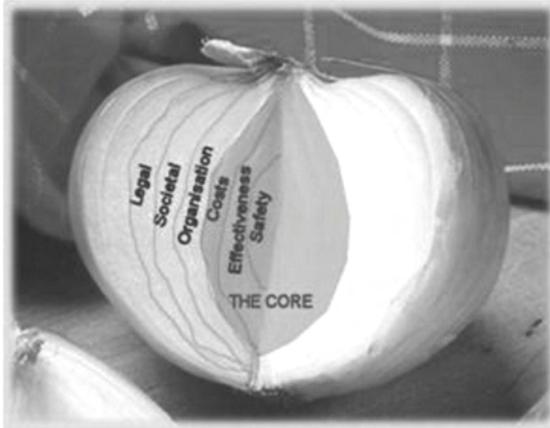


Fig. 5: The core of a vertically cut onion

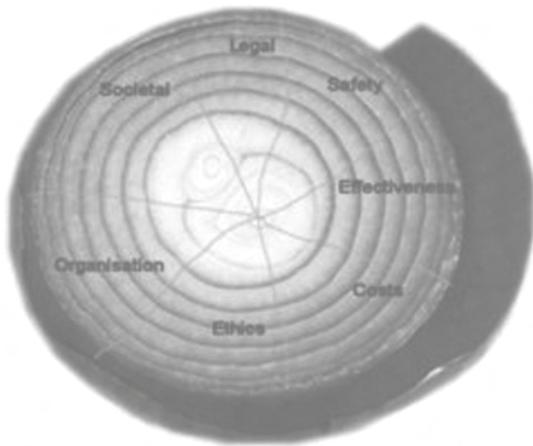


Fig. 6: Horizontal cut of the onion where each HTA element covers all the onion layers



Fig. 7: The core of a horizontally cut onion

As HTA is a multidisciplinary field of policy analysis and it studies the medical, social, ethical, and economic implications of development, diffusion, and use of health technology, it is clear from figures 4 to 7 that HTA cuts the onion horizontally.

The core model covers the domains of each element that are common of all HTA studies irrespective of the setting in which they are performed.

EUnetHTA has developed an HTA CORE MODEL FOR DIAGNOSTIC TECHNOLOGIES.

Basic structure and concepts

The basic unit of the core model is the assessment element, defined further as the “element card”. An element card provides a piece of information that describes the technology or the consequences or implications of its use. For example:

In clinical research: does the technology bring about reduction of symptoms?

In social science: does the technology change patients’ ability to work?

The nature of the elements may vary across research domains, since the consequences and implications are understood and studied differently in each domain. The common denominator for all elements is that they provide information that maybe useful when deciding on the use or non-use of any given technology.

Basic concepts defining assessment elements:

Figure 8 depicts the basic concepts of the assessment elements as these are defined below.

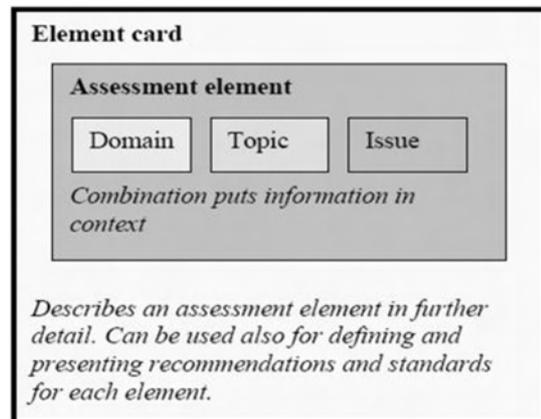


Fig. 8: The element card of the EUnetHTA HTA core model

- **Domain:** Wide framework, angle of viewing, eg, “Current use of technology”
- **Topic:** A specific area within a domain. May be discussed under more than one domain, e.g. “Current use of technology / Regulatory status”
- **Issue:** An even more detailed area within a domain. Expressed as a question, eg, “Current use of technology / Regulatory status / Approved by EMEA”

The issues form a standard set of generic questions to be answered by Core HTAs.

These questions aim at defining something of the following:

- ✓ What is being studied within an HTA?
- ✓ What should be studied within an HTA?
- ✓ What is being measured when conducting an HTA?

Element Cards

Element cards are a structured method of describing the elements. One card defines one element. They contain information such as:

- ID
- Importance / Relevance
- Information sources
- Transferability
- Source
- Relations
- Status
- Footnotes (e.g., definition of terms)

Effectiveness can be considered an element for assessment. Efficacy of a health technology refers to its performance under ideal circumstances, such as study conditions.

Effectiveness is the extent to which the technology works in day-to-day practice.

Examples of questions to be answered under the element of effectiveness are given in Table 1.

Table 1: Examples of questions that may be required answering under the element of effectiveness

Mortality	What is the effect of the intervention on overall mortality?
Mortality	What is the effect of the intervention on the mortality due to other causes than the target disease?
Morbidity	How does the intervention modify the progression of disease?
Function/HRQL (Health-related quality of life)	What is the effect of the intervention on global improvement of function?
Function/HRQL	What is the effect of the intervention on health-related quality of life?
Patient satisfaction	Was the intervention worth it?
Patient satisfaction	Would the patient be willing to have the intervention again?

Status of the Element

A component of an element card that of its status indicates at a glance if the analysis of that particular element:

- ❖ Indicates whether the element belongs to the HTA core
- ❖ Is a function of Importance/Relevance and Transferability
- ❖ Three categories: Core, Borderline, Not core

Transferability

Another important element of the element card is the transferability of the element analysis. The transferability can be analysed by using the matrix of Figure 9, that helps to identify in which category that particular element belongs to.

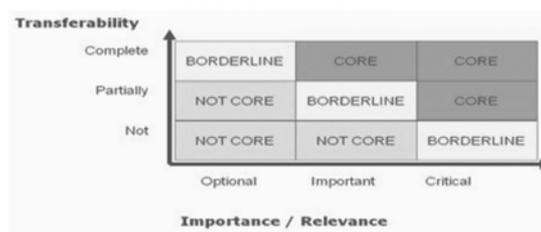


Fig. 9: The transferability matrix

An Example

EUnetHTA to test the HTA Core Model for Diagnostic Technologies has carried out a Core HTA on MSCT Coronary Angiography, consisting of 235 pages. It includes the following domains:

- ✓ General design
- ✓ Health problem and current use of the technology
- ✓ Description and technical characteristics of technology
- ✓ Safety
- ✓ Accuracy
- ✓ Effectiveness
- ✓ Costs and economic evaluation
- ✓ Ethics
- ✓ Organisational Domain
- ✓ Social aspects
- ✓ Legal Aspects

As an example in the General Design element of this study the different steps for the diagnosis and treatment of Coronary Artery Disease (CAD) are analysed. In this report the assessment elements and their analysis is presented in table format.

Conclusions

Such Core HTAs do not include conclusions or recommendations since these will depend on the application setting of the final complete HTA.

Using the example of cutting the onion, we need to add the missing onion layers to complete the HTA. These will be different according to the application setting of the HTA (Country, National Health Service, Region, Public or Private Hospital).

HTA is an approach to meet the challenges and apply the cost effectiveness in the selection of new technologies that are

advancing rapidly and becoming highly sophisticated with time.

It can help to meet the ever-increasing demands on competence, specialization and cost effectiveness that modern health care services are faced in today's economically conscious world.

Acknowledgements

Most of the material used in the preparation of this presentation has been taken from the public access area of the EUnetHTA website at www.eunethta.net

In particular the following documents were used:

1. Timely access to promising health technologies with evidence development: a toolkit for information exchange
2. EUnetHTA WP4 - HTA Core Model for diagnostic technologies – Version 1.0r
3. EUnetHTA WP4 - Core HTA on MSCT Coronary Angiography

Additional material was used from the INAHTA Health Technology Assessment (HTA) Glossary, c/o SBU, Stockholm, Sweden and a presentation given by Dr Kristian Lempe with the title: Common Core HTA: EUnetHTA Work Package 4.

References

The interested to learn more about HTA are encouraged to make a start by visit the following websites:

1. European Network for Health Technology Assessment (<http://www.eunethta.net>)
2. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (<http://www.inahta.org>)

Christofides S (2010) Technology assessment and radiological imaging. DOI: 10.1594/ecr2010/A-182 (Electronic poster presented at ECR 2010). © European Society of Radiology, 2010

EFFETTI DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI SULLA SOPRAVVIVENZA DI CELLULE UMANE CRIOPRESERVATE

Argazzi Elisabetta¹, Bono Monica¹, Mariselli Matteo¹, Cesarini Werther¹
Centis Filippo², Cugia Giulia^{3,4}, Zamai Loris^{3,4}

¹) SOC Fisica Medica, AO San Salvatore di Pesaro

²) Laboratorio di Patologia Clinica, AO San Salvatore di Pesaro

³) Dipartimento di Scienze dell'Uomo, dell'Ambiente e della Natura
e Centro di Citometria e Citomorfologia, Università degli studi di Urbino "Carlo Bo"

⁴) INFN dei Laboratori Nazionali del Gran Sasso, Assergi, L'Aquila

Introduzione e scopo

L'obiettivo di questa ricerca è di valutare l'effetto dell'esposizione al fondo ambientale di radiazioni ionizzanti su cellule umane criopreservate. A tale scopo è stata valutata la mortalità cellulare indotta da basse dosi di radiazioni gamma, sia in cellule mononucleate criopreservate dopo scongelamento, sia in cellule fresche (non congelate).

Come è noto le sorgenti naturali di irradiazione esterna ambientale sono costituite da raggi cosmici e da radiazione gamma terrestre. Le prime consistono in radiazioni di alta energia che giungono nell'atmosfera terrestre dallo spazio (raggi cosmici primari), dove interagiscono generando i raggi cosmici secondari (neutroni, radiazione elettromagnetica, particelle). La media tra le province italiane della dose dovuta alla radiazione cosmica, che varia con la latitudine geografica, è di circa 0,35 mSv/anno⁽¹⁰⁾.

La seconda sorgente naturale è dovuta ai materiali radioattivi naturali presenti nel terreno (K-40 e nuclidi della serie dell'U-238 e Th-232,), che producono raggi gamma. La radiazione gamma terrestre varia da luogo a luogo in funzione della composizione del terreno. La media nazionale tra le province è 0,56 mSv/anno.⁽¹⁰⁾

La irradiazione dei campioni cellulari criopreservati è stata realizzata mediante un irradiatore con sorgente di Cs-137, installato presso l'Azienda Ospedaliera "Ospedale San Salvatore" di Pesaro, dedicato alla irradiazione degli emoderivati.

Materiali e metodi

Le cellule mononucleate, provenienti da

campioni di sangue periferico, sono state isolate mediante gradiente di densità (Ficoll/Histopaque-1077). Tutti gli esperimenti sono stati eseguiti con linfociti dello stesso soggetto al fine di limitare la variabilità. Le cellule sono state risospese in una soluzione di congelamento (50% FBS, DMSO 10%, 40% RPMI 1640), aliquotate in provette da 2 ml alla concentrazione di $1,5 \times 10^6$ cells/ml e congelate mediante un congelatore ad azoto liquido (Nicol Plus PC, Air Liquide, Marne-la-Vallée, Francia) a discesa programmata della temperatura, secondo un protocollo utilizzato dall'ospedale San Salvatore di Pesaro per il congelamento di cellule staminali. Alcune aliquote di cellule fresche (non congelate) sono state irradiate a temperatura ambiente e successivamente congelate. Alcune delle provette di cellule congelate (non irradiate) sono state poste in un contenitore (thermos) contenente azoto liquido e quindi irradiate (Fig.1).

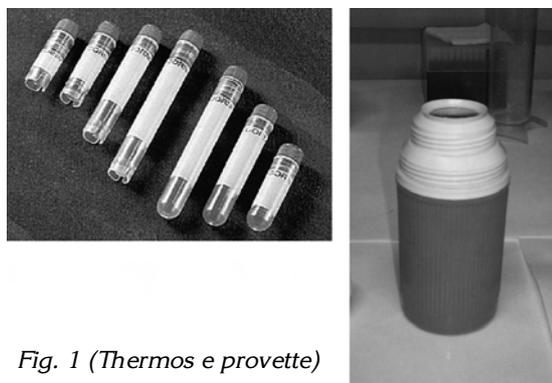


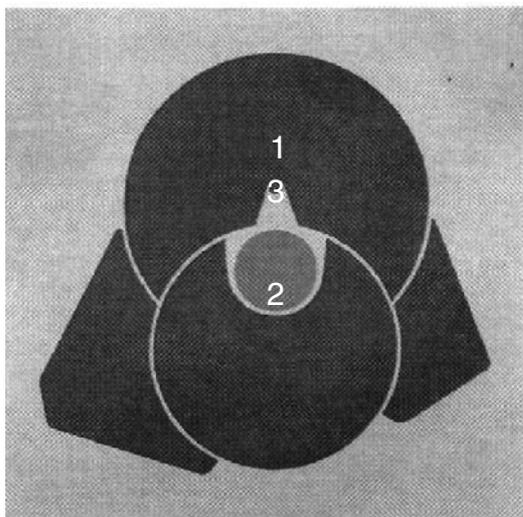
Fig. 1 (Thermos e provette)

Le provette congelate e non irradiate hanno svolto la funzione di campione di controllo.

L'irradiazione delle cellule contenute den-

tro le provette di congelamento è stata eseguita tramite l'irradiatore Gammacell 2000 (sorgente di ^{137}Cs : energia 662 keV) dell'ospedale San Salvatore di Pesaro (Fig. 2).

Fig. 2 (Schema irradiatore Gammacell)



Cross sectional view of the irradiation chamber

- 1 Lead shielding
- 2 Turntable
- 3 Source

L'irradiatore è costituito da una sorgente di Cesio, collocata entro una schermatura fissa in piombo. L'irraggiamento avviene ponendo i campioni su di un piatto rotante, all'interno della camera di irradiazione, a sua volta dotata di una schermatura mobile posta di fronte alla sorgente. Le cellule mononucleate sono state irradiate alle dosi di 0.3, 1.0 e 3.0 Gy, sia in dose unica che frazionata (divisa in 3 dosi, intervallate da 3 ore).

I tempi di irraggiamento sono stati ricavati dalla curva di calibrazione dell'irradiatore (Fig. 3), previa correzione per il decadimento della sorgente del rateo di dose dichiarato dal costruttore.

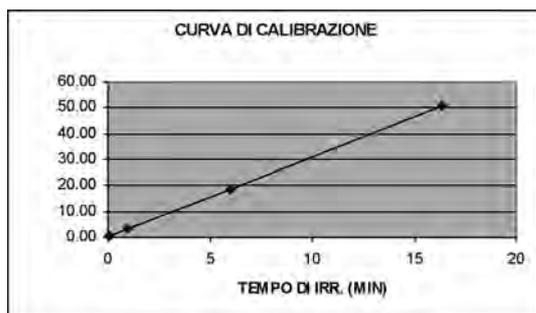


Fig. 3 Curva di calibrazione

Per ogni punto di irraggiamento sono stati usati $3.0 \cdot 10^6$ cellule e per ogni sequenza di irraggiamento una popolazione di controllo congelata dello stesso soggetto, non irradiata.

Le cellule congelate sono state successivamente scongelate in bagnetto termostato a 37°C .

L'incubazione dei linfociti (a 37°C , 5% CO_2) è stata pensata con l'intento sia di esaltare la mortalità indotta dalle basse dosi di radiazione, sia di mimare quello che avviene allorché le cellule del sangue vengono reinfuse in un soggetto dopo congelamento (ad esempio le cellule staminali emopoietiche).

Dopo scongelamento sono stati esaminati mediante la citometria a flusso i seguenti parametri cellulari:

- 1) la mortalità cellulare di tipo necrotico (necrosi o necrosi secondaria, intese come aumento della permeabilità a coloranti non vitali) subito dopo lo scongelamento e dopo incubazioni di 24-48-72-96 ore^(3,4);
- 2) l'apoptosi e la distribuzione nelle diverse fasi del ciclo cellulare subito dopo lo scongelamento e dopo incubazioni di 24-48-72-96 ore⁽⁵⁾.

I risultati ottenuti derivano dall'analisi in citometria a flusso di almeno 10.000 cellule per punto e sono indicati come:

- 1) percentuali di apoptosi specifica (ApSpec), calcolate sottraendo alla percentuale di apoptosi del campione irradiato (ApSperimentale) l'apoptosi spontanea del campione non irradiato (ApSpont) e dividendo per $(100 - \text{ApSpont})$, secondo la formula:

$$\text{ApSpec} = \text{ApSperimentale} - \frac{\text{ApSpont}}{100 - \text{ApSpont}} * 100$$

- 2) percentuali di fase S specifica (fase di duplicazione del DNA), calcolate all'interno della popolazione di cellule vive, considerando il controllo non irradiato pari a 100.

Risultati

È noto che la radiazione ionizzante di fondo può provocare danni al DNA delle cellule.

Poiché queste alterazioni non possono essere riparate in condizioni di congelamento, le cellule criopreservate tendono ad accumulare le rotture del DNA nel tempo. Diventa perciò di fondamentale importanza per la qualità delle cellule congelate (ad esempio di cellule staminali emopoietiche e per il loro attecchimento dopo un trapianto):

1. la modalità di congelamento;
2. la scelta di un ambiente che protegga dalla radiazione di fondo naturale e consenta un miglior mantenimento delle cellule (es. staminali) conservate congelate per lunghi periodi.

Per ottenere dei dati sugli effetti della radiazione di fondo, sono stati eseguiti esperimenti di irradiazione di cellule congelate mediante una sorgente radioattiva, che simula la radiazione di fondo gamma terrestre.

Il principale scopo di questa ricerca è stato quello di valutare dopo scongelamento la mortalità cellulare indotta da basse dosi di radiazioni gamma in cellule mononucleate criopreservate, comparandola con quella indotta in cellule fresche (non congelate). A tal fine la vitalità di cellule irradiate, sia a temperatura ambiente che in condizioni di congelamento, è stata valutata mediante citometria a flusso. I dati preliminari ottenuti indicano che a dosi relativamente basse di radiazione ionizzante la valutazione quantitativa dell'apoptosi cellulare (tipico meccanismo di morte indotto dalle radiazioni ionizzanti) mediante la citometria a flusso è risultata idonea allo scopo; si è infatti osservato una buona correlazione dose-risposta (Fig.4).

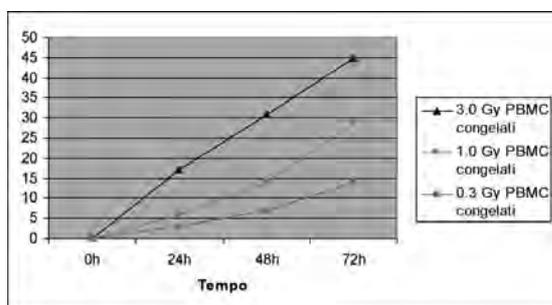
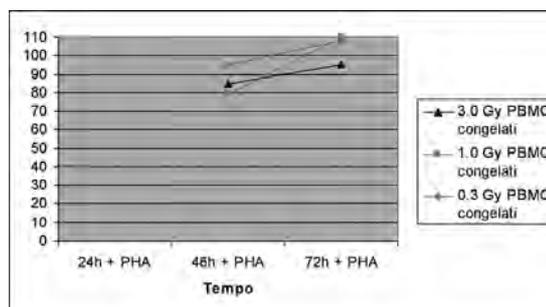


Fig. 4 (Percentuale di apoptosi specifica in cellule mononucleate congelate ed irradiate con dose singola di 0,3 Gy, 1,0 Gy e 3,0 Gy.)

Per contro il blocco proliferativo è risultato poco indicativo dell'azione della radiazione ionizzante, con una relazione dose-risposta scarsa o assente (Fig.5).

Fig.5 (Percentuale di cellule in fase S specifica in



cellule mononucleate congelate ed irradiate con dose singola di 0,3 Gy, 1,0 Gy e 3,0 Gy dopo stimolazione mitogenica)

Mediante la citometria a flusso si è potuto riscontrare che la frequenza di cellule apoptotiche indotta da dosi relativamente basse (1,0 Gy) veniva significativamente ridotta in cellule congelate rispetto a quella indotta in cellule irradiate a temperatura ambiente (Fig. 6).

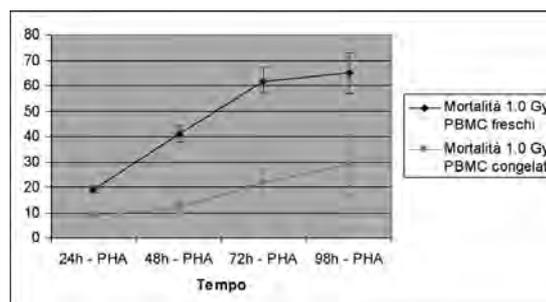


Fig.6 (Percentuale di apoptosi specifica in cellule mononucleate irradiate congelate o fresche ad una dose singola di 1,0 Gy)

D'altro canto il frazionamento della dose (divisa in 3 dosi intervallate da 3 ore) non comportava variazioni significative della mortalità cellulare, suggerendo che il frazionamento della dose non influisce sulla sopravvivenza delle cellule irradiate in stato di congelamento (Fig. 7).

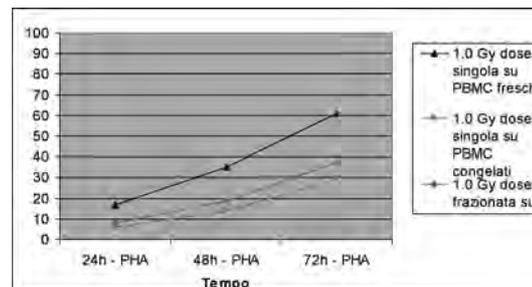


Fig.7 (Percentuale di apoptosi specifica in cellule mononucleate irradiate a temperatura ambiente con una dose singola di 1,0 Gy o irradiate congelate con una dose singola o frazionata di 1,0 Gy.)

Conclusione

È noto che la radiazione ionizzante provoca sia danni diretti che indiretti prodotti dalla diffusione dei radicali liberi da essa generati. Stando ai dati presenti in letteratura, è plausibile che l'inibizione della mortalità cellulare, indotta dal congelamento, possa dipendere dalla riduzione del danno secondario generato dai radicali liberi "imprigionati" dalle basse temperature^(1,2). Gli stessi radicali liberi partecipano attivamente alla formazione di rotture (singole e doppie) del DNA e conseguentemente alla formazione delle mutazioni geniche, riscontrabili su linfociti irradiati a basse dosi di radiazione gamma (6,7).

Studi di questo tipo permettono di far luce sullo stato di deterioramento e sulla sicurezza d'uso di numerose provette e sacche ospedaliere conservate da anni congelate ed ancora non utilizzate a fini trapiantologici. In accordo con quanto osservato in campioni di cellule mononucleate e di cellule staminali, provenienti da sangue di cordone ombelicale, scongelati dopo parecchi anni di conservazione in azoto liquido^(8,9), i dati riportati suggeriscono nel complesso che il congelamento delle cellule salvaguarda le stesse dalla morte per apoptosi. Perciò il mantenimento delle cellule in azoto liquido, oltre ad essere un ottimo metodo di conservazione, protegge le cellule dai danni prodotti dalle radiazioni ionizzanti, favorendo la vitalità cellulare dopo lo scongelamento.

Attualmente è in corso una collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedaliera di Pesaro e il Dipartimento di Scienze dell'Uomo, dell'Ambiente e della Natura (Centro di Citometria e Citomorfologia) della Università di Urbino e l'INFN dei laboratori Nazionali del Gran Sasso, per lo sviluppo della ricerca sugli effetti delle radiazioni ionizzanti sulle cellule umane criopreservate. Lo studio è ora indirizzato alla valutazione della frequenza di mutazione funzionale (locus HPRT e locus Pig-A) indotta dalla radiazione ionizzante. In questo caso, per erogare le basse dosi di radiazioni verrà utilizzato un acceleratore lineare per terapia. Ciò consentirà, rispetto all'irradiatore al Cesio, un più accurato irraggiamento dei campioni alla dose richiesta, mediante radiazioni X aventi uno spettro continuo di energie fino a 6 MV.

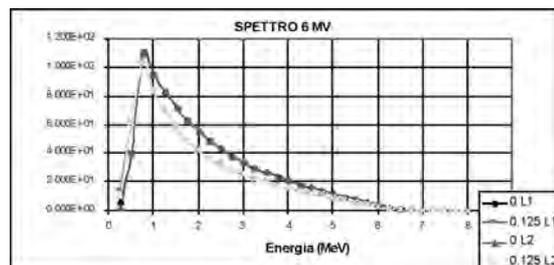


Fig.8 (Spettro di energie acceleratore in asse e fuori asse)

Bibliografia

1. E. Garman. 'Cool' crystals: macromolecular cryocrystallography and radiation damage. *Curr Opin. Struct. Biol.*, 13, 545-551, 2003.
2. L.S. Yasui. cH2AX foci induced by c rays and 125I decay. *Int. J. Radiat. Biol.*, 80, 895-903, 2004.
3. L. Zamai, E. Falcieri, G. Marhefka, M. Vitale. Supravital exposure to propidium iodide identifies apoptotic cells in the absence of nucleosomal DNA fragmentation. *Cytometry*, 23, 303-311, 1996.
4. L. Zamai, B. Canonico, F. Luchetti, P. Ferri, E. Melloni, L. Guidotti, A. Cappellini, G. Cutroneo, M. Vitale, and S. Papa. Supravital exposure to propidium iodide identifies apoptosis on adherent cells. *Cytometry*, 44, 57-64, 2001.
5. L. Zamai, E. Falcieri, G. Zauli, A. Castaldi, M. Vitale. Optimal detection of apoptosis by flow cytometry depends on cell morphology. *Cytometry*, 14, 891-897, 1993.
6. E.A. Nasonova, N.L. Shmakova, O.V. Komova, L.A. Mel'nikova, T.A. Fadeeva, E.A. Krasavin, S. Ritter. Cytogenetic effects of low-dose radiation with different LET in human peripheral blood lymphocytes. *Radiat. Environ. Biophys.*, 45, 307-312, 2006.
7. M. Mognato, P. Ferraro, S. Canova, G. Sordi, A. Russo, R. Cherubini, L. Celotti. Analysis of mutational effects at the HPRT locus in human G(0) phase lymphocytes irradiated in vitro with gamma rays. *Mutat. Res.*, 474(1-2), 147-58, 2001.
8. C.A. Kleeberger, R.H. Lyles, J.B. Margolick, C.R. Rinaldo, J.P. Phair, J.V. Giorgi. Viability and recovery of peripheral blood mononuclear cells cryopreserved for up to 12 years in a multicenter study. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.*, 6(1), 14-19, 1999.
9. H.E. Broxmeyer, E.F. Srour, G. Hangoc, S. Cooper, S.A. Anderson, D.M. Bodine. High-efficiency recovery of functional hematopoietic progenitor and stem cells from human cord blood cryopreserved for 15 years. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, 100(2), 645-650, 2003.
10. C. Polvani, *Elementi di radioprotezione*, pag. 80, ENEA, 1993

Dosimetric characterization of GafChromic EBT films for patient dosimetry verification in Tomotherapy irradiation

Ceroni Paola, Anna Enrica Francia, Luciano Morini, Tiziana Costi, Claudio Danielli
Struttura Complessa di Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Helical tomotherapy represents a new form of radiation treatment delivery. Due to the complexity of the tomotherapy treatment approach, it is desirable to have a specific tool for treatment delivery verification. It could be possible to use the international standard protocols for radiation therapy equipment after proper modifications due to helical tomotherapy peculiarity. These could also be integrated with new experimental procedures specifically developed in different centers.

This work presents the optimization of the dosimetry verification for patient treatment in helical tomotherapy using Gafchromic EBT films. In particular, the scanner characterization, the Gafchromic calibration curve and the post-irradiation coloration effects of these new films are analyzed.

Key words: Helical Tomotherapy, Gafchromic films, dosimetric characterization, calibration curve

Introduction

During the last two decades a rapid evolution of available treatment methods has taken place in radiation therapy.⁽¹⁾ In particular, helical tomotherapy represents a new form of radiation treatment delivery, which has been pioneered at the University of Wisconsin at the beginning of the 1980. While standard radiotherapy is currently delivered using a few static fields, helical tomotherapy delivers treatment with a rotating, intensity-modulated fan beam. The patient is continuously translated through a ring gantry resulting in a helical source trajectory about the patient. The beam delivery is similar to that of helical (“spiral”) computed tomography (CT) and requires slip rings to transmit power and data. The ring gantry provides a stable and accurate platform to perform tomographic verification of both the patient setup and delivered-dose. The design of the helical tomotherapy unit allows for continuous delivery over 360 degree beam angles. In addition, this design minimizes the treatment time and the risk of significant high or low dose deposition in areas of overlap or junctioning.⁽²⁾ Helical tomotherapy is inherently capable of acquiring CT images of the patient in treatment position and using this information for image guidance.⁽³⁾ In the last years, specific quality assurance (QA) procedures have been developed together with the increased complexity of the treatment techniques.⁽¹⁾ This typically include the verification of absolute doses at one or more reference

points, as well as of two dimensional dose distributions in different planes in a water equivalent phantom. For the first purpose, ionization chambers, semiconductor detectors and thermoluminescent detectors (TLDs) can be used, while 2D detectors or film dosimeters allow the two-dimensional dose distribution determination. In particular, two-dimensional radiochromic film dosimetry is appropriated for the treatment dose verification because of its high spatial resolution, nearly tissue-equivalency and low energy dependence.⁽⁴⁾ Moreover if the radiochromic films are calibrated, they can yield absolute dose distribution. Recently, a radiochromic film type, Gafchromic EBT, has been introduced for patient dosimetry verification. Gafchromic EBT films have a radiation-sensitive monomer that polymerizes upon irradiation to form a colored dye. This darkening process is associated with a post-irradiation coloration whereby the film continues to darken after irradiation has ceased.⁽⁵⁾ However, the EBT film offers high sensitivity comparable to that of a radiographic film and allows for clinically relevant doses to be accurately determined. Moreover, it provides an excellent image resolution, does not require chemical processing and can be handled and prepared in room light.⁽¹⁾

In the last years, Gafchromic EBT has been widely used in film dosimetry quality assurance for different treatment techniques, such as intensity-modulated (IMRT), stereotactic (SRT) radiotherapy, dynamic tech-

niques and helical tomotherapy (HT). Due to the complexity of the tomotherapy treatment approach, it is desirable to have a simple tool for treatment delivery verification.⁽⁶⁾ For this purpose, the tomotherapy treatment planning system (TPS) allows the verification of the correspondence between measured and calculated dose. In fact, after planification, the TPS is used to calculate the dose distribution that would result from the same treatment on the phantom, using a TC phantom image series, previously acquired. The treatment is then performed on the phantom where a Gafchromic film and an ionization chamber were set in. Then, the film developing and digitalizing yields the relative dose distribution on the film plan. It is possible to calculate the absolute dose distribution normalizing the film distribution on the chamber value. Finally, isodose lines, dose profiles and gamma distributions can be used to compare the film measured doses and the TPS calculated dose. This work presents the optimization of dosimetry verification for patient treatment in helical tomotherapy using Gafchromic EBT films. Vidar Red LED Dosimetry Pro Advantage scanner was used for the digitalizing procedure. This scanner has long diffuse light sources and a CCD detector. When scanner of this type undergo a process to calibrate the intensity of the light source along its length, significant inaccuracies can occur if measurements are made later on films that scatter light. Images in conventional radiographic films and radiochromic films are comprised of particles dispersed in a matrix. Such films will scatter light if the refractive indices of the components differ. The effects of light scattering are seen in digitized images as apparent variations in response in a direction parallel to the light source. The magnitude depends on a number of factors, including the geometric arrangement of the scanner components. Thus the effect of light scattering will generally be proportional to the length of the light source and its distance from the film and the distance between the film and the detector.⁽⁷⁾

In this work, we first have evaluated the uniformity of the scanning either in the landscape mode (short edge of the film parallel to the scan direction), or the portrait mode (long edge of the film parallel to the scan direction) in order to characterize the light diffusion on our Gafchromic EBT films used

for the therapy procedure. A dose-response calibration curve was determined for the landscape mode and the portrait mode in the central region of the scanner. To better underlie the effect of light scattering on film digitalizing a calibration curve was also calculated in the left region of the scanner, only for the portrait mode. Moreover, this article presents an analysis of the percentage increase of Gafchromic EBT film post-irradiation coloration effect to define the time period of post irradiation before readout in order to minimize errors relative to post-irradiation coloration.

2. Materials and Methods

2.1. Film types

GafChromic EBT films have several advantages compared to older versions of radiochromic film. They are supplied in sheets of 8x10 inch and recommended for a dose range of 2-800 cGy by the manufacturer. EBT films consist of two active layers (total thickness 34 μm) separated by a surface layer (6 μm) coated onto a polyester base (97 μm at each side). Atomic composition of the film material (42.3 % C, 39.7% H, 16.2% O, 1.1% N, 0.3% Li and 0.3% Cl) for the first time includes the moderate atomic number element chlorine ($Z=17$), raising Z_{eff} to 6.98 and suggesting that the photoelectric absorption of low energy photons will be boosted and hence compensating for the lower response below 50 keV of previous types of Gafchromic film (MD-55, HS). The novel sensitive component gives the unexposed film a lilac hue, which upon irradiation immediately changes to a blue color.⁽¹⁾ For the measurements carried out in this work, EBT sheets from batch number 47277-05I were used.

2.2. Film Scanner

Vidar Red LED Dosimetry Pro Advantage was used for scanning GafChromic EBT films. The Red LED Dosimetry Pro Advantage employs a LED light source with nominal maximum emission at 627 nm and FWHM bandwidth of 20 nm. This light source is very closely matched to the peak absorption of EBT film at 635 nm. The red emitters in the Red LED scanner illuminate a translucent diffuser located within a few millimetres of the film thereby minimizing the effects of light scattering by the film-digitizer measure-

ment system. Finally the Red LED scanner has been provided with rollers attached to the LED lamp cartridge to reduce flexing of film in the transport system that can lead to the appearance of artefacts in digitized images.⁽⁷⁾

2.3. Reference dosimetry

During film irradiation for dosimetric measurements, absolute dose measurements were performed with an ionization chamber (Exradin A1SL S/N XW073199) and an electrometer [TomoElectrometer (Ref 90016 S/N L080451)]. For these measurements, the ionization chamber was positioned into a 5 cm slab, 1 cm in depth at the isocentre. The absorbed dose to water was determined according to the AAPM TG-51 protocol.⁽¹⁰⁾

2.4. Geometric set-up and image acquisition

The standard geometry, used for both the calibration curve and the film post-irradiation coloration effect determination, was an HT “reference condition” with SSD= 85 cm and a 5x10 cm² field- size.⁽⁸⁾

The calibration curve was determined for a dose range of 25 – 600 cGy. For dose delivery, the films were positioned in a solid water phantom of dimensions 15x30 cm². An absolute dose measurement was also performed, during film exposure and the ionization chamber was placed 1 cm in depth respect to the film, at the isocentre. Applying a correction factor to the chamber measure dose value, it is possible to calculate the effective dose absorbed by the film. Then, the calibration curve was calculated, in landscape mode, with the film placed on the central region of the scanner window.

The calibration curve was calculated with the Film Analyzer software. The pixel value to be coupled to each dose value was calculated as the mean value in a 30x30 pixel ROI (Region of Interest) placed at the centre of the exposed area with standard deviation equal to 1%. This position corresponds to the chamber position and to the maximum dose value of the profile

To determine the increase in optical density after irradiation, various films were exposed to a 2 Gy dose and scanned after 2.5, 4, 10, 20, 50, 100, 200, 500, 1530 minutes.

The day before the test, 5 Gafchromic were cut in three parts (20.3x8.5 cm). Each

part was oriented with a sign on the slide corner and was kept in a black box. For irradiation, a film was placed between two 15x30 cm² slabs of solid water, of varying thickness. Under the film, 5 cm of solid water ensured full backscatter conditions and on the film a 1 cm of solid water ensured the build up conditions.

To determine the error due to the variability in the scanning procedure 5 different Gafchromic were scanned 100 minutes after the exposition. The mean value and its standard deviation were calculated.

2.5. Data analysis

In the AAPM’s TG- 51⁽¹⁰⁾ external beam dosimetry protocol, the quality conversion factor K_Q is presented as a function of the photon component of the percentage depth dose at 10 cm depth %dd, measured under the reference conditions of 10x10 cm² field size and a source-to-surface distance (SSD) of 100 cm. The value of %dd from HT can not be used for the determination of K_Q , because the design of the HT does not meet the following TG- 51 reference conditions: (i) the field size and the practical SSD required by TG- 51 are not obtainable and (ii) the absence of the flattening filter changes the beam quality thus affecting some components of the K_Q . A relationship was derived for the Exradin A1SL ion chamber converting %dd measured under HT “reference conditions” of SSD= 85 cm and a 5X10 cm² field size, to the dosimetric equivalent value under TG- 51 reference condition for HT with a Monte Carlo simulation. The conversion results in changes of 0.1% in the K_Q .⁽⁸⁾ In our conditions, the K_Q value to be considered is $K_Q = 1$. The error for the dose determination can be calculated as:

$$\frac{\Delta D}{D} = \sqrt{\frac{\Delta N_{D,W,Q}}{N_{D,W,Q}} + \left(\frac{\Delta K_{\text{eletrometro}}}{K_{\text{eletrometro}}}\right)^2 + \left(\frac{\Delta M_Q}{M_Q}\right)^2} \quad (1)$$

For each film, one pixel value was determined as the mean pixel value calculated in the Region of Interest (ROI) at the centre of the field, for an area of 1 cm². Only ROI positions with 1% pixel value standard deviation were kept for data analysis. As the pixel value absolute error for each film, a standard deviation was chosen so that it has a 50%

confidence to be in an σ range. The pixel value obtained for an unexposed film was used as background to be subtracted from each scanned film. To determine the error due to the variability in the scanning procedure, 5 different films were scanned 100 minutes after the exposition. The mean value and its standard deviation were calculated. A 1% error was assigned to each pixel value to take into account the scanner's error.⁽¹²⁾

3. Results and Discussion

3.1. Vidar Scanner characterization

Gafchromic EBT film has been shown to produce a scanning orientation effect whereby variations in measured relative optical density have been found due to the films orientation relative to the scanner direction.⁽⁹⁾ For this reason we have decided to mark every film before using it. To determine which was the better position on the scanner to minimize the light scattering, we have digitalized an unexposed film in different positions always in landscape mode and mark oriented (Fig. 1).

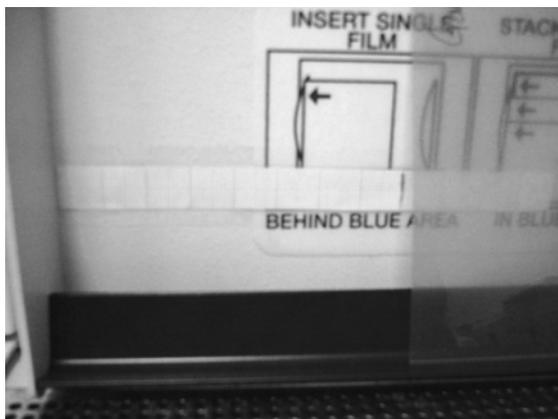


Fig. 1. The film was scanned in different positions (0, 2, 4, 6, 8, 10 cm from the left side of the scanner) on the scan surface to minimize the light scattering in scanning process

We have also compared the pixel value profile between two reference points on the unexposed scanned film in the direction parallel to the light source (Fig. 2). The landscape mode was chosen to minimize the error due to the not- uniform scanning in the light source direction.

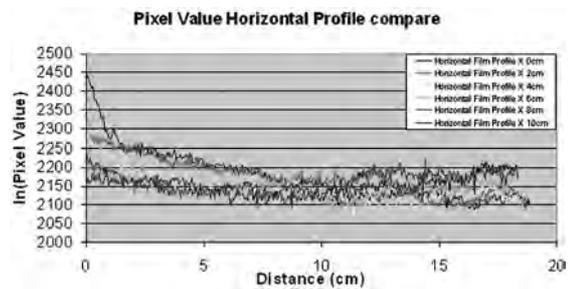


Fig. 2. Pixel value profile between two reference points on the unexposed scanned film in the direction parallel to the light source. Data were obtained using the Film Analyzer software

As it can be seen in Fig. 2, the pixel value for the profile at a distance of 0 cm is 2430 on the left side, while it is 2140 at the centre (10 % more on the side than it is in the centre). This difference drops down to 4 % for profiles at a 6 cm and 8 cm distance. In table I is possible to see the mean pixel value and its standard deviation for the profiles and it can be noticed that the 6 cm and 8 cm distance images are associated with a similar standard deviation.

Table I. Mean pixel value and its standard deviation for the profiles between two reference points on the unexposed scanned film in the direction parallel to the light source

Profile X cm	Average (Pixel Value)	Pixel Value STDE
0	2564.76	81.03
2	2544.45	51.29
4	2522.39	59.38
6	2537.76	36.14
8	2539.02	33.71
10	2547.03	49.19

The central region on the scanner window yields the lower systematic error due to light scattering. For this reason, we chose to read the Gafchromic films placing them at a distance of 8 cm from the left side of the scanner, thus having the centre of the film corresponding to the centre of the light source.

To determine the effect due to the flexing of the film in the transport system, we have digitalized the film in different positions

always in landscape mode and mark oriented and we have compared the pixel value profile between two reference points on the scanned film in the direction orthogonal to the light source (Fig. 3).

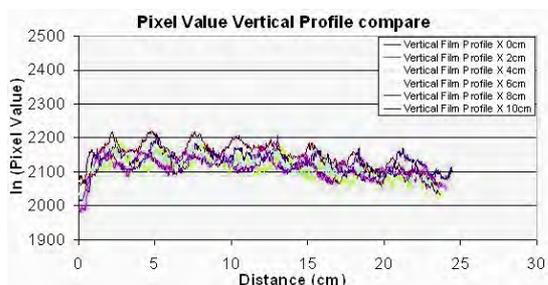


Fig. 3. Pixel value profile between two reference points on the unexposed scanned film in the direction orthogonal to the light source. Data were obtained using the Film Analyzer software

We have also estimated the percentage difference between the maximum and the minimum value for each profile (Table II).

Table II. Percentage difference between the maximum and the minimum value for each profile between two reference points on the unexposed scanned film in the direction orthogonal to the light source

X	Average cm	STDEV	MAX	Min	Diff. %
0	2132,63	28,02	2208,21	2038,28	7,70
2	2113,47	32,24	2176,07	1981,65	8,93
4	2107,61	32,67	2192,88	2022,78	7,76
6	2114,42	29,15	2170,40	2008,03	7,48
8	2105,78	28,08	2160,04	2013,49	6,78
10	2149,76	37,20	2219,88	2057,64	7,31

From the values in Fig. 3 it is possible to conclude that the flexing of the film in the transport system causes a random fluctuation in the background value that is equal to 3.5% respect to the mean background value.

Even though the effects of light scattering can be corrected⁽⁷⁾, it is recommended to scan the EBT films in the centre of the scanning window in landscape mode. It would be helpful to use a correction filter for the light scattering effect to avoid this systematic error. The effect due to the flexing of the film in the transport system caused a random error that has to be always considered during the scanning analysis.

3.2. Gafchromic EBT Calibration

After the Vidar scanner characterization, we decided to compare the old daily used calibration curve with a new curve calculated according to the previously shown results. We calculated the calibration curve, in landscape mode, with the film placed on the centre region of the scanner surface (dose range between 25 and 600 cGy), for the conversion from the pixel value to the corresponding dose value used for the patient dosimetry verification in tomotherapy. Since the light scattering in film scanning procedure is known to introduce a not uniformity in the direction parallel to the light source, a calibration curve with the film placed on the centre region of the scanner surface was also calculated in portrait mode. The old daily used calibration curve was calculated for different dose values (70 to 550 cGy) and different exposition times (5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 and 40 seconds) exposing two regions of the same film and digitalizing it in the left region of the scanner in portrait mode (Fig.4).

The calibration curves were then used to verify the correspondence between measured and calculated dose. Finally, dose profiles and gamma distributions were used to compare the film measured doses and the TPS calculated doses (Fig. 5).

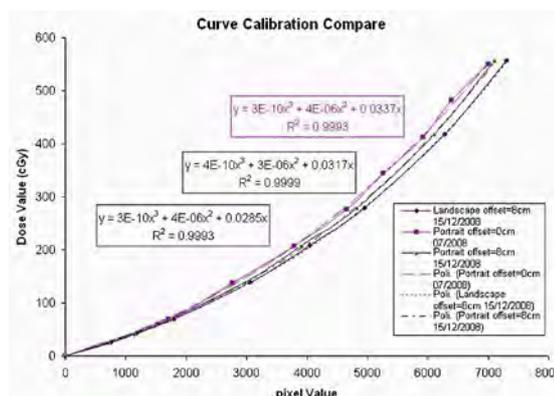


Fig. 4. Comparison between old daily used calibration curve and new calibration curve calculated according to the previously shown results, in landscape and portrait mode, with the film placed on the centre region of the scanner surface

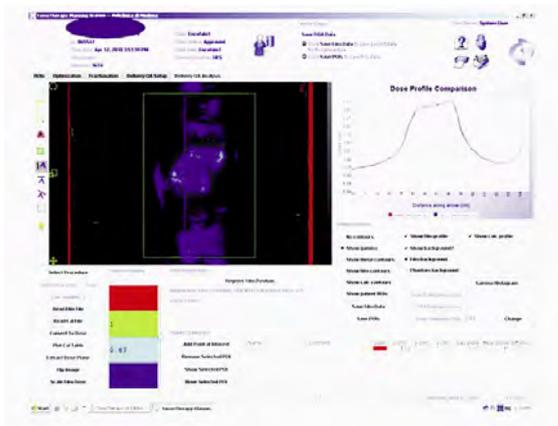


Fig. 5. Correspondence between films measured dose and calculated dose: dose profiles and gamma distributions

Our results confirm that the best calculated-measured dose correspondence can be obtained with the calibration curve with the film placed on the central region of the scanner window was also calculated in landscape mode.

3.3. Post-irradiation coloration effect

We decided to determine the increase in optical density after exposition at a 2 Gy dose (Fig. 6, 7). This would be of great benefit in understanding the right time to scan the Gafchromic films for treatment patient dosimetry verification. Moreover, it is helpful to fix a minimum period of time that needs to be waited before starting the Gafchromic film analysis.

Results show that Gafchromic EBT films produced a post-irradiation coloration effect increase of about 10% at 2 Gy incident dose within 24 h (Fig. 7). The majority of this increase occurred within the first 4 hours (Fig. 6) with approximately a 2% variation after this time. These time values are smaller

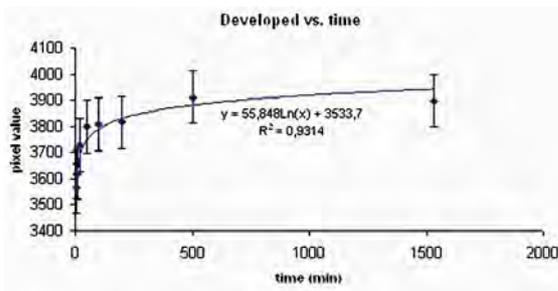


Fig. 6. Post-irradiation coloration for the EBT film when exposed to a 2 Gy dose

in comparison to older varieties of radiochromic films, as reported in literature⁽⁵⁾. For this reason, EBT films allow immediate results to be available. Due to the percentage increase of Gafchromic EBT post-irradiation coloration effect, it could be necessary to standardize the time period of post irradiation before readout to minimize errors relative to post-irradiation coloration.

4. Conclusions

Results confirm that the Vidar Red LED Dosimetry Pro Advantage scanner and the EBT model GafchromicTM film represents a viable tool for dose distribution measurements for QA of Tomotherapy plan. However some precautions and corrections have to be taken into account.

In fact two significant effects were observed in this study: (1) variation of pixel value in the scanning direction; (2) variation of pixel value in the translation direction due to the flexing of the film in the transport system.

The effect due to the flexing of the film in the transport system caused a random error that has to be always considered during the scanning analysis.

Variation of pixel value in the scanning direction seems to be caused by light scattering. This work shows that it would be helpful to use a correction filter to avoid the systematic error due to the light scattering effect. A possible solution is to find a central region of scanner where variation is limited.

In fact data suggest that it would be recommended to scan the EBT films in the centre of the scanning window in landscape mode since the central region on the scanner window yields the lower systematic error for light scattering. The protocol described in

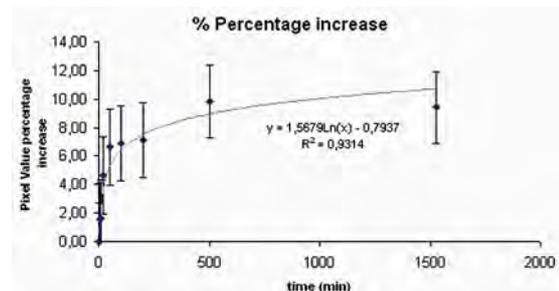


Fig. 7. Percentage increase in pixel values for EBT film post-irradiation with a 2 Gy dose

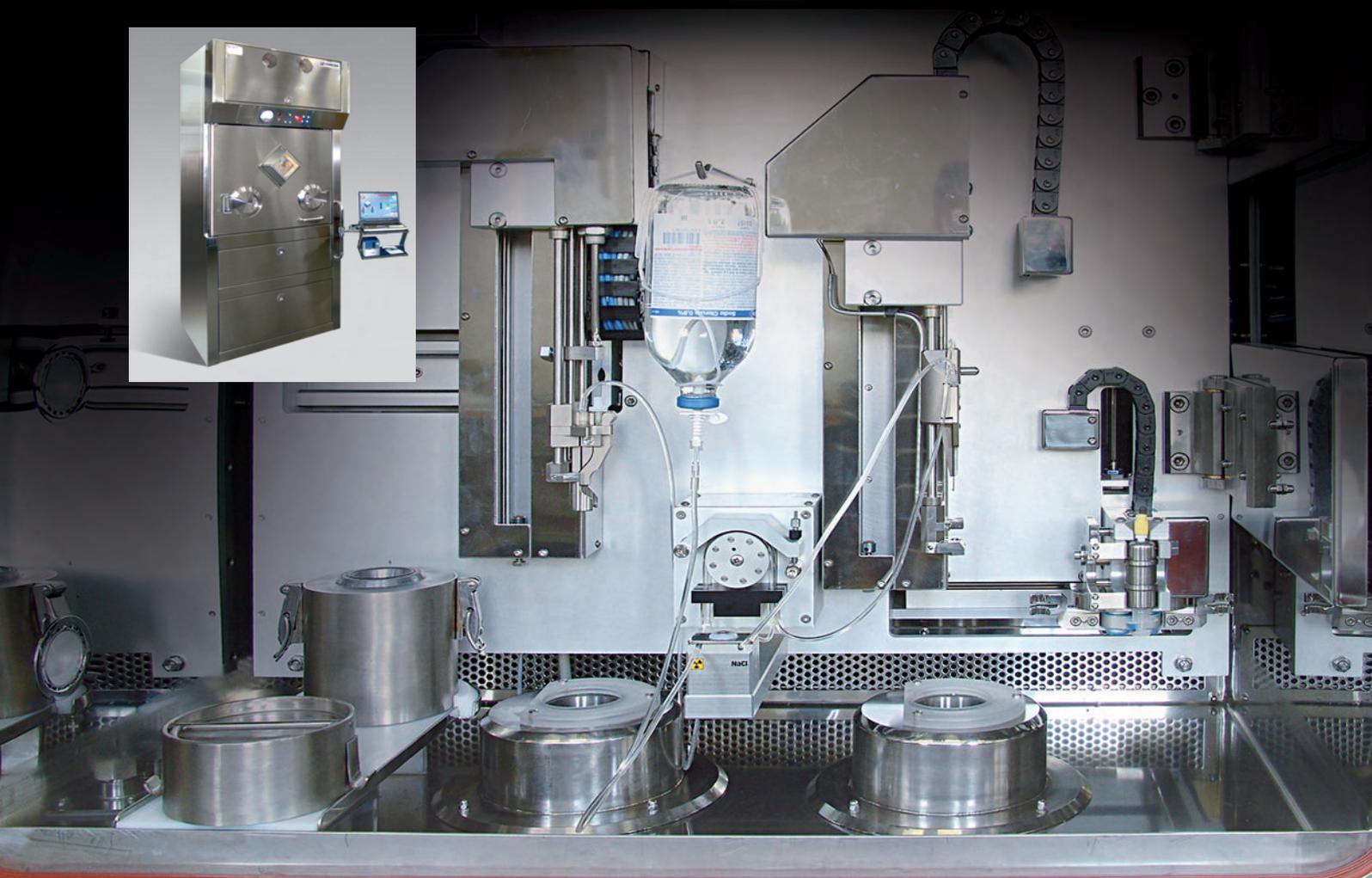
this work helps lowering the uncertainty of a measured dose source direction.

Moreover, due to the percentage increase of Gafchromic EBT post-irradiation coloration effect, it could be necessary to standardize the time period of post irradiation before to scan the Gafchromic films for treatment patient dosimetry verification.

5. References

1. Fuss et al. *Dosimetric characterization of Gafchromic EBT film and its implication on film dosimetry quality assurance*. Phys. Med. Biol., 52 (2007) 4211- 4225).
2. James S. Welsh et al. *Clinical Implementation of Adaptive Helical Tomotherapy: A Unique Approach to Image-Guided Intensity Modulated Radiotherapy*. *Technology in Cancer Research and Treatment*, ISSN 1533-0346 Volume 5, Number 5, October (2006): 465-480).
3. T R Mackie, *History of tomotherapy*. Phys. Med. Biol., 51 (2006) R427-R453
4. Paelinck L. et al. *Precaution and strategies in using a commercial flatbed scanner for radiochromic film dosimetry*. Phys. Med. Biol. 52 (2007) 231- 24).
5. Cheung et al. *Post- irradiation coloration of Gafchromic EBT radiochromic film*. Phys. Med. Biol., 50 (2005) N281-N285).
6. Kron T. et al. *Verification dosimetry during treatment for helical tomotherapy using radiographic film*, Australasian Phys. Eng. Sci. Med., 2005 dec., 28 (4): 232-7
7. David F. Lewis et al., *Performance of the Vidar Red LED Dosimetry Pro Advantage: A scanner optimized for use with GAFCHROMIC EBT Dosimetry Film*. International Specialty Products, Wayne, NJ
8. S.D. Thomas, *A Monte Carlo derived TG-51 equivalent calibration for helical tomotherapy*. American Association of Physicists in Medicine, 2005"
9. MJ Buston et al. *Scanning orientation effects on Gafchromic EBT film dosimetry*. Australasian Physical & Engineering in medicine Volume 29 Number 3, 2006).
10. Almond PR, et al., AAPM TG-51. *Protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams*. Med. Phys., 26 (1999) 1847-1870
11. International Atomic Energy Agency (IAEA). *Absorbed dose determination in external beam radiotherapy – An international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water*. Technical Reports Series No 398, International Atomic Energy Agency (IAEA), Vienna 2000.
12. Quality system document, T-CUS-HB0040.

ALTHEA FRAZIONATORE AUTOMATICO PER SIRINGHE



ALTHEA

Althea è una macchina automatica per la preparazione di siringhe di soluzioni radiofarmaceutiche.

La macchina può essere connessa ai moduli di sintesi o ricevere contenitori schermati contenenti flaconi preparati all'esterno.

L'uso di Althea riduce in modo considerevole la dose all'operatore e nello stesso tempo offre alcuni importanti vantaggi nell'organizzazione del lavoro.

Per ogni ricetta preparata sono archiviati in uno storico oltre ai dati relativi al paziente anche quelli riguardanti attività e volume presenti in siringa.

E' possibile inoltre la preparazione di siringhe con l'attività prevista ad una certa ora.

Se necessario Althea è in grado di aggiungere al preparato in siringa soluzione fisiologica in modo da raggiungere il volume richiesto.

Il risultato è una siringa da 5 ml, calibrata, contenente un volume adeguato e dotata di un tappino perforabile e di schermo in tungsteno.

Range di utilizzo

La minima attività che può essere dosata in siringa con l'accuratezza

del 10% dipende dalla concentrazione presente nel vial principale, secondo la formula:
valore dell'attività richiesta in siringa (MBq) > 1/8 del valore della concentrazione presente nel vial principale (MBq/cc)

Ad esempio, per la preparazione di una siringa con attività di 400 MBq il valore della concentrazione nel vial deve essere < 3200 MBq/cc.

Nello stesso tempo l'attività in un flacone da 15 ml non deve essere superiore a 48 GBq.

ALTHEA FRAZIONATORE AUTOMATICO PER SIRINGHE

CARATTERISTICHE TECNICHE

Rivestimento esterno: AISI 304
Rivestimento interno: AISI 316L
Tipo di finitura: esterno Scotch - Brite interno Mirror-Brite □

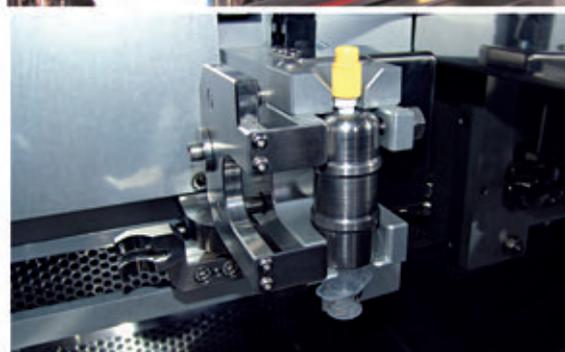
Peso totale: Kg 5000
Alimentazione elettrica: V 230 A16
Alimentazione pneumatica: 6 bar

SCHEMATURE

Zona interna: Pb) mm 50
Portello anteriore: Pb) mm 60
Vetro anteriore: (Pb) mm 60
Schermatura camere di ionizzazione: (Pb) mm 50
Classe interna: "classe A"

III

III



COMECER s.p.a. - Via Emilia Ponente, 390
48014 Castel Bolognese - (RA) - Italy
Tel. +39-0546656375 - Fax +39-0546656353
E-mail: comecer@comecer.com

<http://www.comecer.com>

Nuove tecnologie, vecchi problemi

a cura di Luciano Landoni e Michele Stasi

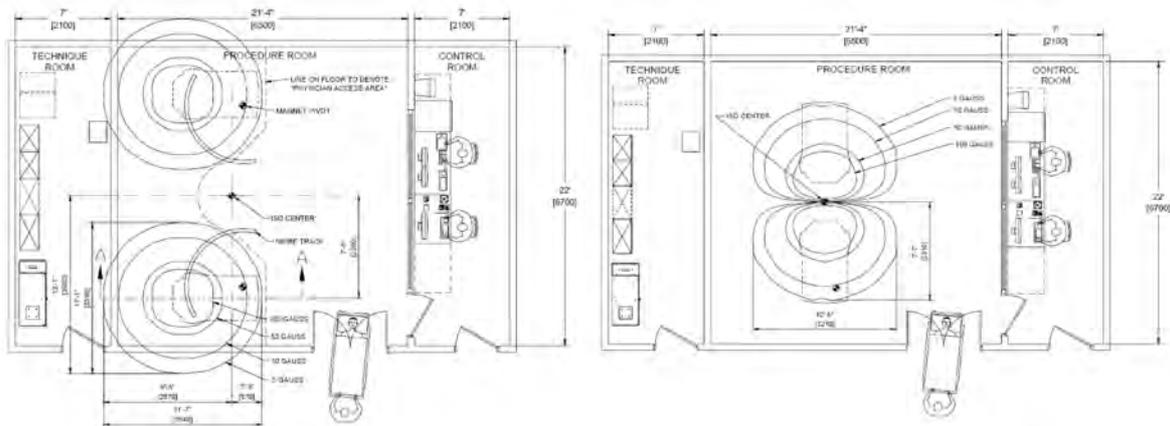
Tra le nuove tecniche che vanno diffondendosi in ambito sanitario, desta particolare interesse il sistema Niobe® Magnetic Navigation System (MNS) prodotto dalla Stereotaxis. Si tratta di un dispositivo medico per procedure interventistiche cardiovascolari che consente il posizionamento di cateteri all'interno dei vasi mediante un campo magnetico esterno: i cateteri sono, cioè, guidati, invece che dalle mani dell'operatore, da un sistema magnetico azionato dalla consolle di comando. Questa procedura comporta un notevole vantaggio radioprotezionistico per gli operatori, che normalmente assumono dosi efficaci ed equivalenti piuttosto elevate.



Il sistema Niobe® Magnetic Navigation System installato presso l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino (foto M. Stasi)

Tuttavia, dal momento che il campo magnetico statico è relativamente elevato e tale da generare un campo di intensità fino a 0,12 T nella regione in cui avviene la navigazione e fino a 0,7 T a contatto dell'involucro che contiene i magneti, si pongono problemi di sicurezza che è fondamentale non sottovalutare.

In ambito sanitario, il problema della sicurezza correlata ai campi magnetici è ben noto ormai da oltre 25 anni ed è connesso all'utilizzo delle apparecchiature per RM-Imaging. Come per la RM-I, il problema deve essere affrontato tenendo in considerazione i possibili soggetti a rischio e cioè i pazienti, gli operatori e l'ambiente circostante.



Le piantine dell'installazione con le linee isomagnetiche

Se da una lato la Stereotaxis mette a disposizione degli utilizzatori il documento "Niobe® Magnetic Navigation System – Education and Magnet Safety Manual", che affronta il problema della sicurezza relativamente agli aspetti citati, approfondendo in particolare quello relativo ai pazienti, è fondamentale ai fini della sicurezza valutare in modo approfondito anche la protezione dei lavoratori e dell'ambiente circostante.

Dal momento che nella sala in cui è installata l'apparecchiatura sono presenti due magneti permanenti, in alcune zone di essa il campo magnetico statico supera il valore di 0,5 mT. Pertanto, seguendo la filosofia utilizzata in RM, sarebbe opportuno classificare il sito in cui è installata l'apparecchiatura (sala esame, zona comandi, sale preparazione ecc.) come "Zona ad accesso controllato". Si dovrà di conseguenza:

- applicare le adeguate segnaletiche di divieto di accesso a particolari gruppi della popolazione e il divieto di introduzione di oggetti metallici, dispositivi magnetici ecc.,
- predisporre rigorose misure di sicurezza per operatori, manutentori e visitatori,
- approntare adeguate procedure operative per ridurre la permanenza e quindi l'esposizione dei lavoratori ai campi magnetici statici,
- predisporre, affiggere e consegnare agli addetti un vero e proprio regolamento di sicurezza, nonché la modulistica di consenso di accesso alla sala per il personale non del sito,
- affiggere l'elenco del personale autorizzato all'ingresso nel sito.

Per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori, in attesa che venga emanata la direttiva 2008/46/CE, la cui entrata in vigore ha subito uno slittamento temporale di quattro anni ed è prevista per il 30/04/2012, si dovrebbe far riferimento ai limiti di esposizione riportati nel D.M. del 2 agosto 1991 - Allegato 4 punto D-6. Stando alle mappe di distribuzione dei campi magnetici dispersi all'interno della sala esame, tenuto conto dei vari orientamenti dei due magneti, delle modalità operative, i limiti fissati dalla normativa vigente non risulterebbero mai superati. Resta comunque il fatto che i valori di intensità di campo a cui è sottoposto il corpo dell'operatore nelle operazioni di centratura del paziente sono del medesimo ordine di grandezza di quelli fissati dal citato D.M. 2 agosto 1991 (1 ora a 200 mT). Si deve tener

presente che la base della protezione dei lavoratori è l'eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, la loro riduzione al minimo. Nel nostro caso, non potendo agire alla fonte sulla ulteriore riduzione dell'intensità di campo magnetico, sarebbe opportuno valutare la possibilità di stimare, seppur in maniera empirica, il tempo di stazionamento degli operatori in zone con valori di campo magnetico inferiori al limite fissato dalla normativa, ma notevolmente superiori ai valori di campo magnetico terrestre, al fine di fornire indicazioni utili alla prevenzione di esposizioni indebite. Ciò è quanto normalmente si fa per le apparecchiature RM, per le quali sono state utilizzate varie tecniche di estrapolazione dei valori di tempo di stazionamento in funzione dell'effettiva intensità di campo magnetico in cui opera il lavoratore.

Fino a questo punto non sembra si pongano problemi nuovi rispetto a quelli sinora affrontati in ambito RM. Il dubbio si pone quando si prende in considerazione l'ambiente circostante il "sito". Sulla base di quanto attuato per le installazioni RM, si tende a contenere all'interno del sito le linee di campo magnetico disperso di 0,1 mT, perché secondo la normativa vigente in Italia le aree interessate da campi magnetici dispersi di intensità compresa tra 0,1 e 0,5 mT devono essere classificate "zona di rispetto" (con conseguenti dubbi amletici su cosa ci può stare e cosa no in questi locali). Al contrario, la Ditta fornitrice, nei lay out di installazione, richiede solo la posa in opera di una schermatura passiva atta a far sì che nei locali circostanti il campo magnetico disperso sia inferiore a 0,5 mT.

Secondo gli scriventi, stante l'attuale normativa italiana, è quindi necessario insistere con la ditta fornitrice perché si cerchi di contenere all'interno della sala la linea isomagnetica di 0,1 mT, onde evitare classificazioni di aree e valutazioni di rischio ed esposizione di personale che opera al di fuori della sala in cui è installato il sistema.

Valutazione della dose agli organi critici durante trattamenti di radiochirurgia stereotassica mediante Leksell Gamma Knife Perfexion

Maria Grazia Brambilla¹, Hae Song Mainardi¹, Alessandro La Camera², Virginia Arienti³, Massimo Collice², Mauro Palazzi³, Alberto Torresin¹

¹S.C. Fisica Sanitaria, A.O. Niguarda Ca' Granda (MI), ²S.C. Neurochirurgia, A.O. Niguarda Ca' Granda (MI), ³S.C. Radioterapia, A.O. Niguarda Ca' Granda (MI)

Introduzione

La radioprotezione del paziente è un argomento molto importante nell'ambito dei trattamenti radioterapici in genere. Inoltre, la normativa vigente, nel recepire le raccomandazioni riguardanti tale argomento emanate da organismi internazionali autorevoli in materia, impone obblighi ben precisi per la gestione dei trattamenti e dei controlli da eseguirsi su di essi. Nel caso dei trattamenti di tipo stereotassico, nei quali le lesioni sono spesso di natura benigna e i pazienti con aspettanza di vita elevata, automaticamente la radioprotezione del paziente vede crescere la sua rilevanza.

Presso l'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda di Milano è stata installata nell'anno 2008 un'apparecchiatura Leksell Gamma Knife Perfexion (Elekta) [1], dedicata ai trattamenti di radiochirurgia stereotassica sull'encefalo. Con l'inizio delle terapie nel Centro Gamma Knife del nostro Ospedale, si è pertanto ritenuto necessario impostare un programma sistematico di misure di dosimetria in vivo agli organi critici sui pazienti trattati.

Per ogni paziente sono state eseguite misure sistematiche sulla superficie corporea in corrispondenza di alcuni organi critici (tiroide, mammella, gonadi), per i quali, soprattutto in soggetti di giovane età, la valutazione della dose assorbita può rivestire particolare importanza [2, 3] per l'eventuale sviluppo di patologie secondarie legate a irradiazione pregressa, nonché per problemi legati al ciclo riproduttivo della donna. Tali valutazioni sono state completate da misure eseguite in fantoccio antropomorfo alla profondità dell'organo interessato.

Materiali e metodi

Le rilevazioni in fantoccio e sui pazienti

sono state effettuate tramite dosimetri a termoluminescenza, LiF(Mg,Cu,P) GR-200-A (Figura 1).



Figura 1 – Dosimetri TL LiF(Mg,Cu,P) GR-200-A.

Per ogni paziente sottoposto a trattamento radiante, sono stati posizionati tre dosimetri TL sulla superficie corporea in corrispondenza di tiroide, mammella e gonadi.

Per quanto riguarda le misure in fantoccio (Figura 2), allo stesso modo, sono stati posi-



Figura 2 – Fantoccio antropomorfo in assetto sperimentale.

zionati tre dosimetri TL per ognuno dei distretti scelti sia in superficie sia alla profondità stimata dell'organo interessato, in modo da poter valutare l'eventuale sottostima o sovrastima della misura in cute sui pazienti.

Le letture sono state effettuate con il sistema Universal Toledo (Vinten).

Per quanto riguarda la modalità di irradiazione (Figura 3), si è scelto di procedere con un singolo *shot* con tutte le 192 sorgenti di Co-60 collimate a 16 mm (diametro massimo di collimazione consentito) e con una prescrizione di dose pari a 25 Gy alla curva di isodose del 50% (massima dose finora prescritta). Tale scelta rappresenta la condizione più semplice dal punto di vista della modalità di irradiazione e allo stesso tempo la condizione peggiore dal punto di vista dell'esposizione degli organi critici extracranici.

Risultati e discussione

In Tabella 1 vengono mostrati i risultati relativi alle misure in fantoccio antropomorfo.

L'incertezza sulla misura è pari a 0,1-0,5 mSv mentre l'incertezza totale (intervallo confidenza 95%) risulta pari, a seconda dell'intervallo di dose, a $\pm 10-20\%$.

Confrontando i valori ottenuti mediante misure in superficie e in profondità, a parità di geometria di irradiazione e prescrizione di dose, si può notare come, nel caso della tiroide, la dose in superficie risulti inferiore, di



Figura 3 – Parametri e modalità di irradiazione (console di trattamento LGK Perfexion)

circa il 6%, alla dose in profondità; ciò potrebbe essere spiegato da una prevalenza della radiazione diffusa all'interno del fantoccio che porta inevitabilmente ad una sottostima della dose in tiroide misurata in cute sui pazienti.

Per quanto riguarda, invece, mammella e gonadi, la dose in profondità risulta inferiore alla dose in superficie; la giustificazione di questo andamento potrebbe essere correlata ad una prevalenza della radiazione diffusa dall'unità radiante che porta ad una sovrastima della dose misurata sulla superficie corporea dei pazienti in corrispondenza dei due distretti anatomici considerati.

In Tabella 2 vengono messi a confronto i

IN SUPERFICIE	MEDIA (mSv)	DEV. ST. (mSv)
Tiroide	15,3	0,5
Mammella	4,8	0,2
Gonadi	0,6	0,1
IN PROFONDITA'	MEDIA (mSv)	DEV. ST. (mSv)
Tiroide	16,2	0,3
Mammella	3,1	0,2
Gonadi	0,4	0,1

Tabella 1 – Risultati in fantoccio

FANTOCCIO	MEDIA (mSv)	DEV. ST. (mSv)
Tiroide	15,3	0,5
Mammella	4,8	0,2
Gonadi	0,6	0,1
PAZIENTI	MEDIA (mSv)	DEV. ST. (mSv)
Tiroide (127 pz)	16,6	1,4
Mammella (73 pz)	6,9	0,6
Gonadi (127 pz)	0,4	0,1

Tabella 2 – Risultati fantoccio e risultati pazienti a confronto

valori ottenuti mediante misure sulla superficie del fantoccio antropomorfo e i risultati relativi ai 127 pazienti trattati sino alla metà del 2009 (73 femmine, 54 maschi).

La deviazione standard relativa alle misure sui pazienti si intende calcolata sulla popolazione di misura.

Nonostante la natura eterogenea della popolazione dei pazienti, sia per quanto riguarda le caratteristiche della lesione da irradiare (forma, posizione, volume), sia per quanto riguarda le modalità di irradiazione (dose di prescrizione, dimensioni collimatori, trattamento *single-shot* o *multi-shot*), i risultati ottenuti mediante misure in vivo sui pazienti trattati risultano confrontabili con i valori ottenuti mediante indagine in fantoccio e in accordo con la mappatura di dose nell'area occupata dall'unità per radiochirurgia stereotassica in condizioni di apparecchiatura in erogazione, come da documentazione fornita dal costruttore[4].

Conclusioni

Durante un trattamento di radiochirurgia stereotassica con LGK Perfexion, la dose agli organi critici extracranici dipende sostanzialmente dalla prescrizione di dose al target e dal numero degli *shot* impiegati per l'irradiazione.

I risultati ottenuti mediante indagine in fantoccio e misure sistematiche sulla superficie corporea dei 127 pazienti trattati mostrano valori di dose contenuti, soprattutto se confrontati con il fondo ambientale.

Il massimo valore di dose è stato misurato per la tiroide (e rappresenta circa lo 0,03% della dose massima al target) e la dose agli altri organi critici decresce all'aumentare della distanza dall'isocentro dell'unità radiante.

Nel lavoro precedente, il lettore troverà tra gli autori il nome del Dott. Massimo Collice, Direttore della Struttura Complessa di Neurochirurgia dell'Ospedale Niguarda Ca' Granda, sino a pochi mesi fa, quando è mancato a seguito di grave malattia. Il Dott. Collice volle fortemente la realizzazione del Centro Gamma Knife del nostro Ospedale, convinto, con lungimirante modestia, che tale apparecchiatura potesse arrivare là, dove il bisturi non riusciva, pena effetti collaterali devastanti per il paziente.

Una mano gentile, guidata da uno spirito altrettanto delicato, ha collocato una sua sorridente fotografia nella stanza d'ingresso del nostro Centro Gamma Knife, ma ben più vivo è il ritratto che egli stesso è riuscito ad "appendere", con la sua presenza e la sua guida, nella mente di tutti coloro che hanno avuto l'onore di lavorare con lui.

Ci è sembrato quindi giusto conservare il suo nome tra gli autori.

Risultano pertanto inadeguate eventuali considerazioni sul rischio indotto, come suggerito da organismi internazionali autorevoli in materia, soprattutto alla luce del fatto che si tratta di una procedura terapeutica e non diagnostica, per la quale il rapporto beneficio-rischio risulta comunque elevato [5, 6].

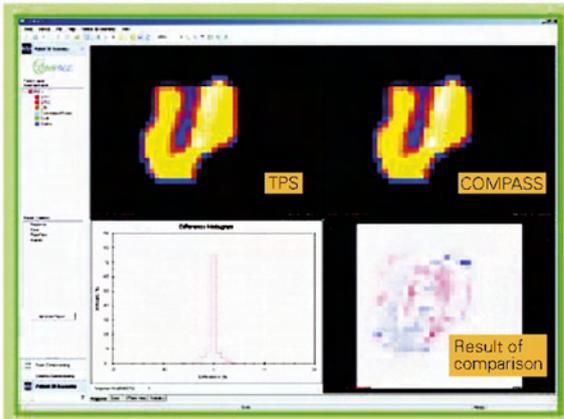
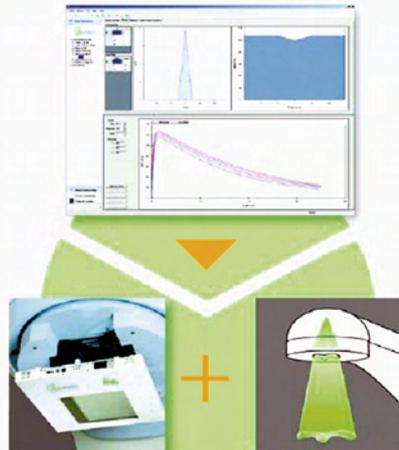
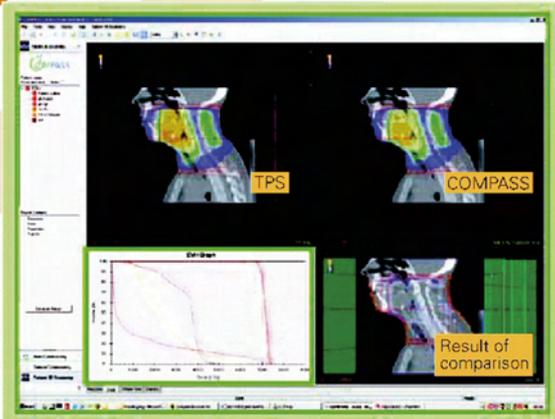
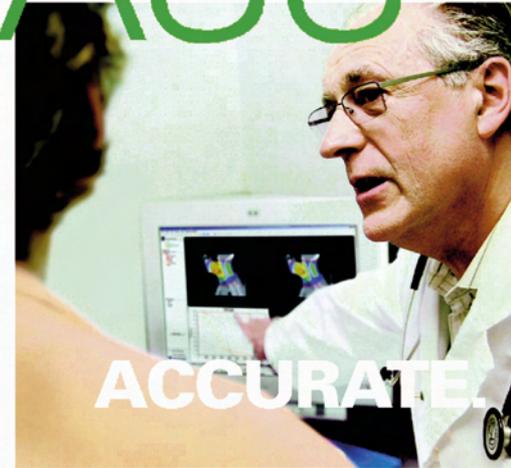
Le misure continuano comunque a essere effettuate su tutti i pazienti sottoposti a trattamento mediante l'unità radiante Gamma Knife installata presso l'Ospedale Niguarda Ca' Granda, secondo i criteri indicati nel corso del presente lavoro.

Bibliografia

- [1] Lindquist, Christer M.D.; Paddick, Ian M.Sc.; RADIOSURGERY: Instrumentation, Technique and Technology. The Leksell Gamma Knife Perfexion and Comparisons With Its Predecessors; Neurosurgery: September 2007 - Volume 61 - Issue 3 - p 130-141; doi: 10.1227/01.neu.0000289726.35330.8a.
- [2] Yu, Cheng Ph.D.; Jozsef, Gabor Ph.D.; Apuzzo, Michael L.J. M.D.; MacPherson, Dana M. R.N.; Petrovich, Zbigniew M.D.; Technical Report: Fetal Radiation Doses for Model C Gamma Knife Radiosurgery; Neurosurgery: March 2003 - Volume 52 - Issue 3 - pp. 687-693.
- [3] Josef Novotný Jr., Josef Novotný, Lenka Hobzová, Gabriela imonová, Roman Lišák, Vilibald Vladyka; Transportation Dose and Doses to Extracranial Sites during Stereotactic Radiosurgery with the Leksell Gamma Knife; Stereotactic and Functional Neurosurgery 1996; 66:170-183 (DOI: 10.1159/000099686).
- [4] Manuale d'uso Leksell Gamma Knife PERFEXION; numero documento 1005667 Rev. 01 (2007/08).
- [5] EUROPEAN COMMISSION RADIATION PROTECTION N° 154- 2008.
- [6] UNSCEAR 2000 Report.

COMPASS

Your guide to next generation monitoring and verification



- Determinazione della distribuzione di dose durante il trattamento radioterapico del paziente (misura della mappa di fluensa e calcolo della distribuzione spaziale di dose).
- Visualizzazione della distribuzione di dose 3D sull'anatomia del paziente (immagini TAC).
- Comparazione tra la distribuzione di dose misurata e quella pianificata.



EL.SE. s.r.l.
Via Pier della Francesca, 26
20090 - Trezzano s/N (MI) - Italy

www.el-se.com
info@el-se.com



We work with Energy
In Radiation Technology

Laser 3 B e 4 in ambito medico: tipologie, impieghi, effetti biologici, valutazione dei rischi ed incidenti

Giuseppe Scielzo - *Responsabile Sicurezza Laser A.O. CTO Maria Adelaide Torino*

Romina Panigoni - *ASL Novara*

Introduzione

Allo stato attuale in Italia esistono, fra pubblico e privato, alcune migliaia di laser ad impiego medico. A seguito della pubblicazione ed entrata in vigore del Decreto Legislativo 81/2008 e del D.Lgs. 106/2009, a partire dal 26 aprile 2010 è diventato obbligatorio

per il Datore di Lavoro avvalersi, per i laser di classe 3B e 4, di un Addetto Sicurezza Laser al fine di garantire un impiego sicuro e di qualità per pazienti ed operatori.

Nella tabella 1 riportiamo i compiti dell'Addetto Sicurezza Laser¹ previsti dalla norma CEI 76-6.

COMPITI DELL'ADDETTO SICUREZZA LASER
Valutazione dei rischi nella zona di trattamento laser, compresa la determinazione della zona nominale di pericolo
Avviso al responsabile amministrativo ed alla persona responsabile della zona di trattamento laser per quanto riguarda le problematiche relative alla sicurezza in fase di acquisto e di messa in opera dell'apparecchio laser, così come le misure di sicurezza per il funzionamento e per il personale
Scelta dei dispositivi di protezione individuale
Partecipazione all'aggiornamento del personale che lavora con il laser o in sua prossimità riguardo ai rischi ed alle misure di sicurezza
Partecipazione al controllo ed all'approvazione dell'apparecchio laser in base alle regolamentazioni nazionali e verifica che la manutenzione e l'impiego dell'apparecchio siano effettuate da persone che siano state addestrate a tale fine e che siano comunque altrimenti qualificate
Assicurazione, mediante ripetute verifiche, che le misure di controllo prescritte siano efficaci, cioè il controllo dei dispositivi di protezione individuale, che le barriere contro la radiazione laser e la segnaletica laser siano in loco, verifica delle procedure standard di funzionamento, procedure di allineamento, liste di controllo perioperative
Fornire informazioni al capo dell'amministrazione e alla persona responsabile della zona di trattamento laser relativamente a imperfezioni o guasti dell'apparecchio laser
Analisi di tutti gli infortuni e gli incidenti che riguardano i laser, fornendo informazioni sulle misure preventive a coloro che sono coinvolti, compresi gli addetti alla sicurezza della struttura
Eventuali compiti aggiuntivi

Tabella 1 - Compiti dell'Addetto Sicurezza Laser

1) Addetto Sicurezza Laser (ASL): persona che possiede le conoscenze necessarie per valutare e controllare i rischi causati dai laser e ha responsabilità di supervisione sul controllo di questi rischi (Definizione dalla Norma Tecnica CEI EN 60825-1: 2003-02)

Nella tabella 2 riportiamo le caratteristiche di classificazione per i laser di classe 3B e 4.

Classe 3B	Hanno potenze medie comprese tra i 5mW e i 500mW; sono pericolosi per gli occhi se non protetti e possono essere pericolosi per la pelle. Le riflessioni diffuse da questi sistemi possono essere pericolose.
Classe 4	A causa della loro potenza molto elevata possono causare seri danni ad occhi e pelle, anche le loro riflessioni diffuse sono pericolose. Possono costituire anche un pericolo di incendio. Il loro uso richiede un'estrema cautela.

Tabella 2 - Caratteristiche di classificazione dei laser di classe 3B e 4

Tipologie ed impieghi

I Laser vengono classificati in diverse tipologie, a seconda della natura del mezzo attivo utilizzato, in LASER:

- a stato solido: il materiale attivo è un cristallo o vetro (es. Nd:Yag)
- a semiconduttore: la radiazione è dovuto alla stimolazione conseguente alla ricombinazione di elettroni (es. laser a diodi)
- a colorante: si utilizzano soluzioni di opportuni coloranti in vari solventi come alcool
- a gas atomici neutri: il mezzo attivo è una

miscela gassosa eccitata da una scarica elettrica

- a gas ionizzanti: il mezzo attivo è una miscela gassosa eccitata da una scarica elettrica più intensa della precedente (es. ARGON)
- a gas molecolare: il mezzo attivo è una miscela gassosa eccitata da una scarica elettrica o ottica (es. CO₂)
- a eccimeri: il materiale attivo è costituito da molecole instabili che si formano durante la scarica di eccitazione.

Lo spettro delle emissioni laser impiegati in medicina è riportato nella seguente tab. 3

Tipi di laser per la Medicina	Lunghezze d'onda (nm)	Tipi di radiazioni
ECCIMERI	93/248 308/351	Raggi ultravioletti
ARGON	488/515	Luce visibile
NEODIMIO - YAG DUPLICATO	532	
COLORANTE	577	
VAPORI METALLICI	628	
HE - NE	632	
SEMICONDUTTORE	900	Raggi infrarossi vicini, medi, lontani
NEODIMIO - YAG	1064	
ERBIO - YAG	2900	
CO ₂	10600	

Tabella 3 - Spettro delle emissioni laser

In ambito medico i laser vengono principalmente impiegati in oculistica, dermatologia, urologia, fisiatria, oncologia, otorino, medicina estetica.

Nella tabella 4 abbiamo riassunto le tipologie di impieghi di laser in medicina.

Laser (nm)	Card.	Derm.	Chir.	G.I.	Oftal.	PDT
XeCl, XeF (308, 351)	Fotoabl.				Fotoabl.	
Argon (488-515)		termico		termico	termico	Fotochim.
KTP (532)		termico		termico	termico	
Coloranti (600-800)		termico			termico	Fotochim.
Alessandrite (720-800)				Fotomec.		
Diodi (800-1000)				termico	termico	
Nd:YAG (1064)		termico		termico	Fotomec.	
Ho:YAG (2120)	termico		termico			
Er:YAG (2940)		termico	termico			
CO2 (10600)		termico	termico			

Tabella 4 - Laser in applicazioni cliniche

Ad esempio particolarmente diffusi in oculistica sono i laser che impiegano una lunghezza d'onda di 1064 nm ed i cosiddetti duplicatori di frequenza al Neodimio che utilizzano una lunghezza d'onda di 532 nm; questi ultimi in particolare sono indicati per il trattamento di alcune patologie oculari che necessitano la fotocoagulazione dei segmenti anteriori e posteriori dell'occhio: fotoco-

BRACCIO ARTICOLATO:

consente alla radiazione laser di attraversare un braccio cavo utilizzando un sistema di specchi riflettenti nei casi in cui le lunghezze d'onda interessate vengono assorbite dal vetro e non possono quindi essere trasmesse attraverso le normali fibre in vetro o le lenti.



agulazione retinica, fotocoagulazione pan retinica, fotocoagulazione focale e griglia maculare per le alterazioni vascolari e strutturali della retina e del coroide.

Un importante fattore che distingue i laser utilizzati in ambito medico è il loro sistema di trasmissione della radiazione; in particolare si possono distinguere i seguenti sistemi di trasmissione:

GUIDA D'ONDA CAVA:

tubo cavo con un rivestimento riflettente interno attraverso cui il fascio laser può essere trasmesso.



FIBRA OTTICA:

L'energia del fascio laser viene focalizzata con una lente ed accoppiata ad una fibra ottica. Il fascio divergerà all'estremità distale in vari modi dipendenti dalla sagoma della punta.



Ad esempio, utilizzano un sistema a braccio articolato molti laser impiegati nei trattamenti chirurgici di tessuti molli; in particolare tali sistemi impiegano una lunghezza d'onda di 10600 nm che è altamente assorbita dall'acqua e che quindi, dal momento che i tessuti sono composti in gran parte di acqua, è molto efficace in tali trattamenti.

La fibra ottica è utilizzata nei laser odontoiatrici; ad esempio in alcuni sistemi ad Erbium:Yag con lunghezza d'onda di 2940 nm particolarmente indicati per l'impiego sia sui tessuti duri sia sui tessuti molli.

La fibra ottica trova applicazione anche nei laser impiegati per trattamenti chirurgici; ad esempio in campo urologico si utilizzano laser ad Ho:Yag.

Il laser a olmio (Ho:YAG) è un laser con sorgente allo stato solido, che emette una radiazione pulsata di lunghezza d'onda uguale a 2,1 micron.. Tale lunghezza d'onda ha un alto coefficiente di assorbimento da parte dell'acqua: il 95 per cento della radiazione è assorbita in 0,5 mm di acqua. In pratica, considerato l'elevato contenuto di acqua dei tessuti corporei, tale distanza corrisponde alla penetrazione tissutale. Ciò fa sì che questo laser risulti estremamente maneggevole e sicuro in quanto l'effetto terapeutico sui tessuti avviene «a vista» e ha un raggio d'azione assai limitato, con scarse probabilità di danni involontari al tessuto sano.

Le fibre usate per trasmettere l'energia del laser a olmio sono di calibro molto ridotto, variabile da 0,5 a 0,2 mm, il che le rende utilizzabili con strumenti endoscopici sia rigidi sia flessibili. Risulta pertanto possibile rag-

giungere e trattare l'intero apparato urinario.

La radiazione laser raggiunge il tessuto da trattare attraverso diversi manipoli ed applicatori.

- Lenti
- Punte di contatto di zaffiro
- Fibre con punta sagomata
- Estremità metalliche o in ceramica
- Diffusori e sonde per terapia fotodinamica
- Micromanipolatori
- Scanner

Ad esempio, molto utilizzati in ambito fisiatrico sono gli applicatori scanner. Tali sistemi a scansione, attraverso la sincronizzazione di superfici riflettenti, definiscono un'area limitata entro cui far "spazzolare" il fascio laser; in tale modo l'energia viene distribuita all'interno di tale area.



Figura 1 - Sistema laser a scansione per trattamento fisiatrico

Diffusori e sonde per la terapia fotodinamica vengono invece impiegati in particolare in oculistica.

È importante sottolineare che bisogna prestare molta attenzione nell'utilizzo dei manipoli poiché talvolta essi determinano un cambiamento nella lunghezza d'onda di emissione del raggio laser e quindi un possibile uso di occhiali protettivi diversi; tale variazione è comunque sempre indicata sulla targhetta riportata sul manipolo.

Effetti biologici

Gli effetti biologici delle radiazioni laser dipendono principalmente dalla lunghezza d'onda, dalla potenza o energia assorbita per

unità di superficie e dalla durata dell'esposizione.

Particolare importanza riveste la durata degli impulsi LASER da cui dipende, per esposizioni di intensità elevata, la prevalenza di vari meccanismi di interazione.

- ❖ Fenomeni acustici transitori (nanosecondi)
- ❖ Trasferimento di energia sotto forma di calore (100 ms – alcuni secondi)
- ❖ Effetti fotochimici (> 100 secondi)

Gli organi maggiormente esposti a rischio sono gli occhi e la pelle.

Il rischio di danno oculare è particolarmente elevato nel caso di radiazioni visibili (400 – 780 nm) o nell'infrarosso vicino (780 – 1400 nm), perché l'occhio è in grado di focalizzarle sulla retina.

La densità di potenza o di energia sulla retina sono tipicamente centomila volte più elevate di quelle in arrivo sull'occhio a livello della cornea.

La penetrazione della pelle è massima per lunghezze d'onda intorno al micron.

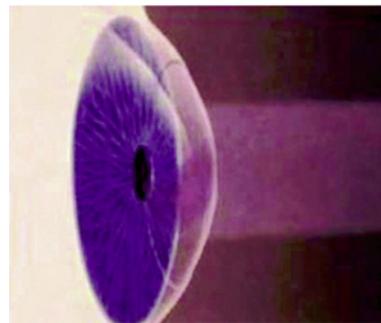


Figura 2

Le radiazioni ultraviolette hanno un'azione prevalentemente fotochimica che porta alla distruzione delle cellule epiteliali causando nell'occhio congiuntivi o addirittura cataratte nel caso di maggiore penetrazione del fascio e, nella pelle, dermatiti con possibili effetti mutageni ad alte dosi. Laser di potenza notevolmente elevata possono danneggiare seriamente anche gli organi interni.

Nella seguente tabella 5 sono riportati gli effetti della radiazione laser sull'occhio e la pelle.

Regione spettrale	Occhio	Pelle	
Ultravioletto C (180 – 280 nm)	Fotocheratite	Eritema (bruciatura della pelle)	Processo accelerato di invecchiamento della pelle
Ultravioletto B (280 – 315 nm)		Aumento della pigmentazione	
Ultravioletto A (315 – 400 nm)	Cataratta fotochimica	Colore più intenso della pigmentazione, reazione di fotosensibilità	
Visibile (400 – 780 nm)	Lesione fotochimica e termica della retina		Bruciatura della pelle
Infrarosso A (780 – 1400 nm)	Cataratta e bruciatura della retina		
Infrarosso B (1400 – 3000 nm)	Infiammazione acquosa, cataratta, bruciatura della cornea		
Infrarosso C (3000nm–1 mm)	Bruciatura della sola cornea		

Tabella 5- Effetti della radiazione laser sull'occhio e la pelle

Valutazione dei rischi

Prima di inoltrarsi nella valutazione vera e propria dei rischi connessi con l'utilizzo di apparecchiature laser e con le conseguenti procedure legate alla sicurezza ed alla qualità del loro impiego è necessario evidenziare alcune definizioni:

- L'Esposizione Massima Permissa (EMP) è quel livello di radiazione laser a cui, in normali circostanze, l'occhio o la pelle possono essere esposti senza riportare effetti dannosi.
- La Distanza Nominale di Rischio Oculare (DNRO) è la distanza per la quale l'irradiazione o l'esposizione energetica del fascio è uguale alla EMP per la cornea.
- La zona all'interno della quale l'irradiazione o l'esposizione energetica del fascio supera l'esposizione massima permessa (EMP) per la cornea è definita Zona Nominale di Rischio Oculare (ZNRO).
- La Zona dove la presenza e l'attività delle persone al suo interno sono regolate da apposite procedure di controllo e sottoposte a sorveglianza al fine della protezione dai rischi da radiazione è definita Zona Laser Controllata.

Principali rischi associati all'utilizzo di apparecchi laser

All'impiego di sorgenti laser sono associati possibili rischi che vanno opportunamente valutati dall'Addetto Sicurezza Laser; tali rischi sono classificabili in due macro categorie: i rischi diretti dovuti al fascio laser e quelli indiretti attribuibili alle interazioni tra fascio laser ed ambiente/paziente.

Si comprende facilmente come i rischi diretti siano riconducibili ad un'esposizione non voluta degli occhi e della pelle alla radiazione laser; tale esposizione implicando un livello di energia anche molto elevato può produrre seri danni biologici (a tale proposito si veda il capitolo precedente).

I rischi indiretti dipendono invece da una serie di elementi: l'ambiente in cui si utilizza il laser, gli strumenti impiegati, le procedure di utilizzo del laser ecc.

I principali rischi indiretti possono essere riassunti nel seguente elenco:

- Pericoli di riflessione:
le riflessioni da superfici lisce come quelle di strumenti o arredi chirurgici possono focalizzare il fascio laser che può essere pericoloso soprattutto per gli occhi.
- Rischi di fuoco e bruciature
- Fumi, elementi combustibili e vapore
- Rischi elettrici
- Radiazioni collaterali



Figura 3 - Pericoli di riflessione

Negli ambulatori medici e soprattutto nelle sale operatorie vi sono moltissime superfici riflettenti: non solo strumentario e carrelli, ma lavandini, specchi, orologi da parete, sgabelli ecc. Nella maggior parte dei casi tali superfici possono essere rimosse (lo strumentario ad esempio può essere sostituito con strumentario in plastica o in materiale opaco) altre volte invece ciò non è possibile (ad esempio con alcuni armadi a parete delle sale operatorie) e quindi, su precise indicazioni dell'ASL, tali superfici sono semplicemente coperte con teli compatibili sia con l'uso in sala operatoria sia con il rischio di incendio insito possibile soprattutto per i laser di classe 4.

Nella seguente tabella è riportata una valutazione dei rischi relativa agli operatori ed ai pazienti.

Rischio	Operatori	Paziente
Superamento EMP Occhi, cute	X	X
Incendio Materiali infiammabili	X	X
Biologico Fumi, vapori	X	X
Chimico Coloranti, gas nocivi	X	
Folgorazione Generatori alta tensione	X	

Tabella 6

Nella tabella 7 sono invece brevemente messi in confronto i rischi associati all'impiego di laser di diversa tipologia.

USO di	RISCHI di:
Endoscopi rigidi, microscopi e "free hand"	<ul style="list-style-type: none"> • Incendio • Esposizione > EMP (riflessioni) • Biologico
Fibre ottiche	<ul style="list-style-type: none"> • Incendio (contaminazione, rottura, deterioramento) • Esposizione > EMP (riflessioni)
Endoscopi flessibili e fibra ottica	<ul style="list-style-type: none"> • Esposizione > EMP (riflessioni) • Incendio (fibra e/o endoscopio) • Embolia

Tabella7

Definizione delle aree

Al fine di controllare e ridurre al minimo i rischi sia diretti sia indiretti, la prima azione da porre in essere in un sito ove sono utilizzate apparecchiature laser è sicuramente la definizione della cosiddetta Zona Laser Controllata, ossia di un'area all'interno della quale la presenza e l'attività delle persone sono regolate da apposite procedure di controllo e sottoposte a sorveglianza al fine della protezione dai rischi da radiazione. All'interno di tale area deve essere contenuta la Distanza Nominale di Rischio Oculare (DNRO), cioè la distanza per la quale l'irradiazione o l'esposizione energetica del fascio è uguale alla EMP (Esposizione Massima Permissa) per la cornea.

La procedura di calcolo della DNRO è

indicata direttamente dalla Norma Tecnica CEI EN 60825-1: 2003-02, in particolare l'irradiazione ad una distanza r da una sorgente laser è dato da:

$$E = 4P_0 e^{-\mu r} / \pi (a + r\varphi)^2$$

Dove:

- P_0 è la potenza di emissione
- a è il diametro di uscita del fascio
- φ è la divergenza del fascio

e dove il termine $e^{-\mu r}$ che rappresenta le perdite dovute all'attenuazione atmosferica può essere trascurato nella maggior parte dei casi.

Quando E è sostituita con E_{EMP} , r diventa la DNRO e l'espressione può essere risolta rispetto alla DNRO:

$$DNRO = [(4P_0 / \pi E_{EMP})^{1/2} / \varphi] - a$$

Quando si utilizzano strumenti ottici per osservare una sorgente di radiazione laser, è necessario estendere la DNRO per tener conto dell'aumento della radiazione che raggiunge l'occhio.

A seconda della diversa tipologia di trasmissione del fascio e dei diversi mezzi di applicazione, il calcolo della DNRO subirà delle variazioni; a titolo di esempio riportiamo il calcolo per i sistemi a fibra ottica, evidenziando anche casi particolari che tengono conto dell'utilizzo di dispositivi di messa a fuoco, della presenza dei raggi diffusi e dell'impiego degli occhiali di protezione.

Dispositivi a fibra ottica

La EPM dei laser è definita come l'irradianza della pupilla da parte di una fonte di luce laser posta alla distanza l dagli occhi. Molti dispositivi emettono un raggio divergente di luce formando un cono solidale all'angolo di divergenza 2θ . Alla distanza l dal dispositivo, la luce proiettata forma un cerchio il cui raggio r si ottiene da:

$$r = l \tan \theta$$

L'area A della proiezione è pari a:

$$A = \pi r^2$$

che quindi diventa:

$$A = \pi (l \tan \theta)^2$$

Per definizione, l'irradianza I alla distanza l corrisponde alla potenza P emessa dal dispositivo divisa per l'area della proiezione A , pertanto l'irradianza è uguale a:

$$I = P / \pi (l \tan \theta)^2$$

Da cui l diventa:

$$l = (P / \pi I)^{1/2} / \tan \theta$$

Sostituendo la EMP al posto di I si deriva la distanza dalla fonte laser al di là della quale l'irradianza è inferiore alla EPM. Tale distanza è la DNRO, ovvero il confine della Zona Nominale di Rischio Oculare (ZNRO).

$$DNRO = (P / \pi EMP)^{1/2} / \tan \theta$$

Dispositivi di messa a fuoco

Nel caso degli oftalmoscopi indiretti e delle lampade a fessura, si assume quale fonte di luce il punto focale del dispositivo. Di conseguenza è necessario modificare l'equazione precedente nel seguente modo:

$$DNRO_{\text{messa a fuoco}} = [(P / \pi EMP)^{1/2} / \tan \theta] + f$$

Riflessi diffusi

L'intensità dei riflessi diffusi è una funzione dell'angolo α tra tessuto normale ed occhio dell'osservatore, espressa da:

$$I = R P \cos \alpha / \pi l^2$$

dove R è la riflettanza spettrale del tessuto.

La sostituzione della EMP al posto dell'irradianza I e della $DNRO_{\text{riflessione}}$ al posto di l produce:

$$DNRO_{\text{riflessione}} = (R P \cos \alpha / \pi EMP)^{1/2}$$

La $DNRO_{\text{riflessione}}$ è massima se $\theta = 0$.

Questa sostituzione riduce l'equazione precedente a:

$$DNRO_{\text{riflessione}} = (R P / \pi EMP)^{1/2}$$

Occhiali di protezione

I precedenti calcoli della DNRO assumono che l'osservatore non sia protetto da occhiali di sicurezza. Per calcolare la DNRO in funzione degli occhiali di protezione, è necessario conoscere la densità ottica del materiale delle lenti.

La densità ottica è definita come:

$$OD = - \log (P_{\text{trasmessa}} / P_{\text{incidente}})$$

dove $P_{\text{incidente}}$ e $P_{\text{trasmessa}}$ corrispondono rispettivamente alla potenza incidente il filtro ed a quella trasmessa attraverso di esso. La DNRO in funzione degli occhiali di protezione può essere calcolata nel modo indicato sopra, risolvendo l'equazione per $P_{\text{trasmessa}}$ e sostituendo il valore P così ottenuto nell'appropriata equazione della DNRO

$$P_{\text{trasmessa}} = P_{\text{incidente}} \times 10^{-OD}$$

A titolo di esempio, sostituendo questa espressione in $DNRO = (P / \pi EMP)^{1/2} / \tan \theta$ si ottiene come segue la DNRO dei dispositivi a fibra ottica:

$$DNRO = (P \times 10^{-OD} / \pi EMP)^{1/2} / \tan \theta$$

I valori di EMP possono essere calcolati e ricavati utilizzando le procedure e le tabelle indicate nella Norma Tecnica CEI EN 60825-1: 2003-02; in particolare i valori di EMP dipendono da fattori quali la lunghezza d'onda, il tempo di esposizione o durata dell'impulso, lo spettro delle lunghezze d'onda quando il tessuto è esposto a più di una lunghezza d'onda, la natura del tessuto esposto ed il diametro apparente della sorgente nell'intervallo di lunghezze d'onda tra 400 e 1400 nm.

La Zona Laser Controllata per i laser utilizzati in ambito medico coincide normalmente con le pareti dell'ambulatorio o della sala ove il laser è utilizzato.

Nella seguente immagine è riportato un esempio di planimetria in cui è evidenziata la ZLC.

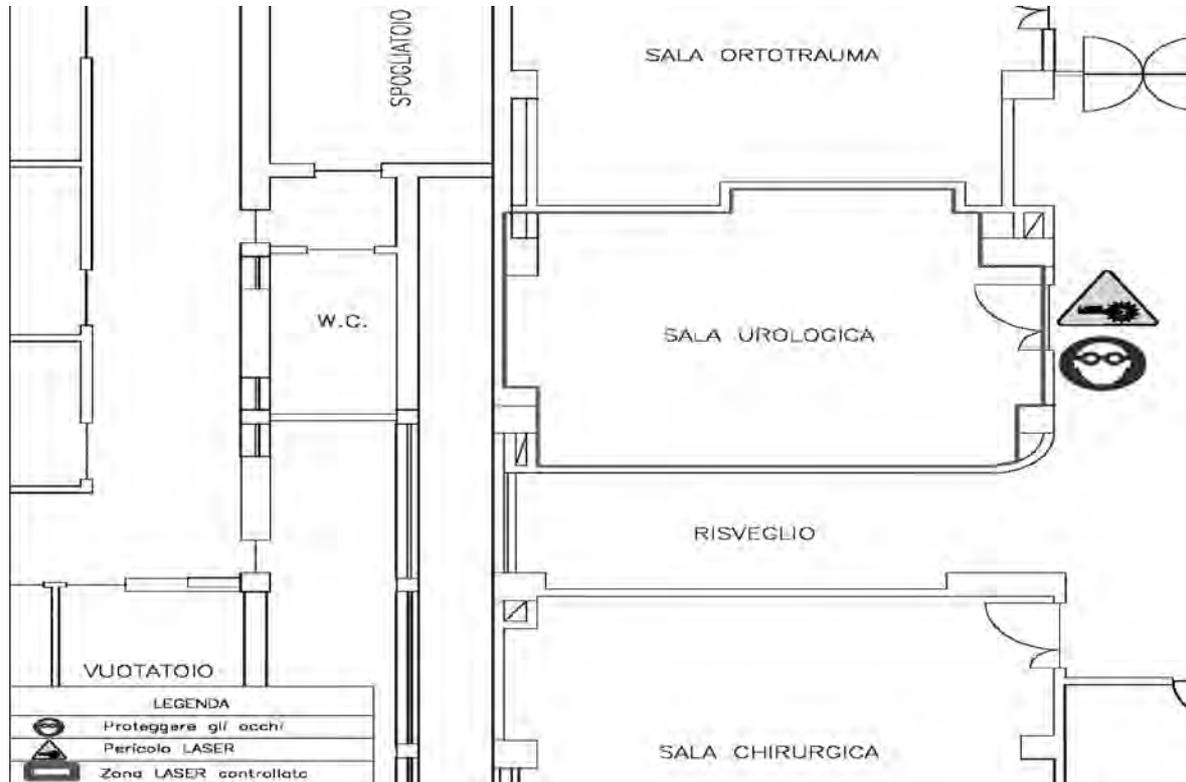


Figura 4 - Definizione delle aree in un sito laser

Cartellonistica

La ZLC deve essere chiaramente individuabile per tutti coloro che per ragioni diverse si trovino a transitare nel suo intorno. All'esterno di tale area deve essere affissa una planimetria che ne indichi i confini e su ogni porta di accesso deve essere posta adeguata cartellonistica che oltre ad indicare la presenza e la tipologia di radiazione laser, segnali l'obbligo di indossare gli occhiali protettivi.

Sull'ingresso della ZLC vengono utilizzati anche segnali luminosi che vengono accesi durante l'utilizzo del LASER; in nessun caso tali segnali devono sostituire quelli non luminosi che contrassegnano gli ingressi alla ZLC.



Figura 5 - Cartellonistica



Figura 6 - Luce di: "ATTENZIONE LASER in FUNZIONE"

Norme di sicurezza: operatore, persone afferenti al sito, paziente

In accordo con il responsabile del reparto l'ASL stila le norme di sicurezza: quelle dedicate all'operatore laser e quelle dedicate a tutto il personale che si trova a transitare nelle aree in cui è presente un sistema laser.

Le norme devono essere consegnate ad ogni lavoratore che deve firmare per avvenuta ricezione.

Tali norme forniscono indicazioni sui corretti comportamenti che ogni lavoratore, a seconda della mansione che compie, deve tenere affinché l'utilizzo del laser sia sicuro.

Nei trattamenti laser in cui non sono direttamente sottoposti a terapia gli occhi o in cui il paziente non è sedato (ad esempio nei trat-

tamenti laser fisioterapici o dermatologici) il paziente è tenuto ad indossare gli occhiali protettivi durante tutto il tempo della terapia e ad evidenziare anomalie, quali ad esempio la presenza di calore troppo forte sulla parte trattata. Tali prescrizioni sono normalmente riportate su un cartello affisso nella sala di trattamento ed in sala di attesa.

Scelta dei protettori oculari

Gli occhiali che devono essere indossati all'interno della ZLC durante un trattamento laser devono essere rispondenti alla norma specifica UNI EN 207: 2004.

La scelta dell'occhiale deve essere effettuata dall'ASL che deve tenere conto, come indicato dalla Norma Tecnica CEI EN 60825-1: 2003-02, di:

- lunghezza d'onda di funzionamento del laser;
- esposizione energetica o irradiazione;
- EMP;
- densità ottica delle protezioni oculari alla lunghezza d'onda emessa;
- esposizione energetica o irradiazione a cui avviene il danno alle protezioni oculari;
- necessità di impiegare occhiali da vista; comfort e ventilazione;
- degrado o alterazioni del mezzo assorbente;
- resistenza dei materiali;
- prescrizioni per la visione periferica;
- eventuali regolamenti nazionali.



Figura 7 - Esempi di occhiali protettivi

Sugli occhiali protettivi è essenziale che siano indicati: condizioni operative (D = laser ad onda continua, I = laser a impulsi, R = laser ad impulsi giganti, M = impulsi a modo accoppiato), range di lunghezze d'onda (nm), numero di graduazione (Ln con n = 1,...10), ossia il fattore spettrale massimo di trasmissione del filtro, marchio di identificazione del commerciante e marcatura CE; ad esempio:

DIR 532-1064 L6

marchio identificazione costruttore CE

Il numero di graduazione L è il risultato del calcolo della densità ottica:

$$DO = \log_{10} (H/EMP)^2$$

dove H è il livello di esposizione energetica all'occhio.

I valori ottenuti per L possono essere verificati utilizzando la tabella B1 della norma UNI EN 207:2004, in cui i fattori di trasmissione variano da 10^{-1} a 10^{-10} in funzione delle condizioni operative del laser e della sua lunghezza d'onda (Le classi di filtri sono dunque

10, con numero di graduazione da L1 a L10).

Verifiche annuali di sicurezza a cura dell'Addetto Sicurezza Laser

L'ASL, dopo aver fornito tutte le prescrizioni affinché gli ambienti in cui viene utilizzato il sistema laser siano idonei, verifica l'effettiva e costante idoneità attraverso sopralluoghi annuali. Tutte le variazioni all'interno delle ZLC devono essere tempestivamente comunicate all'addetto sicurezza laser che ne valuta la compatibilità rispetto all'impiego del laser.

Dopo aver effettuato tutti i controlli previsti, l'ASL compila un report dei risultati che deve essere controfirmato dal Responsabile del reparto e conservato in un apposito raccoglitore.

L'idoneità degli ambienti deve essere verificata dall'Addetto Sicurezza Laser anche quando si vuole installare un laser in una nuova sala: è fondamentale che prima di qualunque installazione di questo tipo la struttura ottenga un benestare scritto da parte dell'ASL incaricato.

Sistema Laser – Protocollo	
Controlli periodici di sicurezza degli ambienti e degli operatori	
Cartellonistica:	Norme:
Spia di emissione:	Delimitazione area:
Interruttore di emergenza:	Sezionatore a chiave:
Presenza luce di avvertimento:	Occhiali di protezione:
Presenza di superfici riflettenti:	Necessità di copertura finestre:
Supporto paziente non riflettente:	Strumenti satinati/anodizzati:
Camici e teli non infiammabili:	Impiego tubi endotracheali:
Manuale operatore:	Formazione operatori:
Manutenzione programmata:	
Note:	
Data:	L'Addetto Sicurezza Laser: _____
Data:	Il Responsabile del reparto: _____

Tabella 8 – Esempio di report dei controlli di sicurezza

² Per la determinazione di H e di EMP si vedano le norme CEI EN 60825-1 e UNI EN 207.

I controlli del fornitore, dell'utilizzatore e dell'Addetto Sicurezza Laser

Gli apparecchi laser normalmente presentano sia adeguata etichettatura sia interblocco a chiave sia pulsante di emergenza come richiesto dalla normativa; sono invece totalmente inadeguati per quel che concerne i controlli di qualità e la manutenzione.

Generalmente quando un laser non funziona viene fatta intervenire la manutenzione da parte di ditte qualificate, ma tale manutenzione mira semplicemente a risolvere il problema segnalato; diversa è la questione di una manutenzione annuale atta a verificare alcuni parametri previsti dalle norme e a mantenere in efficienza tutte le componenti del sistema in modo che esso sia sempre efficiente dal punto di vista delle prestazioni.

In particolare la ditta manuttrice dovrebbe sempre verificare la variazione tra la potenza emessa e la potenza impostata attraverso una misura; ci sono laser, si pensi in particolare ai laser utilizzati in oculistica, in cui un importante calo/aumento della varia-

zione di potenza è immediatamente avvertibile da parte del medico che li utilizza (il trattamento dei tessuti ne risente immediatamente); ci sono invece laser, ad esempio quelli a scansione utilizzati in fisioterapia, in cui il calo di potenza non è praticamente avvertibile se non in una "non oggettiva" valutazione di inutilità della terapia (il paziente non avverte nessun beneficio). Si comprende allora come sia essenziale effettuare alcune verifiche indipendentemente da segnalazioni di problemi: è necessario arrivare ad uno standard in cui una volta l'anno la ditta manuttrice esce ed effettua le verifiche che sono indicate dalla Norma CEI 76-6 e dalla Norma CEI EN 60601-2-22 e richieste dall'ASL. Nei sistema laser di ultima generazione vi è un sistema interno di controllo che blocca l'erogazione del fascio in caso anche di piccolissime anomalie (compresa una variazione delle potenza), ma nei laser più vecchi (quelli più diffusi) non vi è un sistema di autocontrollo così sofisticato, anzi spesso non vi è nessun tipo di autocontrollo.

MANUTENZIONE PROGRAMMATA SPECIFICA - ANNUALE
a cura del fornitore o della ditta incaricata della manutenzione
Ispezione e pulizia dei componenti ottici
Controllo, sostituzione o rabbocco di parti che si consumano (coloranti, refrigeranti, filtri, ecc)
Verifica della potenza di uscita
Verifica corretto funzionamento dell'otturatore, degli interblocchi, degli interruttori di emergenza e a pedale
Controllo di tutti i sistemi di trasmissione del fascio
Controllo dell'allineamento fra fascio di puntamento e fascio lavoro

Tabella 9 - MANUTENZIONE PROGRAMMATA SPECIFICA-ANNUALE

Anche in fase di installazione di un nuovo apparecchio laser devono essere effettuate alcune verifiche da parte della ditta fornitrice, alle quali dovrebbe essere presente anche l'Addetto Sicurezza Laser; in particolare, una volta collegato l'apparecchio, dovrebbero essere effettuate:

- Verifica della potenza di uscita;
- Verifica corretto funzionamento dell'otturatore, degli interblocchi, degli interruttori di emergenza e a pedale;
- Controllo di tutti i sistemi di trasmissione del fascio;
- Controllo dell'allineamento fra fascio di puntamento e fascio lavoro.

Anche l'Addetto Sicurezza Laser effettua sui laser alcuni controlli di qualità definiti dalle norme tecniche; in particolare, annualmente e dopo ogni eventuale manutenzione, devono essere effettuati i controlli riportati nella seguente tabella.

PROTOCOLLI: CONTROLLI DI QUALITÀ CEI 76-6		
Parte dell'apparecchio	Frequenza	Verificatore
Cavi per alimentazione e per pedale: controllare che non siano danneggiati, specialmente nei punti di connessione a una presa o spina	Prima di ciascun uso	Utilizzatore (annualmente Addetto Sicurezza Laser)
Interruttori di emergenza: accertarsi che funzionino	Prima di ciascun uso	Utilizzatore (annualmente ASL)
Interblocchi accessibili: accertarsi che funzionino (fibra, porte)	Prima di ciascun uso	Utilizzatore (annualmente ASL)
Indicatore/i dell'emissione laser: accertarsi che funzionino	Prima di ciascun uso	Utilizzatore (annualmente ASL)
Movimento del braccio articolato (per laser che utilizzano un sistema di trasmissione a braccio articolato): verificare che ogni movimento possa essere compiuto e che il posizionamento delle lenti sia corretto.	Prima di ciascun uso	Utilizzatore (annualmente ASL)
Fibra (controllo fisico) (per laser che utilizzano un sistema di trasmissione a fibra): controllare che non siano contaminate alle estremità e che non siano danneggiate (utilizzare una lente 10X)	Annuale	ASL
Potenza del fascio: si ha perdita di potenza per disallineamento ottico nel sistema di trasmissione o per contaminazione. La potenza laser incidente sul paziente può non corrispondere alla potenza indicata dal misuratore del laser. La potenza emessa sul tessuto dovrebbe essere misurata periodicamente da un misuratore calibrato	Annuale	ASL
Qualità del fascio di puntamento: dirigere il fascio verso una superficie bianca e pulita ad una distanza di 5-10 cm. L'immagine dovrebbe essere uniforme e circolare, senza macchie od ombre.	Annuale	ASL
Protezione oculare: occhiali, filtri e maschere non devono essere danneggiati. L'etichetta deve essere leggibile.	Annuale	ASL

Tabella 10 - Controlli di qualità

Un'altra prova importante che rientra nelle prove di potenza è quella della riproducibilità: vengono fatte tre misure impostando la stessa potenza e viene verificato che la variazione tra le tre non sia superiore al +/- 20%.

Per le misure di potenza viene normalmente utilizzato un sistema di misura chiamato "power meter", composto da un elettrometro e da una o più sonde di misura.

In realtà, a seconda dei parametri che possono essere impostati sull'apparecchio laser, si può decidere se fare una misura di potenza o una misura di energia (Figura 8).



Figura 8 - Strumentazione di misura

Come si vede dalla Tabella 10 anche l'utilizzatore è chiamato giornalmente ad effettuare e registrare su apposito registro alcune verifiche che valutano soprattutto il corretto funzionamento dei sistemi di sicurezza.

Come per le verifiche di sicurezza, anche per i controlli sull'apparecchio laser, dopo aver effettuato tutti i controlli previsti, l'ASL compila i report dei risultati che devono essere controfirmati dal Responsabile del reparto e conservati in un apposito raccogli-tore.

Le verifiche vanno effettuate almeno una volta l'anno e comunque ogni volta che viene effettuata una manutenzione sul sistema laser a seguito di non funzionamento o viene installato un laser nuovo.

L'Addetto Sicurezza Laser consegna al Datore di lavoro un faldone in cui è riportata tutta la documentazione relativa alla sicurezza del sistema e degli ambienti di lavoro, ai controlli effettuati ed alla manutenzioni effettuate da parte della ditta installatrice.

INCIDENTI

L'utilizzo di apparecchi laser è normalmente sicuro se si rispettano tutti gli accorgimenti di cui si è diffusamente parlato nei capitoli precedenti; tuttavia non sono purtroppo infrequenti incidenti che riguardano sia gli operatori sia i pazienti.

Per quanto riguarda gli operatori le principali cause di incidente sono:

- Esposizione oculare improvvisa durante le operazioni di allineamento
- Scarso utilizzo di protezioni oculari anche se disponibili
- Malfunzionamenti delle apparecchiature che provocano esposizioni indesiderate
- Interventi tecnici impropri sui generatori di alta tensione
- Interventi tecnici di riparazione non adeguati
- DPI non adatti e/o difettosi.

Le principali cause di incidente sui pazienti sono invece:

- Mancata informazione e formazione degli operatori
- Assenza di procedure di sicurezza
- Utilizzo di strumentario chirurgico non adatto
- Fornitura di fibre non adatte
- Assenza di controlli periodici sulle emissioni laser.

Nel seguente grafico sono indicati il numero di incidenti in ambito medico, nel periodo di tempo compreso tra il 1964 ed il 2001. Appare subito evidente come l'aumento delle procedure di sicurezza abbia portato ad un decisivo decremento degli incidenti a partire dalla metà degli anni novanta.

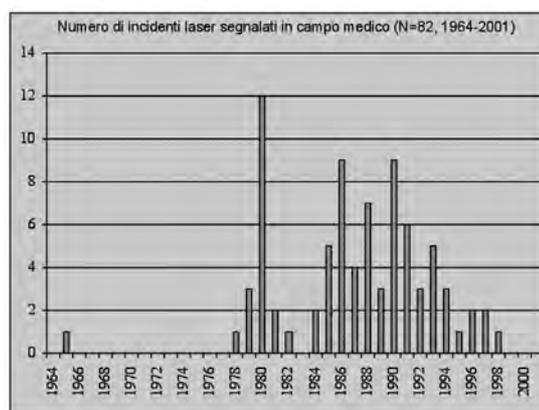


Grafico 1

Nei due grafici seguenti sono invece mostrati rispettivamente i settori medicali coinvolti negli incidenti ed i soggetti coinvolti negli incidenti in ambito medico (sempre nel periodo compreso tra il 1964 ed il 2001).

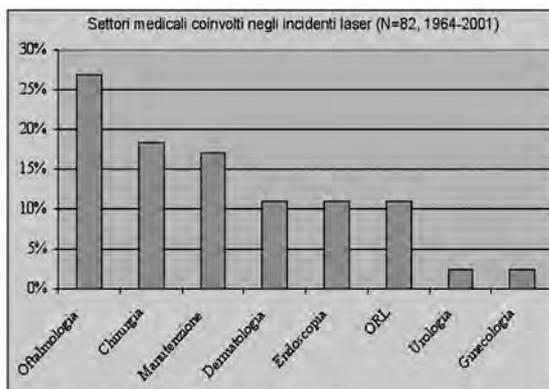


Grafico 2

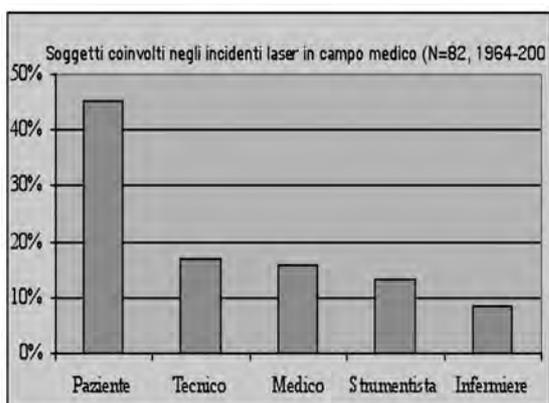


Grafico 3

Bibliografia

1. Decreto Legislativo 81/2008: "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
2. Decreto Legislativo 106/2009: Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
3. Norma CEI EN 60825-1: 2003-02 - Sicurezza degli apparecchi laser. Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l'utilizzatore.
4. Norma CEI 76-6: 2001-02 - Sicurezza degli apparecchi laser. Parte 8: Guida all'uso degli apparecchi laser in medicina.
5. Norma CEI EN 60601-2-22: 1997-06 - Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici.
6. Norma UNI EN 207: 2004 - Protezione personale degli occhi. Filtri e protettori dell'occhio contro radiazioni laser (protettori dell'occhio per laser).

Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»

(pubblicate sulla GU n. 124 del 29-5-2010)

hanno collaborato alla stesura il dott. Guido Pedroli e la dott.ssa Roberta Breschi

Premesse

L'obiettivo delle seguenti raccomandazioni è di fornire indicazioni per assicurare ai pazienti appropriate e adeguate prestazioni connesse all'uso della tecnologia TC volumetrica «Cone beam», in attuazione delle previsioni del comma 1 dell'art. 6, del decreto legislativo n. 187/2000, al fine di evitare la possibilità di esecuzione di esami inappropriati o non ottimizzati.

Descrizione della tecnologia

La TC volumetrica «cone beam» è una particolare apparecchiatura Tomografica Computerizzata caratterizzata dall'acquisizione di tutto il volume da indagare in un'unica rotazione del complesso sorgente radiogena-rivelatore, grazie a un rivelatore ad ampio sviluppo bidimensionale, che in passato era costituito da un IB (intensificatore di brillantezza) sostituito in seguito, in quasi tutte le apparecchiature, da un rivelatore allo stato solido.

Il rivelatore può avere una superficie rotonda o rettangolare di varie dimensioni; sono ora in uso apparecchi con campi di acquisizione che variano da un diametro massimo di circa 30 cm fino a pochi cm quadrati di superficie.

Questo tipo di apparecchiatura è stata all'origine sviluppata in ambito radio-terapico, ma ha avuto una concreta applicazione clinica e una recente rapida diffusione nel campo della diagnostica odonto-maxillo-facciale. Altre applicazioni sono state sviluppate su sistemi radiologici con «arco a C» in ambito ortopedico o angiografico-interventistico.

Attualmente le TC volumetriche «cone

beam» hanno la loro principale applicazione e diffusione come apparecchiature dedicate allo studio delle strutture odonto-maxillo-facciali.

Qualità radiologica e rischi di esposizione

La tecnica TC volumetrica «cone beam», grazie alla maggior capacità di risoluzione dei rivelatori utilizzati e all'elevato contrasto intrinseco delle strutture ossee, consente di ottenere immagini di buona qualità di tali strutture con dosi al paziente inferiori a quelle somministrate abitualmente, con i parametri convenzionali, da apparecchiature TC tradizionali (a parità di volume irradiato da 5 a 20 volte inferiore). Correttamente, pertanto, la tecnica TC volumetrica «cone beam» non risulta basata sull'utilizzo di apparecchiature a bassa dose, ma sfrutta piuttosto metodologie a bassa dose ovviamente limitate, in relazione al basso contrasto naturale, nell'effettuazione di misure della densità in modo accurato e nella loro possibilità di utilizzazione nello studio delle parti molli.

La dose efficace assorbita dai pazienti sottoposti ad esame odontoiatrico mediante TC volumetrica «cone beam» (esame CBCT) risulta essere significativamente superiore a quella assorbita nel caso di esami con ortopantomografo o esami cefalometrici. Si veda a tale proposito la tabella seguente (Tab. 1) in cui sono presentati i valori di dose efficace tipici per le procedure radiografiche dentali riportati dall'Agenzia Internazionale per l'Energia Atomica (IAEA).

Da quanto sopra esposto, risulta evidente come, al fine dell'utilizzo della tecni-

Tabella 1

Tipo di esame dentale	Dose efficace (Sv)
Esame radiografico dentale intraorale	1 - 8
Esame panoramico dentale	4 - 30
Esame cefalo metrico	2 - 3
Esame CBCT (per piccoli volumi dento-alveolari)	34 - 652
Esame CBCT (per grandi volumi cranio-facciali)	30 - 1079

ca «cone beam» per le diverse situazione cliniche, sia richiesta un'attenta analisi dei suoi vantaggi e limitazioni, non potendo in nessuno caso essere minimizzati i rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti prodotti da tali sistemi, prendendo erroneamente a presupposto che la dose da essi impartita possa essere considerata trascurabile. Nei principi che stanno alla base della radioprotezione, infatti, nessuna dose è di per sè trascurabile, in quanto per ogni esposizione sussiste sempre il rischio di possibili lesioni per effetti di tipo stocastico, che sebbene in termini di probabilità di insorgenza presentano una relazione diretta con la dose, rispetto alla gravità degli effetti risultano indipendenti dalla stessa, potendosi manifestare dopo tempi molto lunghi, come avviene per gli effetti ereditari o per lo sviluppo di neoplasie.

L'accettabilità dei rischi può essere considerata tale unicamente in relazione al rapporto rischio/beneficio valutato, per cui, tenuto conto anche dell'ampia variabilità della dose efficace impartita dalle diverse tecniche utilizzate, diventa fondamentale una scelta ottimizzata della tecnica impiegata.

La TC volumetrica «cone beam» deve essere effettuata nel pieno rispetto dei requisiti di giustificazione e deve essere gestita solamente da personale qualificato, opportunamente formato e con adeguata esperienza, come richiesto dall'art. 7 del decreto legislativo n. 187/2000, anche ai fini della ottimizzazione dell'esame.

Indicazioni operative procedurali

L'utilizzo delle apparecchiature TC volumetriche «cone beam» è di norma prerogativa dell'attività specialistica radiologica.

Le specifiche competenze del medico specialista radiologo, coadiuvato dal tecnico sanitario di radiologia medica, garantiscono infatti:

- la corretta esecuzione dell'indagine (precisione nel posizionamento, scelta dei migliori parametri di esposizione e di volume indagato) con garanzia di applicazione delle norme di radioprotezione e di rispetto dei principi di giustificazione e di ottimizzazione;
- l'utilizzazione di conoscenze diagnostiche radiologiche specifiche nella elaborazione e nella strutturazione di un report professionale;
- una diagnosi strutturata e completa.

Nel caso di utilizzo delle apparecchiature TC volumetriche «cone beam» in attività radiodiagnostiche complementari per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina specialistica del medico o dell'odontoiatra, non possono essere effettuati esami per conto di altri sanitari, pubblici o privati, nè essere redatti o rilasciati referti radiologici, in quanto l'utilizzo di apparecchiature radiodiagnostiche in via complementare risulta essere ammesso limitatamente alle sole condizioni prescritte dal decreto legislativo n. 187/2000.

In via generale, pertanto, sono esclusi dalla possibilità di esecuzione in via complementare tutti gli accertamenti diagnostici svincolati da esigenze funzionali di ausilio per specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina specialistica; l'uso di tecnologie di supporti utilizzando radiazioni ionizzanti risulta essere ammesso esclusivamente a condizione che siano soddisfatte tutte le previsioni fissate alla lettera b) dell'art. 2 del decreto legislativo n. 187/2000.

Risultano ammesse, in attività radiodiagnostiche complementari, solo le pratiche che per la loro caratteristica di poter costituire un valido ausilio diretto e immediato per lo specialista, presentino i requisiti funzionali e temporali di risultare «contestuali», «integrate» ed «indilazionabili» rispetto allo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina specialistica.

Si deve intendere a tal fine, secondo l'uso comune, per «contestuale» tutto quello che avviene nell'ambito della prestazione specialistica stessa e ad essa direttamente rapportabile. La «contestualità» rispetto all'espletamento della procedura specialistica interessa pertanto sia l'ambito temporale in cui si sviluppa la prestazione strumentale, sia l'ambito funzionale direttamente riconducibile al soddisfacimento delle finalità della stessa prestazione.

Per risultare «integrato» l'uso della pratica complementare deve essere connotato dalla condizione di costituire un elemento di ausilio della prestazione stessa, in quanto in grado di apportare elementi di necessario miglioramento o arricchimento conoscitivo, utili a completare e/o a migliorare lo svolgimento dello stesso intervento specialistico di carattere strumentale.

Sotto il profilo temporale la pratica complementare deve risultare non dilazionabile in tempi successivi rispetto all'esigenza di

costituire un ausilio diretto ed immediato al medico specialista o all'odontoiatra per l'espletamento della procedura specialistica, dovendo come prescritto dalla normativa risultare sotto tale profilo «indilazionabile» rispetto all'espletamento della procedura stessa, per risultare utile.

L'utilizzo delle apparecchiature TC volumetriche «cone beam» deve prevedere:

- **piena giustificazione dell'esame.** Tutti gli esami effettuati in attività di radiodiagnostica di ausilio al medico specialista o all'odontoiatra devono risultare giustificati singolarmente, e pertanto devono risultare correttamente valutati i potenziali benefici al paziente rispetto ai possibili rischi; a seguito di tale valutazione i vantaggi devono risultare superiori ai rischi, tenendo anche conto del possibile uso alternativo di tecniche che comportino una minore o nulla esposizione a radiazioni ionizzanti.
- **obbligo di preventiva acquisizione del consenso informato scritto.** In tale documento devono essere in modo facilmente comprensibile e chiaro portati a conoscenza del paziente i rischi connessi all'esposizione a fronte dei benefici attesi; il documento deve altresì contenere una relazione clinica a motivazione dell'effettuazione dell'esame e le altre informazioni riguardanti la giustificazione della pratica e l'indicazione della dose che verrà somministrata. Una copia del consenso informato, sottoscritta dal paziente, dovrà essere consegnata, controfirmata dal medico specialista o dall'odontoiatra, allo stesso paziente, quale utile promemoria in relazione ad altri possibili accertamenti radiologici; l'originale dovrà essere conservato agli atti dal medico specialista o dall'odontoiatra.
- **deve essere assicurata adeguata archiviazione e conservazione cartacea e/o informatica del consenso informato per un periodo di almeno 5 anni.**
- **devono essere assicurate l'archiviazione e la conservazione per un adeguato periodo, non inferiore a 5 anni di tutte le immagini realizzate con l'apparecchiatura** (anche se di prova o per i controlli di funzionalità, di qualità ecc.);
- **devono essere assicurate la registrazione e archiviazione su apposito registro,** anche su supporto informatico, di tutti gli esami eseguiti, al fine di consentire le valutazioni delle esposizioni ai sensi dell'art. 12 del

D.L. n. 187/2000, nonché i relativi controlli da parte degli organi di vigilanza. Il numero totale delle esposizioni registrate dovrà corrispondere alla somma delle esposizioni risultante dal contatore dell'apparecchiatura;

- **deve essere effettuata la consegna al paziente dell'iconografia completa dell'esame** (anche in formato digitale) necessaria per eventuale comparazione con esami precedenti o successivi, oltre che per valutazioni da parte di altri specialisti, nonché per motivi medico-legali;
- **l'effettuazione dell'esame per l'attività radiodiagnostica complementare dovrà essere assicurata direttamente da parte del medico specialista o dall'odontoiatra,** opportunamente formato ed esperto, o anche, per gli aspetti pratici di esecuzione dell'indagine, avvalendosi del tecnico sanitario di radiologia medica;
- **deve essere assicurata la verifica periodica della dose somministrata e della qualità delle immagini,** avvalendosi della collaborazione di un esperto di fisica medica nell'ambito del programma di garanzia della qualità;
- **deve essere effettuata una specifica formazione nell'utilizzazione della tecnologia** nell'ambito dell'aggiornamento quinquennale di cui all'art. 7, comma 8, del decreto legislativo n. 187/2000.

L'impiego sempre più frequente di apparecchiature radiologiche, anche da parte di medici non specialisti in radiologia, in attuazione delle previsioni dell'art. 8 del decreto legislativo n. 187/2000, richiede da parte degli organi territorialmente competenti del Servizio Sanitario Nazionale un'attenta e regolare vigilanza sulle sorgenti di radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche, con verifica puntuale in particolare sulla adozione di adeguati programmi di garanzia della qualità, sulla corretta informazione al paziente, sulla verifica periodica della dose somministrata, sulla avvenuta registrazione e conservazione dei dati, quale efficace deterrente preventivo per assicurare un uso sempre giustificato ed ottimizzato e per scoraggiare, attraverso le previste sanzioni, esecuzioni non giustificate e inappropriate di esami radiologici sanitari, che sono in grado di provocare indebiti rischi alle persone e alla collettività, oltre che rappresentare uno spreco inaccettabile di risorse.

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Fisica Sanitaria

Dal Gruppo Regionale AIFM Regione Calabria.

La Regione Calabria con legge Regionale n. 24 del 18.7.2008 ha emanato norme in materia di autorizzazione e di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. In ossequio alla predetta legge, la Giunta Regionale ha definito con apposito regolamento i requisiti di qualità strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari per la richiesta di accreditamento.

Di seguito si riporta l'Allegato 8.25 relativo ai **Requisiti Specifici per l'accreditamento delle Strutture di Fisica Sanitaria**. Si fa notare che nella premessa viene precisato che la tipologia strutturale individuata per le UO di Fisica Sanitaria è sempre indicata come **struttura complessa**.

Durante la stesura del regolamento il Gruppo Regionale dell'AIFM ha apportato il proprio contributo.

Il regolamento può essere di guida per altre Regioni che non lo hanno ancora deliberato.

Giuseppe Scalzo
Coordin. AIFM Regione Calabria

PREMESSA

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

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

- a) Servizio (o Unità Operativa Polispecialistica) di Fisica Sanitaria: "struttura complessa polispecialistica" nella quale sono attivati almeno tre dei quattro settori specifici di competenza (Radioprotezione, Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare).
- b) Unità (o Unità Operativa Specialistica) di Fisica Sanitaria: "struttura complessa monospecialistica" che svolge la sua attività in almeno uno dei settori della Radiodiagnostica, Radioterapia o Medicina Nucleare. Tale struttura può avere diversi livelli di complessità a seconda del numero e del livello di differenziazione delle strutture radiologi-

che coinvolte (ambito territoriale vasto) e del numero e della tipologia delle apparecchiature ad alta tecnologia (TC, Angio, RM, CR, PACS).

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

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

Settore di Radioprotezione

Le principali attività sono:

- gestione della protezione dalle radiazioni ionizzanti del personale e dei pazienti;
- organizzazione e coordinamento delle attività di Esperto Qualificato (D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000);
- organizzazione e coordinamento delle attività dell'Esperto Responsabile Impianto RM (D.M. 2/8/91, D.M. 3/8/93 e D.P.R. 8/8/94);
- gestione dei rapporti con il Servizio Prevenzione Protezione (D.Lgs. 626);
- gestione della dosimetria esterna ed interna del personale esposto alle radiazioni; (in alcuni casi gestione

diretta del servizio di dosimetria individuale);

- gestione isotopi e smaltimento rifiuti radioattivi;
- gestione istanze autorizzative e documentazione di legge;
- valutazione della dose di radiazioni al paziente e dei rischi relativi. Stima della dose e dei rischi al feto nei casi di esami radiologici su pazienti in stato di gravidanza (in collaborazione con i Servizi di Radiologia).

Settore di Fisica in Radioterapia

Le principali attività sono:

- gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature di Radioterapia (TCT, Acceleratori, Simulatori, Unità di brachiterapia,...) per quanto di competenza;
- piani di trattamento radioterapici (2 e 3D) per trattamenti esterni e brachiterapia;
- dosimetria dei fasci radianti e delle sorgenti radioattive;
- dosimetria del paziente procedure di set-up;
- terapia metabolica (o radioisotopica) In alcuni casi queste attività sono di pertinenza del Settore di Medicina Nucleare;
- applicazioni di informatica e gestione delle immagini; ricerca applicata alla clinica, con particolare riferimento allo studio di tecniche di trattamento ottimali;
- ottimizzazione dei trattamenti e radioprotezione del paziente con particolare riferimento a quanto richiesto dal D. Lgs 187/2000.

Settore di Fisica in Radiodiagnostica

Le principali attività sono:

- gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature (radiologia tradizionale, TC, RM, CR, DR, US, ecc.);
- dosimetria dei fasci radianti;
- ottimizzazione degli esami e dosimetria del paziente, con particolare riferimento alla valutazione dei Limiti diagnostici di Riferimento ed a quanto previsto dal DLgs 187/2000;

- applicazioni di informatica e gestione delle immagini;
- ricerca applicata alla clinica, con particolare riguardo allo studio di tecniche di ottimizzazione dell'immagine radiologica

Settore di Fisica in Medicina Nucleare

Le principali attività sono:

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

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

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

Attività produttive

Nel Settore della Radioterapia:

- Piani di trattamento radioterapico ed altre prestazioni specialistiche previste nel Tariffario Nazionale.

In particolare:

- Studio fisico-dosimetrico con elaboratore su scansioni TC o RM o US, ecc...;
- Studio fisico-dosimetrico – calcolo della dose in punti;
- Definizione di compensatori sagomati fisici o dinamici;

- Definizione di Schermature;
- Dosimetria in vivo: controllo fisico della ripetibilità del trattamento e controllo fisico di radioprotezione.

Nel Settore della Radiodiagnostica:

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

Nel Settore della Medicina Nucleare:

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

Attività di controllo e gestione

Le principali attività di controllo gestionali sono:

- Controlli di qualità delle apparecchiature in Fisica Sanitaria, Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare (principalmente di accettazione e stato)
- Dosimetria sui fasci in Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare;
- Gestione della protezione dalle radiazioni ionizzanti del personale e dei

pazienti,

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

Attività di ricerca e sviluppo

Le principali attività di ricerca e sviluppo sono:

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

REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI

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

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

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

Deve essere disponibile la funzione di segreteria.

Attrezzature

Attrezzature	Note
Elettrometri di precisione e set di camere a ionizzazione per la dosimetria assoluta dei fasci (sia per terapia dall'esterno che brachiterapia)	Se è presente la Radioterapia
Fantoccio dosimetrico a scansione in acqua per la costruzione delle curve di dose in profondità e dei profili dei fasci radianti	"
Sistemi dosimetrici per la verifica delle dosi in vivo	"
Fantocci di differenti tipologie (antropomorfi, acqua equivalenti, ecc...) per la verifica dei trattamenti	"
Sistemi per l'esecuzione dei piani di trattamento sia per irraggiamento esterno che per brachiterapia	"
Sistemi per la simulazione virtuale	"
Sistemi per la dosimetria di area e/o volume con lastre radiografiche, gascromiche, diodi, materiali termoluminescenti, gel ecc...	"
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature radianti (dosimetri, strumenti per la misura dei profili di dose, oggetti test, mire, fantocci, ecc...)	"

Attrezzature	Note
Dosimetri individuali (a TLD, film, a lettura diretta o altro) per la valutazione della dose al personale	
Camere a ionizzazione ad alta sensibilità (o contatori proporzionali o geiger) per la valutazione del campo di radiazione ambientale.	
Camere a ionizzazione (o dosimetri a stato solido o altro) per misure di dose sui fasci di Radiodiagnostica	Se è presente la Radiodiagnostica
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature di Radiodiagnostica (dosimetri, strumenti per la misura della tensione, oggetti test, mire, fantocci, camere per la misura del prodotto dose x area, ecc...)	“
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature emittenti radiazioni non ionizzanti (in particolare Risonanza Magnetica Nucleare)	Se è presente tale attività
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature ad ultrasuoni	“
Contatori di Geiger (o proporzionali) ad ampia superficie per la rivelazione della contaminazione superficiale	Se è presente la Medicina Nucleare
Sistemi spettrometrici (a NaI o stato solido) per analisi isotopica fissi e/o portatili	“
Sistemi per la valutazione della dose interna del personale (contaminometri, scintillatori per conteggio delle urine, captazione interna, ecc...)	“
Sistemi di vasche per il decadimento degli effluenti liquidi dei pazienti sottoposti a Terapia Metabolica	Se è presente la Terapia Metabolica
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature di Medicina Nucleare (sorgenti puntiformi lineari o estese, fantocci di varia tipologia)	
Sistemi informatici (personal computer, workstation, server) per l'elaborazione dei dati ed il calcolo scientifico.	
Fantocci di differenti tipologie per il controllo dell'attività in terapia radioisotopica nel paziente ai fini del calcolo della dose al paziente	

Personale

Il personale dirigente del Servizio di Fisica Sanitaria è costituito, secondo la normativa vigente, da Fisici Specialisti, cioè da laureati in Fisica, provvisti del diploma di specializzazione in Fisica Sanitaria.

Tali operatori sono supportati da personale Tecnico.

Tale personale è costituito da Operatori della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro (OPALL) (attualmente rappresentato da Periti Industriali con differenti specialità) e da Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM).

Per quanto riguarda la dotazione di personale conviene distinguere i diversi settori di attività.

- a) Radioprotezione. Si considera che una struttura Ospedaliera in cui sia presente almeno uno dei servizi di Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare con caratteristiche di riferimento (vedi oltre) richieda un nucleo di personale dedicato alla radioprotezione costituito da Fisici Specialisti, figure Tecniche (TSRM o OPALL) e personale di supporto.
- b) Fisica in Radioterapia. Si ritiene che un Servizio di Radioterapia di riferimento (con una dotazione di 2 macchine ad alta

energia, un simulatore, un apparecchio per brachiterapia afterloading e con una produttività minima di 700 pazienti l'anno) richiede un nucleo di personale dedicato al settore e costituito da Fisici Specialisti e da figure Tecniche (TSRM o OPALL). La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti e al loro pieno utilizzo.

- c) Fisica in Medicina Nucleare. Si ritiene che un Servizio di Medicina Nucleare di riferimento (con una dotazione di 2 Gamma Camere e con una produttività minima di 5000 esami l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e deve comprendere almeno 1 Fisico Specialista. La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti (Gamma Camere, PET, Ciclotroni), al loro pieno utilizzo e all'eventuale presenza dei reparti di terapia metabolica.
- d) Fisica in Radiodiagnostica. Si ritiene che un Servizio di Radiologia di riferimento (con una dotazione di 1 Tomografo Computerizzato, un Tomografo a Risonanza Magnetica, 10 apparecchi radiogeni, un sistema di gestione digitale delle immagini, con una produttività minima di 125.000 esami l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e in cui sia presente almeno 1 Fisico Specialista. La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti e al loro pieno utilizzo.

ACQUISIZIONE SERVIZI

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

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

- i prodotti acquistati rispondano sistematicamente alle specifiche definite e abbiano i requisiti necessari per garantire il raggiungimento degli standard di qualità dichiarati in documenti ad uso interno ed esterno;

- i tempi di consegna siano congrui con le necessità del Servizio.

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

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

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

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

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

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

effettiva “competenza fisica” nel settore.

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

Radioterapia:

Terapie radianti:

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

Medicina Nucleare

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

Radiodiagnostica

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

Nel caso del Dirigente Fisico Direttore del Servizio, non si ritiene che debbano essere richiesti requisiti per il mantenimento della competenza, in considerazione vuoi delle sue funzioni prevalentemente di tipo organizzativo - gestionale, vuoi delle conoscenze comunque già acquisite.

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

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

QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI

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

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

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

di Fisica è più direttamente coinvolto si individuano due processi fondamentali.

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

Il secondo processo (“pianificazione tecnica del trattamento”), strettamente connesso con il precedente e che lo comprende, riguarda l’iter decisionale che parte dall’acquisizione di informazioni di imaging diagnostico (TC, RM, US, PET), di imaging specifico di radioterapia (TC, RM, Simulatore X, Simulatore Virtuale), “pianificazione fisica del trattamento” (vedi sopra), predisposizione dei sistemi di Controllo e Verifica con i parametri del trattamento, Imaging di controllo ed infine verifica del trattamento alle macchine radianti (Film Portali e Sistemi Digitali Diretti), dosimetria di controllo in vivo.

In questo secondo processo i ruoli relativi degli specialisti (Medico e Fisico) non hanno ancora una codifica stabilita ed è quindi ancor più necessario che le metodiche adottate siano riviste e codificate quali procedure di qualità. Questo processo interdisciplinare coinvolge tutte le professionalità, ciascuna nell’ambito della propria specifica competenza. Oltre all’implementazione delle procedure di cui sopra la qualificazione dei processi richiede l’evidenziazione di alcuni punti specifici:

Dose al paziente: allo stato attuale il riferimento obbligato è alla pubblicazione 50 della ICRU (International Commission of Radiological Units) dal titolo “Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy) che stabilisce che la variazione massima della dose di radiazione all’interno della regione bersaglio (“planning target volume”) deve essere all’interno dell’intervallo (+7 - 5 %) della dose prescritta. Questo assunto impone limiti stringenti a tutti gli “anelli della catena” che concorrono a determinare l’entità della dose erogata. In particolare:

- verifica della dose assoluta erogata dalle macchine radianti (impiego di dosimetri la cui taratura è certificata), adozione di pro-

cedure standard (in particolare i documenti AAPM),

- partecipazione a campagne di interconfronto a livello Europeo (in particolare ESTRO)
- verifica, secondo procedure standard (in particolare i documenti AAPM) dei sistemi per i piani di trattamento (TPS)
- verifica della dose “in vivo” con sistemi a diodo o con imaging portale con modalità campionarie (ad esempio all’inizio ed a metà del trattamento)

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

Radiodiagnostica e Medicina Nucleare

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

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

Procedure di assicurazione della qualità nel funzionamento delle apparecchiature. Si ritiene di suggerire che i controlli di qualità più semplici e routinari (i controlli di costanza) sugli apparecchi radiogeni sia eseguito dal personale del Servizio di Radiologia (TSRM), riservando al Fisico Specialista (e al personale tecnico del Servizio di Fisica Sanitaria) le verifiche più complesse (controlli di accettazione, di stato e, solo in casi particolari, quelli di costanza) nonché l’organizzazione del processo. Ciò contribuisce alla crescita professionale del personale e all’istaurarsi di una coscienza diffusa dei processi di qualità. È fondamentale il rapporto di stretta collaborazione con il Radiologo (Medico Responsabile), con il quale vanno predisposte le diverse procedure. I riferimenti legisla-

tivi al riguardo sono costituiti dal citato D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000. I riferimenti tecnici più importanti sono alle norme CEI ed ai protocolli predisposti dalle Associazioni Scientifiche Nazionali (AIFM) ed internazionali (in particolare AAPM).

Procedure di assicurazione della qualità nell'esecuzione degli esami radiografici e dose al paziente.

Dagli albori della Radiologia, è stato obiettivo comune delle Associazioni Scientifiche di Radiologia e di Fisica Sanitaria, sia l'implementazione di procedure corrette da un punto di vista clinico e tecnico nell'esecuzione degli esami radiologici, sia il contenimento della dose di radiazione somministrata alla popolazione per indagini radiologiche.

L'aspetto innovativo è costituito dal recepimento di questi principi a livello legislativo (Direttiva Comunitaria 97/43 di prossima introduzione a livello nazionale).

Tale documento prevede esplicitamente l'adozione dei principi di "giustificazione" ed "ottimizzazione" degli esami radiologici insieme con l'impiego di livelli diagnostici di riferimento, e cioè dei livelli di dose somministrata al paziente (o di attività nel caso della Medicina Nucleare) che non devono essere superati in procedure "standard". L'applicazione diffusa di questi principi costituirà nei prossimi anni il tema dominante del lavoro di rinnovamento che Radiologi, Fisici e TSRM dovranno compiere. È importante che tale lavoro venga impostato, fin dall'inizio, secondo procedure organiche, in armonia con i principi del processo della qualità aziendale.

Da un punto di vista tecnico i riferimenti più importanti sono attualmente contenuti nei documenti della Comunità Europea (EUR 16260, 16261, 16262, 16263 EN).

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

L'angolo del gioco

a cura di Nando Romeo – A. S. P. – Taormina

IL RE MATTO

Un Re, matto da legare, sta per allineare in fila indiana i suoi 100 uomini più saggi e sta per mettere sopra le loro teste un cappello rosso o blu. Il Re dice che dopo l'allineamento gli uomini:

- non dovranno comunicare tra di loro;
- non dovranno cercare di guardare indietro;
- non dovranno rimuovere il proprio cappello.

Il Re dice inoltre agli uomini che dopo l'allineamento:

- saranno in grado di vedere il colore di tutti i cappelli che si trovano davanti;
- non saranno in grado di vedere il colore del proprio cappello e di quelli che si trovano dietro;
- ciascuno sarà in grado di sentire la risposta di tutti gli uomini che si trovano dietro.

Il Re comincerà con l'ultimo saggio ovvero quello che si trova in coda e gli chiederà: "di che colore è il tuo cappello?". Il saggio potrà solamente rispondere "rosso" oppure "blu" e niente altro. Se la risposta sarà corretta il saggio rimarrà in fila in assoluto silenzio, altrimenti verrà silenziosamente eliminato.

Il Re interrogherà tutti i successivi uomini (il penultimo, il terzultimo . . . e così via verso la testa della fila) sempre con le stesse modalità (stessa domanda e stesso comportamento in caso di risposta corretta o non corretta).

Prima di allineare gli uomini saggi, il Re concede loro la possibilità di riunirsi per elaborare una strategia conveniente. Si chiede di conoscere una strategia che consente di salvare con certezza il maggior numero di uomini saggi.

Linee Guida test di accettazione della strumentazione di Medicina Nucleare

Raffaella Rosasco*, Nuccia Canevarollo**

* Scuola di Specializzazione in Fisica Sanitaria Università degli Studi di Genova

** S.C. Fisica Sanitaria ASL 3 Genovese

Introduzione

L'European Journal of Nuclear Medicine, nella sua edizione del marzo 2010, ha pubblicato due interessanti Linee Guida, dai titoli rispettivamente Acceptance testing for nuclear medicine instrumentation e Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation. Obiettivo di questo lavoro è una breve recensione della linea guida sui test di accettazione, rimandando ad un successivo lavoro la recensione della linea guida sui test di routine.

La linea guida Acceptance testing for nuclear medicine instrumentation, a cura di E. Busemann Sokole (NL), A. Plachinska (Po), A. Britten, (UK), dell'EANM Physics Committee, è stata prodotta dopo l'analisi di un questionario sulla pratica del controllo di qualità in Europa per la strumentazione di medicina nucleare, che è stata realizzata nel febbraio 2008.

La linea guida si sviluppa, partendo da una breve introduzione, attraverso cinque paragrafi, corredati da 11 tabelle, il vero corpo del documento, che elencano le tipologie di prova rispettivamente per le gamma camere impiegate nell'imaging planare, le gamma camere impiegate nell'imaging whole-body, le gamma camere impiegate in SPECT, le PET whole-body, le CT come parte delle PET o delle SPECT, i calibratori di dose, le sonde di conteggio a scintillazione senza imaging, le sonde di rivelazione per applicazioni intraoperatorie, i sistemi di conteggio gamma da impiegare in vitro. Viene più volte sottolineato come la prova di accettazione sia molto importante tanto che, si dice, il suo superamento favorevole dovrebbe essere posto come esplicita condizione di acquisto, sulla base di un accordo iniziale che dovrebbe specificare le figure e le responsabilità delle figure professionali coinvolte nell'esecuzione della prova di accettazione, le procedure da seguire nel caso si ottengano risultati non soddisfacenti, la fornitura dei fantocci

necessari e i software richiesti per l'acquisizione o l'elaborazione delle prove. È importante definire anticipatamente l'impegno temporale richiesto per effettuare le prove.

Prove di accettazione e di riferimento

Le prove di accettazione e di riferimento devono essere effettuate dal fisico medico, esperto in medicina nucleare. I test di accettazione vanno eseguiti o completamente a cura del venditore o insieme al venditore, ma la valutazione dei risultati deve essere fatta dal fisico medico a tutela dell'acquirente. Dato che le apparecchiature vengono fornite con un periodo di garanzia e benché spesso si abbia molta fretta di cominciare ad usare una nuova apparecchiatura, occorre tuttavia riservare tempistiche adeguate per l'esecuzione delle prove iniziali, dato che dedicare più tempo in tale fase può far risparmiare tempo al momento dell'utilizzo di routine. È inoltre importante l'archiviazione corretta della documentazione dei dati raccolti, a costituire l'inizio di un vero e proprio logbook dello strumento.

Raccomandazioni per le prove di accettazione e di riferimento

Le Tabelle 1-11, di cui riportiamo nel seguito la traduzione italiana, contengono i dettagli delle prove che coprono le principali funzioni che dovrebbero essere sottoposte a verifica. I test di riferimento sono prove di accettazione e prove di funzionalità che non sono necessariamente legate a valori specifici del fabbricante. I risultati delle prove forniscono una linea di base che costituirà un confronto per le successive prove periodiche. Queste prove non devono affatto sostituire i test definiti nelle linee guida nazionali o nelle normative nazionali, il cui rispetto deve comunque essere sempre garantito. Viene fortemente raccomandato che il fisico responsabile del controllo di qualità sia in contatto diretto con l'ingegnere che segue l'

installazione dell'apparecchiatura e che diventi familiare con le problematiche legate all'installazione. Per i sistemi multidetector, ogni rivelatore deve essere testato individualmente. Nella legenda delle tabelle vi è una nota che indica il tipo di tecnologia a cui sono riferite le raccomandazioni.

Software

Si possono effettuare test delle funzioni DICOM per verificarne le specifiche ed il DICOM conformance statement, nonché le specifiche per l'immagazzinamento dei dati ed il loro richiamo dal PACS. È importante controllare la correttezza dell'orientamento geometrico delle immagini trasferite ad altri sistemi, la correttezza dei valori numerici dei pixel, la correttezza del numero totale delle immagini trasferite e della loro sequenza.

Il software delle applicazioni cliniche può essere testato all'accettazione, ma ciò viene fatto raramente, poiché manca la standardizzazione per un così ampio range di software applicativi disponibili sul mercato.

Procedure e riferimenti

Le linee guida non riportano le procedure, spesso derivanti da protocolli nazionali ed internazionali, che però sono ampiamente elencati nei riferimenti bibliografici. Occorre prendere in considerazione ogni procedura suggerita dal fabbricante, ogni fantoccio o software. Ogni istituzione dovrebbe stendere procedure di prova scritte per ogni strumentazione in uso.

In fase di accettazione si dovrebbero eseguire anche le brevi procedure di test che si dovranno successivamente effettuare nei test di routine.

Nelle tabelle di seguito vengono riportate tutte le prove da effettuare al momento dell'accettazione di un apparecchiatura. Sono indicate con la lettera *A* le prove da eseguire in fase di accettazione. Sono segnati, invece, con la lettera *R* i test detti di riferimento, effettuati al momento dell'accettazione, con lo scopo di verificare a fondo le performance di alcune componenti dell'apparecchiatura, così che si possano rilevare problemi della macchina che devono essere corretti dal costruttore prima della sua accettazione.

Tabella 1: Test di accettazione per una gamma camera: modalità di imaging planare.
Tipo di apparecchiatura: gamma camera a scintillazione di tipo Anger

Nome della prova	Scopo
Ispezione fisica (A)	Verificare l'assenza di difetti di fabbricazione e di danneggiamento da trasporto dell'intero sistema (gantry, consolle, collimatori, touch pad dei collimatori, computer,...)
Computer clock (R)	Verificare la corretta impostazione oraria delle acquisizioni dei dati della gamma camera e del pc di processing
Impostazioni della finestra energetica per ^{99m}Tc (R)	Testare e centrare una finestra energetica fissata per il fotopicco del ^{99m}Tc
Risoluzione energetica per il ^{99m}Tc (A, R)	Verificare che la risoluzione energetica per ^{99m}Tc corrisponda a quanto indicato nelle specifiche
Rate conteggi di bkg (R)	Rilevare la contaminazione radioattiva/eccesso rumore elettronico
Uniformità intrinseca per ^{99m}Tc , con la finestra PHA di default visiva e quantitativa (A, R)	Verificare che la risoluzione energetica per ^{99m}Tc corrisponda a quanto indicato nelle specifiche
Rate conteggi di bkg (R)	Rilevare la contaminazione radioattiva/eccesso rumore elettronico
Uniformità intrinseca per ^{99m}Tc , con la finestra PHA di default - visiva e quantitativa (A, R)	Misurare la risposta ad un flusso spaziale uniforme di fotoni prodotti dal ^{99m}Tc , per l'uniformità e la sensibilità totale, con la finestra PHA di default della gamma camera. NOTA: se l'uniformità intrinseca non è soddisfacente, non proseguire oltre con i test finché non viene risolto il problema causa della non uniformità)

Impostazioni della finestra energetica con gli altri radionuclidi utilizzati in clinica (R)	Testare che le finestre energetiche impostate siano centrate in modo corretto sulle energie dei radionuclidi utilizzati clinicamente
Uniformità planare intrinseca per vari radionuclidi - visiva e quantitativa (R)	Attestare l'uniformità della risposta per tutti i radionuclidi utilizzati in clinica
Risoluzione spaziale intrinseca e linearità per ^{99m}Tc - quantitativa (metodo NEMA) (A)	Misurare la risoluzione spaziale intrinseca (FWHM e FWTM) e la non linearità (integrale e differenziale) su tutto il campo di vista del rivelatore (con il metodo che risulta più simile a quello utilizzato nelle specifiche)
Risoluzione spaziale intrinseca e linearità per ^{99m}Tc - quantitativa (fantoccio utente) (R)	Verificare la risoluzione spaziale e la linearità con il <i>test pattern</i> disponibile presso il proprio servizio (pattern a barre quadrato, pattern a fori ortogonali) NOTA: se la risoluzione spaziale intrinseca o la linearità non sono soddisfacenti, non proseguire con i test finché non viene risolto il problema
Uniformità estrinseca per ^{99m}Tc (o ^{57}Co) - visiva e quantitativa (R)	Verificare l'uniformità della risposta per ogni tipo di collimatore utilizzando un fantoccio <i> flood </i>
Risoluzione spaziale estrinseca e linearità - quantitativa (metodo NEMA) (A)	Testare la risoluzione spaziale estrinseca della gamma camera in termini di FWHM della sua LSF; il test deve essere eseguito per ogni collimatore
Risoluzione spaziale estrinseca e linearità - visiva (R)	Ottenere una visione complessiva della risoluzione spaziale e della linearità su tutto il campo di vista del detettore collimato, con un pattern di risoluzione spaziale
Sensibilità planare del sistema (A, R)	Verificare la risposta in count rate di una gamma camera con il collimatore ad una sorgente di attività nota
Registrazione spaziale a finestre multiple (A, R)	Verificare che le immagini acquisite con differenti energie si sovrappongono quando sono visualizzate, in modo additivo o sottrattivo
Dimensione del pixel (A, R)	Determinare la dimensione assoluta del pixel
Radiazione di fuga dalla testa del detettore (A)	Verificare che la schermatura della gamma camera sia adeguata
Uniformità intrinseca per ^{99m}Tc finestre energetiche asimmetriche (R)	Valutare criticamente l'uniformità sotto condizioni sensibili che verificano il tuning dei PMT e le correzioni. NOTA: tale test risulta utile quando l'immagine dell'uniformità ottenuta con una finestra energetica simmetrica ha una bassa qualità
Performance intrinseca del count rate (A, R)	Verificare la risposta intrinseca del count rate ad un flusso crescente di fotoni incidenti; determinare quindi il count rate con perdita al 20% e determinare il massimo count rate misurato. Il test dipende dalle condizioni di scattering nell'ambiente circostante
Uniformità intrinseca e risoluzione spaziale a 75 kcnt/s (A, R)	Testare le performance di imaging ad un alto flusso di fotoni. La prova deve essere eseguita se vengono effettuati studi clinici ad alto count rate
Allineamento dei fori del collimatore (R)	Verificare l'allineamento e l'angolazione dei setti per collimatori a fori paralleli. NOTA: questa è una prova utile per testare l'integrità dei collimatori a fori paralleli ed è un test supplementare di uniformità estrinseca del collimatore

Tabella 2: Test di accettazione per una gamma camera: modalità di scansione whole-body.
Tipo di apparecchiatura: gamma camera a scintillazione di tipo Anger

Nome della prova	Scopo
Uniformità (R)	Testare l'uniformità della velocità di scansione per tutta la lunghezza di scansione, in particolare nella parte iniziale e finale; nel caso di scanner a dual pass visualizzare e verificare la corretta sovrapposizione dell'immagine. Verificare che non ci sia perdita di densità di conteggio agli angoli laterali della scansione whole-body; testare l'attenuazione del lettino per il paziente.
Risoluzione spaziale intrinseca e linearità - senza scatter (A, R)	Verificare la risoluzione spaziale e la linearità parallela e perpendicolare alla direzione del moto, senza materiale diffusore.
Risoluzione spaziale intrinseca e linearità visiva (R)	Verificare la risoluzione spaziale e la linearità utilizzando un <i>test pattern</i> per la risoluzione spaziale (es. pattern a barre quadrato, pattern a fori ortogonali) e valutare ogni disallineamento longitudinale da un confronto tra l'immagine whole-body e l'immagine statica ottenuta con gli stessi conteggi e con lo stesso set-up di misura; nel caso scanner a dual pass visualizzare e valutare la corretta sovrapposizione dell'immagine

Tabella 3: Test di accettazione per una gamma camera: SPECTa.
Tipo di apparecchiatura: gamma camera a scintillazione di tipo Anger con o senza CTN

Nome della prova	Scopo
Centro di rotazione (R)	Verificare l'allineamento di un rivelatore lungo gli assi X e Y
Risoluzione spaziale tomografica - in aria (senza scatter) (A, R)	Misurare la risoluzione spaziale tomografica del sistema in aria e assicurarsi che il processo di ricostruzione non venga degradato sia dall'acquisizione tomografica che dalla ricostruzione
Sensibilità dei rivelatori (A,R)	Per sistemi SPECT a multitesta: test del sistema complessivo per determinare le differenze in sensibilità tra i dati con acquisizione tomografica e quelli dei rivelatori collimati
Performance di tutto il sistema: uniformità e risoluzione del contrasto (R)	Verificare l'uniformità tomografica e la risoluzione del contrasto; e testare la correzione per l'attenuazione ^b ; occorre utilizzare un fantoccio per entrambe le prove (es. Jaszczak)
Risoluzione tomografica - con scatter (A, R)	Verificare l'uniformità tomografica e del sistema in condizioni cliniche; ovvero con un raggio di rotazione realistico e con scattering, per dare un'indicazione della risoluzione raggiungibile anche in modalità clinica

a Prima di iniziare i test di accettazione delle performance tomografiche del sistema occorre che siano soddisfatte e accettate le performance planari; la calibrazione del centro di rotazione e gli allineamenti della testa del rivelatore rispetto al letto del paziente devono essere eseguiti secondo le specifiche del costruttore per ogni configurazione dei rivelatori utilizzata clinicamente; si devono anche acquisire le mappe di correzione per l'uniformità (per correggere dati acquisiti in modo SPECT) a conteggi elevati

b I sistemi di correzione per l'attenuazione della sorgente radioattiva devono essere confrontati con le specifiche del costruttore utilizzando i metodi consigliati dalla ditta

**Tabella 4: Test di accettazione per PET. I test di accettazione devono essere preceduti dalla completa normalizzazione e dalla calibrazione del gantry (PET/CT).
Tipo di apparecchiatura: tomografo whole-body a emissione di positroni (sistemi fissi e mobili)**

Nome della prova	Scopo
Ispezione fisica (A)	Verificare l'assenza di difetti di fabbricazione e di danneggiamento da trasporto dell'intero sistema (gantry, consolle, collimatori, touch pad dei collimatori, computer,)
Computer clock (R)	Verificare la corretta impostazione oraria dello scanner di acquisizione e del pc di processing
Sensibilità PET (A, R)	Definire il rate con il quale sono rivelati gli eventi di coincidenza delle sorgenti radioattive ai livelli di attività per la quale risultano trascurabili le perdite di rate di conteggi
Uniformità PET (A, R)	Descrivere la capacità di misurare la stessa attività indipendentemente dal posizionamento nel campo di vista dell'immagine
Risoluzione spaziale (A, R)	Misurare la risoluzione spaziale intrinseca (FWHM e FWTM) secondo gli standard NEMA e confrontare con quanto riportato sulle specifiche del costruttore
Performance dal rate di conteggio (A, R)	Misurare il rate di conteggi come funzione dell'attività (decadimento) in un ampio range di valori di attività; il valore di picco NEC e il corrispondente count rate devono essere confrontati con le specifiche della ditta; i rate di conteggio di eventi veri, casuali e scatter e la frazione di scatter possono essere determinati per ottenere dei riferimenti
Qualità dell'immagine (R)	Determinare la qualità dell'immagine del punto caldo e freddo del fantoccio standard per la qualità dell'immagine descritto nel documento NU 2-2007; questo test ha lo scopo di misurare i coefficienti di recupero e il rapporto segnale rumore del sistema di imaging

Tabella 5: Tomografo CT come parte di sistemi PET/CT e SPECT/CT (test di accettazione per applicazioni diagnostiche)

Nome della prova	Scopo
Ispezione fisica (A)	Verificare che lo scanner CT per sistemi PET/CT o SPECT/CT non abbia difetti di fabbricazione e di danneggiamento da trasporto
Accettazione del tubo a raggi X dello scanner CT (A, R)	Lo scanner CT è un dispositivo a raggi X che deve essere testato secondo la normativa nazionale della radioprotezione sotto la direzione dell'addetto alla radioprotezione e dell'esperto in fisica medica per la radiologia diagnostica; i test di accettazione comprendono sia i test di verifica delle performance sia le prove di radioprotezione
Accuratezza del numero CT (A, R)	Verificare l'accuratezza dei numeri CT
Registrazioni delle immagini PET/CT o SPECT/CT (R)	Verificare che i dati PET o SPECT e i dati CT siano processati accuratamente per quanto riguarda la correzione dell'attenuazione e la fusione di immagini

Tabella 6: Test di accettazione per un calibratore di radionuclidi.

Tipo di apparecchiatura: camera a ionizzazione a gas.

Queste prove sono valide anche per calibratori a scintillazione, per i quali però devono essere eseguite anche altre prove (vedere documentazione del produttore)

Nome della prova	Scopo
Ispezione fisica (A)	Verificare che il sistema complessivo non abbia difetti di fabbricazione e di danneggiamento da trasporto (camera a ionizzazione, porta-sorgenti, computer, display)
Computer clock (R)	Accertarsi che l'orologio del calibratore abbia la corretta impostazione oraria
Alta tensione (R)	Verificare la corretta tensione di lavoro
Correzione dello zero (R)	Verificare che in assenza di radioattività il display misuri zero
Conteggi di background (R)	Verificare la risposta di background in condizioni operative appropriate per un particolare radionuclide; rivelare la contaminazione
Accuratezza (R)	Testare l'accuratezza delle letture di attività dei radionuclidi
Precisione (R)	Verificare che la fluttuazione random nelle misure sia dovuta solamente alla natura casuale del decadimento radioattivo
Linearità (A, R)	Provare che le impostazioni del calibratore per un particolare radionuclide indichino l'attività corretta sull'intero range di utilizzo, dalla massima attività misurabile (nel range dei GBq) a quella minima (nel range dei MBq).
Geometria (R)	Calibrare la risposta del calibratore per una sorgente posizionata a differenti altezze all'interno della camera a ionizzazione
Calibrazione al variare del contenitore e del volume (R)	Calcolare i fattori di calibrazione per i radionuclidi usati clinicamente dalle misure di sorgenti radioattive poste in contenitori differenti e con diversi volumi

Tabella 7: Test di accettazione per captatore tiroideo.

Tipo di apparecchiatura: rivelatore a scintillazione senza imaging

Nome della prova	Scopo
Ispezione fisica (R)	Verificare il sistema complessivo non abbia difetti di fabbricazione e di danneggiamento da trasporto (montaggio della sonda e del collimatore, collegamenti, computer)
Calibrazione in energia e impostazioni della finestra energetica (R)	Calibrare e testare le impostazioni della finestra energetica e stabilire le impostazioni di tensione di lavoro e guadagno; assicurarsi che la finestra energetica operativa sia centrata sul fotopicco
Rate dei conteggi di background (R)	Misurare il rate di conteggio di background in assenza di radioattività
Risoluzione energetica (A, R)	Misurare e testare la risoluzione energetica per il radionuclide riportato nelle specifiche e anche per lo ¹³¹ I
Sensibilità (R)	Valutare, in una geometria costante, la sensibilità per un'attività nota di radionuclide; tale misura è la base per le prove di costanza dei controlli di qualità

Precisione di conteggio (R)	Verificare che l'incertezza nella misura è dovuta principalmente alla natura casuale del decadimento radioattivo; questo prova la stabilità di tutta l'elettronica e dei collegamenti dei cavi
Linearità della risposta (R)	Verificare la linearità del rate di conteggi in un range clinico di attività
Geometria (R)	Determinare le risposte di conteggi ad una sorgente radioattiva misurata a differenti lunghezze e distanze laterali dal rivelatore a scintillazione

**Tabella 8: Test di accettazione per sonda intraoperatoria senza imaging.
Tipo di apparecchiatura: rivelatore a sonda (senza imaging) per radiazione gamma;
ogni tipo di rivelatore**

Nome della prova	Scopo
Ispezione fisica (R)	Verificare che la sonda, l'unità di misura e i cavi non abbiano subito danneggiamenti (cristallo, schermatura e collimazione)
Alimentazione (batteria, sistema alimentati) (R)	Verificare prima dell'uso che l'apparecchiatura operi con la corretta tensione; verificare l'autonomia della batteria, assicurarsi che le batterie forniscano per tutto il tempo necessario all'utilizzo clinico la potenza richiesta; vedere le procedure del costruttore
Calibrazione della finestra energetica (R)	Assicurarsi delle corrette impostazioni della finestra energetica per tutti i radionuclidi utilizzati clinicamente
Risoluzione energetica (A, R)	Verificare la risoluzione energetica per un particolare radionuclide
Rate dei conteggi di background (R)	Verificare i valori di background in assenza di radioattività (base per le future prove dei CQ); eseguire la prova per ogni sonda e ogni collimatore
Sensibilità nel mezzo diffusore (A, R)	Testare la sensibilità in una condizione vicina il più possibile alla situazione clinica
Sensibilità allo scatter (A, R)	Verificare la sensibilità allo scatter che è inerente alle impostazioni della finestra energetica; questo test è utile poiché le sonde sono spesso utilizzate in condizioni di background ad alto scatter
Risoluzione spaziale in condizioni di scatter (R)	Verificare la posizione geometrica del collimatore e del cristallo
Schermatura laterale e posteriore (R)	Importante poiché le sonde sono spesso impiegate per localizzare sorgenti a bassa attività che si trovano vicino a sorgenti ad alta attività
Precisione di conteggio (A, R)	Verificare che l'incertezza nella misura sia dovuta principalmente alla natura casuale del decadimento radioattivo
Linearità della risposta del count rate con scatter (Opzionale) (A,R)	Verificare la situazione clinica; importante quando si tratta di misure quantitative
Sensibilità in aria (A, R)	Stabilire e testare la sensibilità per un'attività nota di uno specifico radionuclide effettuando la misura in una condizione geometrica costante rispetto alla sonda; eseguire il test con una sorgente appropriata con una vita media lunga (es. ^{57}Co) con ogni sonda e collimatore

Tabella 9: Test di accettazione per sonda con un sistema manuale o automatico di conteggi gamma in vitro.

Tipo di apparecchiatura: contatore gamma a campione singolo o multi - campione

Nome della prova	Scopo
Ispezione fisica (A)	Assicurarsi che non ci siano danneggiamenti allo strumento, in particolare all'alloggiamento del cristallo, ai connettori e la parte elettronica
Calibrazione della finestra energetica (A, R)	Assicurarsi che le impostazioni della finestra energetica dell'analizzatore di impulsi siano appropriate per tutti i radionuclidi misurati
Risoluzione energetica (A, R)	Verificare la risoluzione energetica per il radionuclide indicato nelle specifiche (es ^{137}Cs) in termini di FWHM
Linearità della risposta energetica (R)	Verificare le impostazioni della finestra energetica per quanto riguarda la linearità compatibilmente con l'energia della radiazione
Rate di conteggi di background (R)	Misurare il count rate in assenza di radioattività per la finestra energetica utilizzata solitamente e per una finestra energetica integrale sopra la baseline
Sensibilità (A, R)	Testare la sensibilità del sistema per una sorgente certificata
Precisione di conteggio (R)	Verificare che l'incertezza nella misura sia dovuta principalmente alla natura casuale del decadimento radioattivo
Linearità della risposta all'attività (R)	Determinare la linearità della risposta per una quantità crescente di sostanza radioattiva

Tabella 10: Test di accettazione per la strumentazione per monitorare la radiazione: misuratori di esposizione, dispositivi per monitorare la contaminazione e il personale.

Tipo di apparecchiatura: ogni tipo di dispositivo per la rivelazione di radiazione ionizzante

Nome della prova	Scopo
Ispezione fisica (A)	Assicurarsi che la strumentazione non abbia subito danni o difetti da fabbricazione
Tensione dell'alimentazione (A)	Verificare il livello della batteria
Rate di conteggio di fondo (R)	Misurare il rate di conteggi di background in un ambiente privo di radioattività nelle vicinanze
Sensibilità (A, R)	Misurare la sensibilità ai radionuclidi con i quali viene utilizzata la strumentazione
Accuratezza, precisione e linearità della risposta (R)	Misurare l'accuratezza, la precisione e la linearità della risposta alle energie più utilizzate; occorre consultare l'esperto in radioprotezione per garantire l'osservanza della legislazione nazionale e le valutazioni sugli strumentazioni per misure di dose

Tabella 11: Test di accettazione per PET preclinica.
Tipo di apparecchiatura: tomografo a emissione di positroni per piccoli animali

Nome della prova	Scopo
Ispezione fisica (A)	Verificare l'assenza di difetti di fabbricazione e di danneggiamento da trasporto (gantry, consolle, collimatori, computer,)
Computer clock (R)	Verificare la corretta impostazione oraria dello scanner di acquisizione e del pc di processing
Rate di conteggio di fondo (A, R)	Misurare gli eccessi di rumore elettronico; dovrebbe essere compatibile con il rate di conteggi di background atteso nel caso in cui non si abbiano sorgenti che emettano positroni. Questo valore deve essere fornito dal costruttore
Verifica dei detettori (R)	Verificare che tutti i blocchi di rivelatori lavorino correttamente
Scansione di bianco ((R)	Testare e visualizzare i moduli di funzionamento propri del rivelatore; analisi visiva di un sinogramma 2D; prova eseguita con una sorgente lunga e sottile lungo tutto l'asse del campo di vista
Calibrazione in energia/risoluzione energetica (A, R)	Verificare che il fotopicco nello spettro di ogni rivelatore sia allineato con il valore atteso di 511 keV (è necessaria una calibrazione preliminare); testare la risoluzione energetica di tutto il sistema sommando gli spettri di ogni rivelatore; confrontare con quanto riportato nelle specifiche
Impostazioni della finestra energetica (R)	Verificare che la finestra energetica impostata corrisponda a quella riportata sulle specifiche
Risoluzione spaziale (A) - quantitativa (metodo NEMA)	Misurare la risoluzione spaziale intrinseca (FWHM e FWTM) e confrontare con quanto riportato nelle specifiche del costruttore
Sensibilità - quantitativa (metodo NEMA)	Misurare la sensibilità assoluta espressa come la frazione degli eventi rivelati come coincidenze reali con quanti riportato nelle specifiche del costruttore; il test deve essere eseguito secondo il metodo riportato nel documento NU 4-2008
Performance dal rate di conteggio (A, R)	Misurare il rate di conteggi come funzione dell'attività (decadimento) in un ampio range di valori di attività; il valore di picco NEC e il corrispondente count rate devono essere confrontati con le specifiche della ditta; i rate di conteggio di eventi veri, casuali e scatter e la frazione di scatter possono essere determinati per ottenere dei riferimenti futuri; il test deve essere eseguito secondo il metodo riportato nel documento NU 4-2008
Qualità dell'immagine (R)	Determinare la qualità dell'immagine del punto caldo e freddo del fantoccio standard per la qualità dell'immagine descritto nel documento NU 4-2008; questo test ha lo scopo di misurare i coefficienti di recupero e il rapporto segnale rumore del sistema di imaging
Uniformità (A)	Stimare l'uniformità assiale lungo i piani dell'immagine a partire dall'imaging di un oggetto uniforme e confrontare il valore ottenuto con le specifiche della ditta

Test di linearità (R)	Misurare la risposta del sistema di imaging come funzione dell'attività (decadimento) in un ampio intervallo di valori di attività; questo test deve essere eseguito con il fantoccio dedicato o con il fantoccio per la qualità dell'immagine descritto nel documento NU 4-2008
Correzione per l'attenuazione e lo scatter (se applicabile) (A, R)	Valutare l'efficacia della correzione per l'attenuazione e lo scatter, se possibile e confrontare il valore ottenuto con le specifiche della ditta; il test deve essere eseguito con il metodo descritto nel documento NU 4-2008

Conclusioni

Benché la filosofia delle prove di accettazione sia di fatto ormai diffusa e applicata in tutte le realtà in cui le medicine nucleari operano con l'indispensabile coinvolgimento del fisico medico, e quindi le linee guida presentate non forniscano nuovi criteri di applicazione, tuttavia è utile periodicamente ridefinire il significato e i fini delle procedure di controllo di qualità, a conforto di chi si affaccia ora sull'attività professionale del fisico medico, ma anche di chi vede periodicamente aggiornare metodiche ormai da tempo condivise. L'articolo presenta poi, in un utile ed incisivo formato tabella, l'elenco e i riferimenti delle procedure da effettuare durante il test di accettazione. Molto curata, ricca e aggiornata risulta essere la bibliografia con cui si chiude il lavoro.

Bibliografia

1. National Electrical Manufacturers Association. NEMA NU 1. Performance measurement of scintillation cameras. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2001, 2007.
2. International Electrotechnical Commission. IEC 60789. Medical electrical equipment Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices Anger type gamma cameras. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2005.
3. International Electrotechnical Commission. IEC 61675-2. Radionuclide imaging devices Characteristics and test conditions Part 2: Single photon emission computed tomographs. Consolidated Edition 1.1. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2005.
4. International Electrotechnical Commission. IEC 61675-3. Radionuclide imaging devices Characteristics and test conditions Part 3: Gamma camera based whole body imaging systems. Ed 1. Geneva: International Electrotechnical Commission; 1998.
5. Deutsches Institut für Normung. DIN 6855-2:2005-01. Quality control of nuclear medicine instruments. Part 2: Constancy testing of single crystal gamma-cameras used in planar scintigraphy and in Anger type gamma cameras with rotating detector heads used in single photon emission tomography. Berlin: Deutsches Institut für Normung.
6. International Atomic Energy Agency. Quality assurance for SPECT systems. Human Health Series No. 6. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2009. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1394_web.pdf. Accessed 15 Dec 2009.
7. International Atomic Energy Agency. Quality control atlas for scintillation camera systems. ISBN 92-0-101303-5. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2003. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1141_web.pdf (low resolution images). Accessed 15 Dec 2009.
8. Hines H, Kayayan R, Colsher J, Hashimoto D, Schubert R, Fernando J, et al. Recommendations for implementing SPECT instrumentation quality control. Nuclear Medicine Section National Electrical Manufacturers Association (NEMA). *Eur Nucl Med* 1999;26(5):527-32.
9. Busemann-Sokole E. Measurement of collimator hole angulation and camera head tilt for slant and parallel hole collimators used in SPECT. *J Nucl Med* 1987;28:1592-8.
10. Blokland JA, Camps JA, Pauwels EK. Aspects of performance assessment of whole body imaging systems. *Eur J Nucl Med* 1997;24(10):1273-83.
11. National Electrical Manufacturers Association. NEMA NU 2. Performance measurements of positron emission tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 1994, 2007.
12. Turkington TG. Introduction to PET instrumentation. *J Nucl Med Technol* 2001;29:4-11.
13. Fahey FH. Data acquisition in PET imaging. *J Nucl Med Technol* 2002;30:39-49.
14. Daube-Witherspoon ME, Karp JS, Casey ME, Di Filippo FP, Hines H, Muehllehner G, et al.

- PET performance measurements using the NEMA NU 2-2001 standard. *J Nucl Med* 2002;43 (10):1398-409.
15. von Schulthess GK. Positron emission tomography versus positron emission tomography/computed tomography: from unclear to new-clear medicine. *Mol Imaging Biol* 2004;6(4):183-7.
 16. International Electrotechnical Commission. IEC/TR 61948. Nuclear medicine instrumentation Routine tests Part 3: Positron emission tomographs. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2005.
 17. Bergmann H, Dobrozemsky G, Minear G, Nicoletti R, Samal M. An inter-laboratory comparison study of image quality of PET scanners using the NEMA NU-2 2001 procedure for assessment of image quality. *Phys Med Biol* 2005;50:2193-207.
 18. Zanzonico P. Routine quality control of clinical nuclear medicine instrumentation: a brief review. *J Nucl Med* 2008;49(7):1114-31.
 19. International Atomic Energy Agency. Quality assurance for PET and PET/CT systems. Human Health Series, No. 1. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2009. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1393_web.pdf. Accessed 15 Dec 2009.
 20. Lin PJP, Beck TJ, Borrás C, et al. Specification and acceptance testing of computed tomography scanners. New York: American Association of Physicists in Medicine; 1993.
 21. Shepard SJ, Lin PJP, Boone JM, et al. Quality control in diagnostic radiology. College Park: American Association of Physicists in Medicine; 2002. p. 1-74.
 22. American College of Radiology. Technical standard for medical nuclear physics performance monitoring of PET-CT imaging equipment. Reston, VA: American College of Radiology. http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/med_phys/pet_ct_equipment.aspx Accessed 15 Dec 2009.
 23. International Atomic Energy Agency. Quality assurance for radioactivity measurement in nuclear medicine (appendix VII), Technical Report Series No. 454. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2006. <http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TRS454web.pdf>. Accessed 15 Dec 2009.
 24. International Electrotechnical Commission. IEC/TR 61948 series. Nuclear medicine instrumentation Routine tests Part 4: Radionuclide calibrators (IEC 2006-11). Geneva: International Electrotechnical Commission.
 25. Deutsches Institut für Normung. DIN 6855-11:2009-05. Constancy testing of nuclear medicine measuring systems part 11: Radionuclide calibrators (IEC/TR 61948-4:2006, modified). Berlin: Deutsches Institut für Normung.
 26. Gadd R, Baker M, Nijran KS, Owens S, Thomas W, Woods MJ, et al. Protocol for establishing and maintaining the calibration of medical radionuclide calibrators and their quality control. Measurement Good Practice Guide No. 93. Teddington, UK: National Physical Laboratory; 2006. http://resource.npl.co.uk/cgi-bin/download.pl?area=npl_publications&path_name=/npl_web/pdf/mgpg93.pdf. Accessed 15 Dec 2009.
 27. International Atomic Energy Agency. Quality control of nuclear medicine instruments 1991. Technical document 602. Vienna: International Atomic Energy Agency; 1991. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_602_web.pdf. Accessed 15 Dec 2009.
 28. International Atomic Energy Agency. Quality control of nuclear medicine instruments. Technical document 317. Vienna: International Atomic Energy Agency; 1984. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_317_prn.pdf. Accessed 15 Dec 2009.
 29. Deutsches Institut für Normung. DIN 6855-1:2009-07. Constancy testing of nuclear medicine measuring systems Part 1: Radiation counting systems for measurements in vivo and in vitro (IEC/TR 61948 1:2001, modified). Berlin: Deutsches Institut für Normung.
 30. National Electrical Manufacturers Association. NEMA NU 3. Performance measurements and quality control guidelines for non-imaging intraoperative gamma probes, Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2004.
 31. Zanzonico P, Heller S. The intraoperative gamma probe: basic principles and choices available. *Semin Nucl Med* 2000;30(1):33-48.
 32. Halkar RK, Aarsvold JN. Intraoperative probes. *J Nucl Med Technol* 1999;27(3):188-93.
 33. Britten AJ. A method to evaluate intraoperative gamma probes for sentinel lymph node localisation. *Eur J Nucl Med* 1999;26(2):76-83.
 34. Perkins AC, Britten AJ. Specification and performance of intraoperative gamma probes for sentinel node detection. *Nucl Med Commun* 1999;20(4):309-15.
 35. Tiourina T, Arends B, Huysmans D, Rutten H, Lemaire B, Muller S. Evaluation of surgical gamma probes for radioguided sentinel node localization. *Eur J Nucl Med* 1998;25(9):1224-31.

36. Cherry SR, Sorensen JA, Phelps ME. Physics in nuclear medicine. 3rd ed. Philadelphia: Saunders/Elsevier Science; 2003. ISBN 0-7216-8341-X.
37. National Electrical Manufacturers Association. NEMA NU 4. Performance measurement of small animal positron emission tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2008.
38. International Electrotechnical Commission. IEC 61223-1. Evaluation and routine testing in medical imaging departments Part 1: General aspects. Geneva: International Electrotechnical Commission; 1993.
39. Bergmann H, Minear G, Raith M, Schaffarich PM. Multiple window spatial registration error of a gamma camera: 133Ba point source as a replacement of the NEMA procedure. BMC Med Phys 2008;8:6.
40. Kwang K, Lee B, Choe J. SU-FF-I-79: development of the practical guidelines of PET-CT quality control. Med Phys 2009;36:2452.
41. ImPACT Information Leaflet No. 1: CT Scanner Acceptance Testing, Version 1.02, 18/05/01, <http://www.impactscan.org/reports.htm>. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2010) 37:672-681

SOLUZIONE AL GIOCO DELLA MONETA FALSA

(Pubblicato sul Notiziario n. 1-2010, pag. 34)

La soluzione proposta consente, in qualunque caso, di individuare la moneta falsa con non più di tre pesate; consente inoltre di stabilire se la moneta falsa è più pesante o più leggera. Numeriamo le monete da 1 a 12.

Pesiamo le monete 1,2,3,4 da un lato e le monete 5,6,7,8 dall'altro. Ci sono tre casi (vai ai numeri 1.1, 1.2 e 1.3).

Se si osserva equilibrio vuol dire che la moneta cercata si trova nel gruppo 9,10,11,12. Pesiamo le monete 9,10 da un lato e le monete 8,11 dall'altro (sappiamo dalla precedente pesata che la moneta 8 è buona). Ci sono tre casi (vai ai numeri 1.1.1, 1.1.2 e 1.1.3).

Se si osserva equilibrio vuol dire che la moneta cercata è la 12 (l'unica non pesata). La terza pesata ci consente di stabilire se è più leggera o più pesante.

Se le monete 8 e 11 sono più pesanti delle monete 9 e 10 vuol dire che:

- a) o la moneta 9 è più leggera;
- b) o la moneta 10 è più leggera;
- c) o la moneta 11 è più pesante;

Pesiamo la moneta 9 da un lato e la 10 dall'altro. Se si osserva l'equilibrio ci troviamo nella situazione descritta al punto c). Se non si osserva equilibrio, poiché le monete 9 e 10 possono essere solo più leggere, la moneta che si trova in alto è quella falsa (ed è più leggera).

Se le monete 8 e 11 sono più leggere delle monete 9 e 10 vuol dire che:

- a) o la moneta 9 è più pesante;
- b) o la moneta 10 è più pesante;
- c) o la moneta 11 è più leggera;

Pesiamo la moneta 9 da un lato e la 10 dall'altro. Se si osserva l'equilibrio ci troviamo nella situazione descritta al punto c). Se non si osserva equilibrio, poiché le monete 9 e 10 possono essere solo più pesanti, la moneta che si trova in basso è quella falsa (ed è più pesante).

Se le monete 1,2,3,4 sono più pesanti delle monete 5,6,7,8 vuol dire che (ovviamente le monete 9,10,11,12 sono buone):

- a) o una fra le monete 1,2,3,4 è più pesante;
- b) o una fra le monete 5,6,7,8 è più leggera;

Pesiamo le monete 1,2,5 da un lato e le monete 3,6,9 dall'altro (sappiamo che la moneta 9 è buona). Ci sono tre casi (vai ai numeri 1.2.1, 1.2.2 e 1.2.3).

Se si osserva equilibrio vuol dire che:

- a) o la moneta 4 è più pesante;
- b) o la moneta 7 è più leggera;
- c) o la moneta 8 è più leggera;

Pesiamo la moneta 7 da un lato e la 8 dall'altro lato. Se si osserva l'equilibrio ci troviamo nella situazione descritta al punto a). Se non si osserva equilibrio, poiché le monete 7 e 8 possono essere solo più leggere, la moneta che si trova in alto è quella falsa (ed è più leggera).

Se le monete 1,2,5 sono più pesanti delle monete 3,6,9 vuol dire che:

- a) o la moneta 1 è più pesante;
- b) o la moneta 2 è più pesante;
- c) o la moneta 6 è più leggera;

Pesiamo la moneta 1 da un lato e la 2 dall'altro. Se si osserva l'equilibrio ci troviamo nella situazione descritta al punto c). Se non si osserva equilibrio, poiché le monete 1 e 2 possono essere solo più pesanti, la moneta che si trova in basso è quella falsa (ed è più pesante).

Se le monete 1,2,5 sono più leggere delle monete 3,6,9 vuol dire che:

- a) o la moneta 5 è più leggera;
- b) o la moneta 3 è più pesante;

Pesiamo la moneta 3 da un lato e una moneta buona dall'altro. Se si osserva l'equilibrio ci troviamo nella situazione descritta al punto a). Se non si osserva equilibrio, la moneta 3 è quella falsa (ed è più pesante).

Se le monete 1,2,3,4 sono più leggere delle monete 5,6,7,8 basta scambiare la numerazione 1,2,3,4 con 5,6,7,8 e ripetere il procedimento di cui al precedente numero 1.2

SOLUZIONE AL GIOCO DEL VINO

(Pubblicato sul Notiziario N. 4-2009, pag. 323)

La migliore soluzione pervenuta è quella proposta dal collega Sergio Righi dell'E.O. Ospedale Galliera di Genova. Essa riesce ad individuare la botte di vino avvelenata impiegando solamente 3 prigionieri. Buona la soluzione del collega Giovanni Onorato dell'INFN di Napoli. Numeriamo le botti da 1 a 1000. Indichiamo il tempo con l'indice m (che indica minuti) e facciamo assaggiare il vino ai prigionieri ogni 62 minuti come indicato nella tabella:

Momento m dell'ingestione (minuti)	Momento m del possibile decesso (minuti)	Prigioniero 1		Prigioniero 2		Prigioniero 3
		Ingestione vino da botti numerate		Ingestione vino da botti numerate mediante l'indice i che assume tutti i valori da 1 a 9		Ingestione vino da botti numerate mediante l'indice j che assume tutti i valori da 1 a 91 ⁽¹⁾
		dalla botte numero	alla botte numero	dalla botte numero	alla botte numero	numero della botte
0	$720 \leq m \leq 780$	1	110	$(i-1)*110+1$ 991	$(i-1)*110+11$ 1000	$(j-1)*11+1$
62	$782 \leq m \leq 842$	111	220	$(i-1)*110+12$	$(i-1)*110+22$	$(j-1)*11+2$
124	$844 \leq m \leq 904$	221	330	$(i-1)*110+23$	$(i-1)*110+33$	$(j-1)*11+3$
186	$906 \leq m \leq 966$	331	440	$(i-1)*110+34$	$(i-1)*110+44$	$(j-1)*11+4$
248	$968 \leq m \leq 1028$	441	550	$(i-1)*110+45$	$(i-1)*110+55$	$(j-1)*11+5$
310	$1030 \leq m \leq 1090$	551	660	$(i-1)*110+56$	$(i-1)*110+66$	$(j-1)*11+6$
372	$1092 \leq m \leq 1152$	661	770	$(i-1)*110+67$	$(i-1)*110+77$	$(j-1)*11+7$
434	$1154 \leq m \leq 1214$	771	880	$(i-1)*110+78$	$(i-1)*110+88$	$(j-1)*11+8$
496	$1216 \leq m \leq 1276$	881	990	$(i-1)*110+89$	$(i-1)*110+99$	$(j-1)*11+9$
558	$1278 \leq m \leq 1338$	991	1000	$(i-1)*110+100$	$i*110$	$(j-1)*11+10$
620	$1340 \leq m \leq 1400$	---	---	---	---	$j*11$

⁽¹⁾ Solo nel caso $m=620$ l'indice j assume tutti i valori da 1 a 90.

PRIGIONIERO 1

Il valore di m a cui si verifica il decesso determina il gruppo di 110 botti (o di 10 botti nel caso in cui l'ingestione sia avvenuta per $m=558$) all'interno del quale si trova la botte avvelenata.

(Per esempio, se il decesso del Prigioniero 1 avviene per $m=900$ questo vuol dire che l'ingestione letale del Prigioniero 1 è avvenuta per $m=124$ e dunque la botte avvelenata è tra la 221 e la 330 estremi inclusi).

PRIGIONIERO 2

Il valore di m a cui si verifica il decesso determina il sottogruppo (di quello individuato con il decesso del Prigioniero 1) di 11 botti (o anche di 10 nell'unico caso di raggruppamento delle botti dalla 991 alla 1000) all'interno del quale si trova la botte avvelenata.

(Per esempio, se il decesso del Prigioniero 1 avviene per $m=900$ e quello del Prigioniero 2 avviene per $m=1000$ questo vuol dire che l'ingestione letale del Prigioniero 2 è avvenuta per $m=248$ e dunque la botte avvelenata è tra la 265 e la 275 estremi inclusi).

PRIGIONIERO 3

Il valore di m a cui si verifica il decesso determina univocamente la botte ricercata.

(Per esempio, se il decesso del Prigioniero 1 avviene per $m=900$, quello del Prigioniero 2 avviene per $m=1000$ e quello del Prigioniero 3 avviene per $m=1100$ questo vuol dire che l'ingestione letale del Prigioniero 3 è avvenuta per $m=372$ e dunque la botte avvelenata è la numero 271).

4th Austrian, Italian, Slovenian and Croatian Medical Physics Meeting

a cura di Eugenia Moretti

SOC di Fisica Sanitaria, Az. Ospedaliero-Universitaria "Santa Maria della Misericordia" Udine

Dal 20 al 22 maggio scorsi si è svolta in quel di Lubiana la quarta edizione del Meeting di Fisica in Medicina (AISCMP, Austrian, Italian, Slovenian and Croatian Medical Physics Meeting) che vede riunite le realtà di Fisica Medica del nostro Paese e delle vicine nazioni Austria, Slovenia e Croazia.



Il Meeting ha cadenza biennale; il primo incontro si è tenuto nel novembre del 2003 a Udine. Lo scopo era e rimane quello di condividere e confrontare le esperienze dei gruppi di fisici medici operanti nei Paesi coinvolti. Tra i convinti fondatori dell'iniziativa gli udinesi Renato Padovani e Maria Rosa Malisan, che in questi anni si sono fortemente attivati con i colleghi stranieri affinché questa iniziativa crescesse di prestigio e importanza.

Ad aprire il Congresso è stato invitato il Prof. Ervin B. Podgorsak che ha tenuto una lezione magistrale sul tema: "Medical Physics: an exciting Science and Rewarding Profession". Un breve who'who su Podgorsak per i pochi che non lo conoscessero. Nato a Vienna da genitori sloveni, Podgorsak è cresciuto a Lubiana, dove ha cominciato la sua formazione nel campo della fisica, per poi proseguire nel 1968 all'Università del Wisconsin e nel 1973 all'Università di Toronto, dove ha completato la sua specializzazione in Fisica applicata alla Radioterapia. La carriera di Podgorsak è stata lunga e importante: tra i vari ambiti di cui si è occupato citiamo la dosimetria di base di fasci di fotoni ed elettroni e la radiocirurgia stereotassica. Fondamentale inoltre il contributo dato

da Podgorsak all'insegnamento della Fisica Medica che si riflette nelle sue più recenti pubblicazioni: "Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students", dato alle stampe nel 2005 dalla IAEA (International Atomic Energy Agency), and "Radiation Physics for Medical Physicists" pubblicato nel 2006 (1 edizione) e nel 2009 (2 edizione) presso Springer.

La Conferenza si è poi articolata in 6 sessioni: IGRT, Imaging, Dosimetria e tecniche speciali, Medicina Nucleare e radioprotezione, EFOMP, IMRT e planning. Secondo i dati forniti dal comitato organizzatore locale, i partecipanti registrati sono stati 136, le comunicazioni orali 32 e i poster 37. Circa il 45% degli interventi (per l'esattezza 14) erano lavori italiani. La delegazione italiana è stata infatti ben nutrita e rappresentata dai gruppi di Aviano, Bolzano, Perugia, Reggio Emilia, Trento, Trieste e Udine (in rigoroso ordine alfabetico).

Mario De Denaro e Paola Bregant degli Ospedali Riuniti di Trieste, Renata Longo del progetto ELETTRA del Sincrotrone di Trieste, insieme a Nadia Oberhofer dell'Ospedale di Bolzano han dato vita alla sessione tutta italiana (o per meglio dire "triestina-bolzanina") dedicata all'imaging radiologico. Marco Schwarz dell'ATREP (Agenzia Provinciale per la Protonterapia Trento) ha illustrato gli aspetti fisici del progetto di Protonterapia a Trento. Nella terza sessione, Maria Pia Leogrande (Perugia) ha portato una comunicazione avente per tema la radioprotezione dei lavoratori in campo medico, mentre l'iraniano Ali Asghar Mowlavi, in collaborazione con i fisici degli Ospedali Riuniti di Trieste, ha presentato un lavoro basato su simulazioni Monte Carlo riguardante l'impatto dei volumi tiroidei sulla dosimetria con iodio-131. Infine, Annalisa Trianni (Udine) ha analizzato i dati delle dosi ricevute da un gruppo di pazienti soggetti a procedure di radiologia interventistica del fegato.

Marta Paiusco dell'Arcipedale di Reggio Emilia, ha parlato dei metodi di segmentazione e del loro impatto sulla distribuzione di dose dei piani IMRT CT-PET based del distretto del capo-collo.

Il gruppo dell'ospedale universitario di Udine ha presentato la propria esperienza, sia per quanto riguarda la valutazione radiobiologica (Maria Rosa Malisan) che le verifiche dosimetriche con EPID (Eugenia Moretti), dei piani IMRT del tumore prostatico con interessamento delle catene linfonodali pelviche in regime di ipofrazionamento. Fabrizio Cupardo ha illustrato l'esperienza di Trieste nel planning della brachiterapia HDR endobronchiale.

Il gruppo di Aviano ha presentato 2 lavori nell'ambito radioterapico: Antonella Roggio sul tema dell'IGRT in tomoterapia e Marco Trovò, sull'impiego di tecniche di compensazione (forward-IMRT) per la PBI della mammella.

I proceedings del Convegno e i contributi (sia i poster che le presentazioni) sono scaricabili in formato pdf sul sito del Meeting (<http://www.aiscmp2010.com/downloads>).

Da segnalare, inoltre, la sessione EFOMP (European Federation of Organisations for Medical Physics) durante la quale il Presidente, Stelios Christofides (Cipro), ha illustrato l'attività della Federazione nell'ambito del

progetto della Commissione Europea Guidelines on Medical Physics Expert sulla formazione e aggiornamento dell'esperto in fisica medica, oggetto del Workshop che si terrà a Siviglia nel maggio 2011 (<http://www.portal.ucm.es/web/medical-physics-expert-project>). Il segretario, Renato Padovani, ha presentato, invece, lo stato di avanzamento del progetto European Medical ALARA Network che intende costituire una rete europea per la radioprotezione nelle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti. Interessante, infine, la relazione del responsabile EFOMP per la Formazione, Carmel Caruana (Malta), sulle problematiche e le opportunità che si presentano alla nostra professione nell'ambito dell'insegnamento della fisica medica alle professioni sanitarie.

Molto gradita è stata la sede, Lubiana (in lingua slovena Ljubljana), la capitale della Slovenia. Adagiata sul fiume Ljubljanica e ai piedi di un verde colle, Lubiana vanta un interessante centro storico in stile barocco e Art nouveau. La cena sociale di venerdì 20 maggio ha avuto luogo in una cornice davvero suggestiva, ossia il castello medievale arroccato in cima alla collina che domina la città.

Con la prossima edizione del 2012 il Meeting torna in Italia, per la precisione a Trieste. Quindi, un arrivederci a Trieste, con l'augurio che, data la bella sede, la partecipazione dei colleghi italiani sia ancora più consistente.

Decreto legge 31 maggio 2010, n. 78: “Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica”

Il tema sindacale di questo numero non poteva non essere centrato sul Decreto legge 31 maggio 2010, n. 78: “Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica”.

Quando leggerete queste notizie è possibile, ma poco probabile, che in fase di approvazione da parte del Parlamento il testo possa aver subito qualche modifica, ma la situazione economica nazionale e le volontà politiche del Governo in più occasioni dichiarate lasciano poco spazio all’ottimismo.

Riporto qui di seguito solo gli aspetti più importanti del provvedimento che, ovviamente, non ci vede coinvolti come Fisici, ma come lavoratori e cittadini con pesanti ricadute sul nostro futuro professionale.

Certo la situazione economica è molto grave, ma non sembra che le scelte proposte, anche nel mondo della sanità, siano la premessa di un giusto sacrificio attuale per ottenere uno futuro di crescita e sviluppo.

Le considerazioni sono le riflessioni a caldo della Segreteria del sindacato SDS-Snabi (il maggior Sindacato rappresentativo della dirigenza sanitaria).

“Il supplemento n. 114 alla G. U. n. 125 del 31 maggio 2010 pubblica il decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, recante “Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica”.

Di seguito la indicazione delle norme ivi contenute di interesse per il settore sanitario:

Art. 6 – Il comma 20 dell’articolo 6 precisa che le disposizioni contenute nel citato articolo, non si applicano in via diretta agli enti del servizio sanitario nazionale, per il quale costituiscono comunque disposizioni di principio.

L’art. 6 dispone che la partecipazione a comitati e collegi nella pubblica amministrazione è gratuita e che gli eventuali gettoni già previsti non possono superare i 30 euro; le pubbliche amministrazioni devono ridurre dell’80% rispetto al 2009 le spese per consu-

lenze assegnate a dipendenti pubblici; le pubbliche amministrazioni non possono più effettuare spese per sponsorizzazioni; tutte le pubbliche amministrazioni nel 2011 devono ridurre del 20% rispetto al 2009 le spese per il noleggio e la gestione di auto di servizio

Art. 9 – Il 1° comma stabilisce che per gli anni 2011, 2012 e 2013 il trattamento economico complessivo dei singoli dipendenti pubblici, anche di qualifica dirigenziale, ivi compreso il trattamento accessorio, non può superare, in ogni caso, il trattamento in godimento nell’anno 2010 (fatta salva l’erogazione dell’indennità di vacanza contrattuale). C’è da chiedersi come potrà attuarsi il nuovo sistema premiale previsto dalla riforma Brunetta, se nessuno potrà guadagnare più che nel 2010; pertanto causa il congelamento del valore delle somme percepite, potranno incontrarsi difficoltà, a fronte di un possibile maggior numero di turni di guardia per il ridotto numero di dirigenti, al relativo pagamento. L’attuale stesura del testo non prevede neppure il pagamento dell’eventuale beneficio economico derivante dal passaggio di fascia di esclusività. Si consigliano i collegi che entro l’anno maturassero il diritto al passaggio di fascia (5 anni e 15 anni) a premere presso le Amministrazioni affinché la valutazione avvenga entro il 31/12/2010.

Il 2° comma stabilisce che, a decorrere dal 1/1/2011 e sino al 31/12/2013, i trattamenti economici complessivi dei singoli dipendenti pubblici, anche di qualifica dirigenziale, superiori a 90.000 euro lordi annui, sono ridotti del 5 per cento per la parte eccedente, nonché del 10 per cento per la parte eccedente 150.000 euro. Dette riduzioni non rilevano ai fini previdenziali.

Il 4° comma stabilisce che i rinnovi contrattuali per il biennio 2008/2009 non possono in ogni caso determinare aumenti retributivi superiori al 3,2 per cento (tale disposizione vale anche per gli accordi stipulati prima della entrata in vigore del decreto legge in esame: le clausole difformi sono pertanto da

considerarsi inefficaci a decorrere dalla mensilità di giugno 2010). Questa norma prevede pertanto che la quota pari allo 0,8 prevista nel CCNL 2008/2009 appena sottoscritto a carico delle Regioni, non possa essere erogata.

Il comma 17 stabilisce che non si dà luogo, senza possibilità di recupero, alle procedure contrattuali e negoziali relative al triennio 2010-2012 (è fatta salva l'erogazione dell'indennità di vacanza contrattuale)

Il comma 28 prevede che a decorrere dall'anno 2011, gli enti pubblici possono avvalersi di personale a tempo determinato o con contratti di collaborazione coordinata e continuativa, nel limite del 50 per cento della spesa sostenuta per le stesse finalità nell'anno 2009. Tale disposizione costituisce principio generale al quale si devono adeguare regioni, province autonome e gli enti del servizio sanitario nazionale

Il comma 32 prevede, con decorrenza immediata, che le pubbliche amministrazioni che non intendono, anche in dipendenza di processi di riorganizzazione, confermare l'incarico conferito al dirigente, possono conferire al medesimo dipendente un altro incarico, anche di valore economico inferiore, eventuali disposizioni normative o contrattuali più favorevoli non si applicano. (questo comma costituisce il passaggio più inquietante perché, in spregio alle norme contrattuali, consente di retrocedere giuridicamente ed economicamente il singolo dirigente)

Art. 11 – Controllo della spesa sanitaria

È previsto che le regioni sottoposte al Piano di rientro che non abbiano raggiunto gli obiettivi prefissati per il 31 dicembre 2009, ma abbiano però garantito l'equilibrio economico nel settore sanitario, potranno chiedere la prosecuzione del Piano per altri tre anni..

Una serie di nuove disposizioni vengono previste al fine di controllare la spesa farmaceutica

Art. 12 – Interventi in materia previdenziale

Il comma 1 stabilisce che i soggetti (dipendenti pubblici e privati), che a decorrere dall'anno 2011 maturano il diritto all'accesso al pensionamento di vecchiaia, conseguono il diritto alla decorrenza del trattamento pensionistico trascorsi dodici mesi dalla data di maturazione dei previsti requisiti (diciotto mesi per gli artigiani, commercianti

e coltivatori diretti)

Il comma 2 stabilisce che i soggetti (dipendenti pubblici e privati), che a decorrere dall'anno 2011 maturano il diritto all'accesso alla pensione di anzianità (art. 1, comma 6 della legge 23.8.2004, n. 243 e successive modificazioni e integrazioni), conseguono il diritto alla decorrenza del trattamento pensionistico trascorsi dodici mesi dalla data di maturazione dei previsti requisiti (diciotto mesi per gli artigiani, commercianti e coltivatori diretti).

Il comma 7 stabilisce che ai dipendenti pubblici il riconoscimento dell'indennità di buonuscita, dell'indennità premio di servizio o del trattamento di fine servizio spettante a seguito di cessazione dall'impiego, è effettuato in un unico importo annuale se l'ammontare è pari o inferiore a 90.000 euro al lordo delle relative trattenute fiscali; in due importi annuali se l'ammontare complessivo al lordo è superiore a 90.000 euro ma inferiore a 150.000 euro, (in tal caso il primo importo annuale sarà di 90.000 euro ed il secondo importo sarà pari al residuo); in tre importi annuali se l'ammontare è superiore a 150.000 euro lordi (90.000 euro il primo importo annuale, 60.000 euro il secondo importo annuale, la somma residua il terzo importo annuale).

Non si applicano le disposizioni del comma 7 ai collocamenti a riposo per raggiungimento dei limiti di età entro la data del 30 novembre 2010, nonché relativamente alle domande di cessazione presentate e accolte prima della data di entrata in vigore del decreto in esame (31.5.2010)

Il comma 10 stabilisce che a decorrere dal 2011, il trattamento di fine servizio verrà determinato secondo le regole del Codice civile che comporta l'applicazione dell'aliquota del 6,91 per cento (metodo sicuramente più sfavorevole rispetto a quello attualmente applicato dall'INPDAP). Restano comunque salve le annualità maturate fino al 31.12.2010

COMPUTO DEI TRATTAMENTI DI FINE SERVIZIO A DECORRERE DALL'1.1.2011

L'articolo 12, comma 10, del decreto legislativo 31 maggio 2010, n. 78 ha di fatto esteso ai dipendenti pubblici, a decorrere dal 1° gennaio 2011, l'applicazione dell'articolo 2120 del codice civile.

Per i dipendenti attualmente in servizio, il nuovo sistema di calcolo delle liquidazioni opera secondo modalità diverse, con un criterio pro-rata, a decorrere dal 1° gennaio 2011.

Pertanto, all'atto della cessazione dal servizio avranno diritto a due modalità di liquidazione del fine servizio: la prima, per gli anni di servizio maturati sino al 31.12.2010, calcolata secondo le vecchie regole mentre la seconda, per il periodo di servizio dal 1° gennaio 2011, applicando le regole del Trattamento di Fine Rapporto (TFR).

Il calcolo del Premio di fine servizio secondo le vecchie regole è effettuato nel modo seguente: 1/15 dell'80% dell'ultima retribuzione lorda annua, moltiplicata per gli anni di servizio.

Il calcolo del TFR prevede invece un accantonamento annuo del 6,91% della retribuzione lorda Tali accantonamenti vengono rivalutati annualmente sulla base del 75% dell'inflazione + 1,50%.

In sostanza, mentre il calcolo del premio di fine servizio è ancorato alla retribuzione dell'ultimo anno, il TFR viene accantonato anno per anno sulla base del 6,91% di ogni retribuzione annua (e non più sull'ultima retribuzione annua), sia pure con la rivalutazione nella misura del 75% dell'inflazione + 1,50%.

È del tutto evidente come questa norma che non avrà effetti limitati nel tempo, ma diverrà strutturale, comporterà importanti riduzioni nel valore economico del trattamento di fine rapporto”.

L'AIFM al 44° Congresso Nazionale SIRM

L'AIFM è stata presente con un proprio stand al 44° Congresso Nazionale della SIRM che si è tenuto a Verona dall'11 al 15 giugno 2010.

Ha curato l'organizzazione il dott. Bernardino Ascione, coordinatore AIFM Triveneto, con la collaborazione delle dott.sse Rossella Avitabile (nella foto), Sara Cimolai ed Ottavia Squazzini che hanno assicurato la presenza presso lo stand nei giorni del congresso.

Lo stand era situato accanto a quello di altre associazioni e a punti strategici dell'attività congressuale (internet point e case editrici).

Presenti il nostro presidente dott. Guido Pedroli e alcuni soci AIFM che hanno collaborato alla buona riuscita dell'iniziativa.





ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE
E LA SICUREZZA DEL LAVORO
Dipartimento Igiene del Lavoro

Laboratorio Radiazioni Ionizzanti

Prot. LR 217 / 10

00040 Monte Porzio Catone (RM) ISTRUOTU OSO
Via Fontana Candida, 1 - Tel. 06/94181

Alla Società Italiana di Radiologia Medica

All' Associazione Italiana di Fisica Medica

All' Associazione Italiana di Radioprotezione

All' Associazione Nazionale Professionale Esperti Qualificati

Oggetto: stato di fatto relativo al perdurare degli obblighi ai sensi di legge nei confronti dell'ISPESL in materia di Risonanza Magnetica

In riferimento a quanto ampiamente diffuso dagli organi di stampa, e dando seguito alle numerose richieste di chiarimento pervenuteci, si conferma che il decreto legge 78/2010, peraltro già pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 31 maggio 2010, stabilisce la soppressione dell'ISPESL ed il suo relativo accorpamento con l'INAIL.

In linea con quanto era peraltro già esplicitamente evidenziato nel testo della sopra citata norma, in data 9 giugno u.s. lo stesso Direttore Generale dell'INAIL ha provveduto a comunicarci che in alcun modo devono essere in questa fase sospese, ovvero disperse, le funzioni istituzionali che, fino alla data del 31 maggio u.s., sono state esercitate dall'ISPESL..

In attesa quindi che trovi ottimale compimento, sia procedurale e sia operativo, il processo di accorpamento fra i due Istituti, sempre che il medesimo venga effettivamente e come è prevedibile confermato dall'emanazione della Legge che attuerà il Decreto sopra richiamato, l'utenza dovrà continuare ad esercitare il rispetto di quanto stabilito, in materia di Risonanza Magnetica, dal DPR 542/94 e dal D.M. 2/8/1991, nonché dalle Indicazioni Operative ISPESL del 31 maggio 2004.

In conclusione, si chiede alle Associazioni in indirizzo di adoperarsi affinché i propri iscritti provvedano a confermare nelle sedi opportune che resta del tutto valida la necessità di effettuare la "Comunicazione di avvenuta installazione di apparecchiatura RM" all'ISPESL, così consentendo, da parte dell'Istituto, l'espletamento dell'attività ispettiva prevista ai sensi dell'art. 7.2 del DPR 542/94. Tale attività proseguirà quindi regolarmente, se del caso all'interno di una nuova organizzazione istituzionale che verrà, nei tempi dovuti, resa ufficiale.

Il Settore per le Verifiche Autorizzative ed Ispettive nelle R.I. ed in R.M.

(decreto commissariale ISPESL 9/4/2009)

GLI ACCELERATORI DI PARTICELLE

Breve exursus storico

MARCO LIOTTA

Unità di Fisica Medica, Fondazione CNAO, Pavia

Era il 1930 quando Dirac propose la sua teoria, basata esclusivamente su un'analisi matematica, secondo la quale, per ogni particella doveva esistere un'antiparticella. Subito la teoria non fece grande scalpore fino a che due anni dopo l'antielettrone saltò fuori davvero.

Per la definitiva conferma mancava ancora l'antiprotone (nel 1929 "c'erano solo" protoni, elettroni e fotoni)...il problema era che ci voleva più energia per produrlo, 1836 volte (valore proporzionale alla differenza in massa) quella necessaria per la formazione del positrone e l'impresa avrebbe dovuto quindi attendere la realizzazione di apparecchiature adeguate che proprio negli stessi anni della previsione di Dirac stavano venendo alla luce.

I primi tentativi si cominciarono a vedere nel 1925, quando Breit e Tuve costruirono un grosso trasformatore e cercarono di alimentare con esso un tubo a scarica.

Nel 1928 Cockcroft e Walton, lavorando nel laboratorio di Rutherford, svilupparono un moltiplicatore di tensione capace di accelerare protoni fino a 400 keV (con i quali riuscirono a spezzare il nucleo del Li in due nuclei di He, risultato per cui ricevettero il premio Nobel nel 1951) e nel frattempo Van der Graaf stava realizzando il suo celebre acceleratore elettrostatico in grado di raggiungere differenze di poten-

ziale di 8 MeV (oggi questa tipologia di acceleratori spinge facilmente protoni oltre i 25 MeV).

Naturalmente il limite di tali macchine consisteva nel fatto che le differenze di potenziale non potevano essere aumentate indefinitamente e già subito si cominciò a pensare ad altri sistemi, per esempio accelerare le particelle con serie di "piccole"spinte in fase.

Nacque da quest'idea l'acceleratore lineare: sempre nel 1928 Wideröe ne realizzò il primo prototipo per ioni pesanti (K^+ e Na^+) costituito da tre elettrodi di accelerazione; nel 1931, Sloan e Lawrence costruirono acceleratori con 10 e 30 elettrodi ottenendo un'energia finale di 1,26 MeV. Come è noto le particelle sono introdotte in un tubo suddiviso in sezioni tra le quali vi è un campo elettrico alternato e con ciascuna sezione più lunga della precedente per mantenere le spinte in fase. Ma proprio tale limite imposto dalla lunghezza che un tubo poteva raggiungere fece sì che l'acceleratore lineare non riscosse grande successo in quegli anni; inoltre contemporaneamente Lawrence ebbe l'idea brillante di utilizzare, mediante l'impiego di campi magnetici, traiettorie circolari anziché rettilinee.

Il primo modello di ciclotrone, con un diametro poco maggiore di 30 cm, riusciva ad accelerare protoni fino a 1,25 MeV; nel 1939

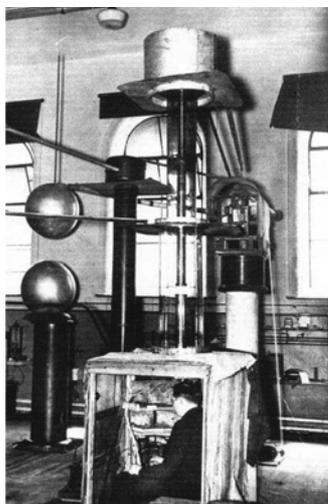


Figura 1: acceleratori di tipo Cockcroft-Walton e Van der Graaf

l'Università di California disponeva di una macchina di 1,5 m e capace di arrivare fino a 20 MeV, energia oltre la quale i noti effetti relativistici sulla massa fanno variare la frequenza di rotazione dei protoni provocandone lo sfasamento rispetto agli impulsi elettrici.

Corsero ai ripari, indipendentemente l'uno dall'altro nel 1945, il fisico sovietico Veksler e il fisico californiano McMillan sincronizzando il campo elettrico alternato con l'aumento di massa delle particelle e creando il sincrociclotrone; un anno dopo l'Università di California ne costruì uno che accelerava protoni fino a un'energia compresa tra i 200 e i 400 MeV.

Nel frattempo il problema dell'accelerazione degli elettroni era stato affrontato separatamente: per poter essere utilizzati come proiettili i "piccoli" elettroni dovevano essere portati a velocità di molto superiori a quelle dei protoni considerando allo stesso tempo il problema dell'aumento relativistico della massa. Nel 1940 Kerst, all'Università dell'Illinois, sfruttando intensi campi elettrici prodotti attraverso il principio dell'induzione elettromagnetica, costruì il primo betatrone in grado di accelerare elettroni fino ad un'energia di 2,3 MeV.

Nel 1947 i fisici che lavoravano con i protoni cominciarono a costruire sincrotroni. I sincrotroni appartengono alla terza fase di sviluppo degli acceleratori, considerando come prima fase quella dei generatori elettrostatici ad accelerazione diretta e come seconda quella degli acceleratori a risonanza. La traiettoria, fissata

dal campo di guida prodotto da settori magnetici, è approssimativamente circolare e viene mantenuta stabile mediante variazione del campo magnetico in sincronismo con la velocità della particella. In pochi anni, nel 1952, il Laboratorio Nazionale di Brookhaven a Long Island terminò la costruzione di un sincrotrone per protoni che raggiungeva i 3 GeV (fu chiamato Cosmotrone perché l'energia raggiunta dalle particelle era dell'ordine di grandezza di quella dei raggi cosmici).

I progressi da quel momento non ebbero sosta. E' poi interessante notare come molti dei tratti con cui tali ricerche venivano portate avanti, fossero già caratteristici del modo di operare futuro: fusione della scienza con l'ingegneria, carattere collettivo del lavoro, specializzazione di un istituto centrato su una tecnica, collaborazioni internazionali dei laboratori. Prototipo di questi ultimi è il CERN di Ginevra (all'epoca nato dalla collaborazione di 12 nazioni...oggi sono 20) che nel novembre del 1959 mise in funzione un sincrotrone da 24 GeV con una circonferenza di 650 m; oggi il complesso di acceleratori del CERN mantiene i fasci su una traiettoria di 27 km permettendo di raggiungere energie fino a 7 TeV (ma in previsione 14 TeV)!

Tutte le macchine citate fin'ora erano state pensate e costruite nell'ambito di progetti di ricerca di fisica di base e delle alte energie, ma sin dai primi anni ci fu l'idea di impiegare i fasci di particelle in ambito clinico per la cura dei tumori.

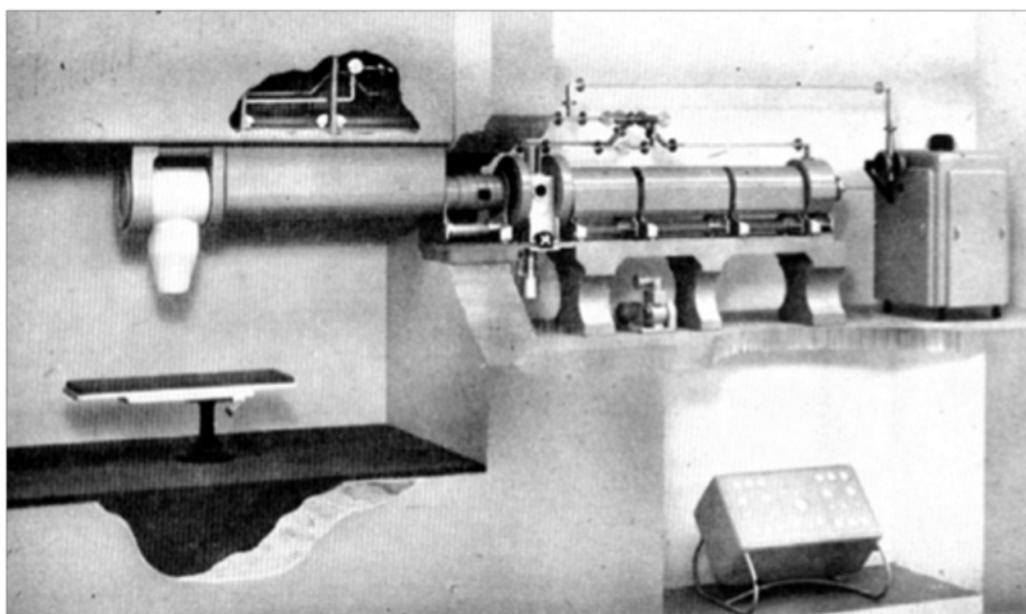


Figura 2: un modello del Linac installato nel 1953 all'Hammersmith Hospital

In assoluto il primo acceleratore utilizzato fu, nel 1937, un Cockcroft-Walton (2 generatori, ognuno con d.d.p. max 500 kV e più di 9 m di altezza che produceva un fascio X per terapia da 1MV) installato al St Bartholomew's Hospital di Londra.

Ma come ben sappiamo nel corso degli anni i Linac, grazie ai progressi tecnologici, sono ritornati in auge diventando gli acceleratori più diffusi nella moderna radioterapia. Il primo trattamento radioterapico con un acceleratore lineare avvenne il 7 settembre 1953 all' Hammersmith Hospital di Londra: con una guida d'onda lunga 3 m si producevano raggi X da 8 MV (figura2).

Tre anni dopo i Linac per terapia installati fra l'Europa e gli Stati Uniti erano diventati 7, immediatamente seguiti da altre installazioni in Russia, Australia e Giappone; nel 1968 gli acceleratori lineari ospedalieri erano 79, 20 fra acceleratori Van der Graaf e Cockcroft-Walton, 137 i betatroni (e circa 1700 le unità di Co).

Oggi la grande maggioranza di acceleratori utilizzati in radioterapia nel mondo è composta da Linac, mentre negli anni '60 e '70 più diffusi erano i betatroni con i quali si producevano fasci di elettroni fino a 35 MeV e con alcuni modelli che già incorporavano attorno alla struttura tubi a raggi X per imaging e controllo del set-up del paziente; i principali svantaggi rispetto agli acceleratori lineari erano dovuti alla stabilità del fascio ed al controllo del rateo di dose.

Ciclotroni e sincrotroni sono stati anch'essi impiegati nei decenni passati per la cura dei tumori, e anzi oggi il maggior interesse verso le

terapie con adroni carichi sta facendo nascere sempre più centri nel mondo che adotteranno macchine acceleratrici di questo tipo.

I primi trattamenti pionieristici furono effettuati in California a Berkeley nel 1954 con protoni e nel 1957 con ioni He⁺ ; successivamente numerosi centri, nati prevalentemente per ricerca, hanno iniziato a trattare pazienti con adroni dedicandovi parte della loro attività, in collaborazione con varie istituzioni mediche. Solamente dai primi anni novanta sono stati creati centri ospedalieri dedicati ai trattamenti di adroterapia con fasci di protoni e di ioni carbonio, basati sull'uso di sofisticati ciclotroni e sincrotroni anche dotati di più linee di estrazione (per avere più sale per il trattamento).

In Italia dal marzo 2002 vengono trattati pazienti (prevalentemente affetti da tumori oculari) grazie ai protoni accelerati fino a 62 MeV da un ciclotrone nei Laboratori Nazionali del Sud a Catania, mentre è in fase finale di commissioning il sincrotrone del Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica a Pavia che accelererà protoni fino a 250 MeV e ioni carbonio fino all'energia di 400 MeV/u all'interno di un'anello di 78 m circa di lunghezza.

Avevamo lasciato in sospeso la questione dell'antiprotoni: lo osservarono per la prima volta nel 1955 i fisici dell'Università di California (O. Chamberlain e E. Segrè che vinsero il Nobel per questo nel 1959) quando poterono disporre di un sincrotrone da 6,2 GeV che gli permise di bombardare per diverse ore un bersaglio di rame con protoni. Naturalmente la teoria di Dirac era confermata.

Novità ICRP, ICRU, NRCP e altro

a cura di Nuccia Canevarollo



Dalla pagine contenenti le News del sito ICRP, segnaliamo il **Draft Report Radiological Protection Education and Training for Healthcare Staff and Students**, in consultazione fino all'agosto 2010.

L'Abstract del draft sottolinea come, dato il sempre crescente impiego di tecniche che utilizzano radiazioni ionizzanti, a livelli di dose paziente e operatori sempre maggiori, vi sia la forte necessità di educazione e training delle equipe mediche e sanitarie, essendo i principi della radioprotezione ancora più indispensabili che in passato.

Il termine educazione viene usato, nel contesto della pubblicazione, in riferimento alla diffusione della conoscenza e della comprensione degli argomenti topici sugli effetti delle radiazioni sulla salute, sulle quantità ed unità di misura delle radiazioni, sui principi di protezione radiologica, sulla legislazione, sui fattori che in pratica determinano le dosi paziente ed operatori.

Il termine training si riferisce invece alle istruzioni operative nella pratica radiologica, in applicazioni specifiche quali la CT o la fluoroscopia. Viene anche inquadrato il problema dell'accreditamento e della certificazione nell'ambito del programma di educazione e training proposto.



*International Commission on
Radiation Units and Measurements, Inc.*

Prescribing, Recording, and Reporting Intensity Modulated Photon Beam Therapy (IMRT) - (ICRU Report 83)

L'ultima pubblicazione ICRU che segnaliamo è il Report 83, di cui riportiamo qualche specifica, contenuta nell'Abstract. Il rapido sviluppo dell'imaging, anche funzionale, ha spinto l'implementazione di nuove tecniche tridimensionali della radioterapia, come la radioterapia ad intensità modulata (IMRT), con livello di accuratezza mai raggiunto finora. In confronto con la radioterapia conformazionale (3D-CRT) è possibile ora, con la IMRT, aumentare la dose assorbita nel volume bersaglio, per la stessa dose al tessuto sano, e/o ridurre la dose al tessuto normale per la stessa dose al tessuto tumorale, ottenendo un beneficio nel controllo del tumore e/o minori complicazioni ai tessuti sani. La IMRT si realizza attraverso una somministrazione sequenziale isocentrica di piccoli fasci multipli, tipicamente di intensità non uniforme, che possono produrre gradienti di dose molto forti. Per soddisfare le richieste di tale tecnica sofisticata, i volumi bersaglio e del tessuto normale devono essere definiti in 3D con alta precisione. L'uso degli istogrammi dose-volume per la definizione della dose assorbita è inerente alla modalità di trattamento. I requisiti dei sistemi di treatment planning, per assicurare una somministrazione accurata di dose, comprendono l'impiego di complessi processi iterativi di ottimizzazione. I requisiti stringenti sulla precisione, che riguardano tutti i processi coinvolti nel trattamento, dall'imaging al trattamento stesso, comportano l'implementazione di programmi articolati di commissioning e di controllo di qualità. Il Report fornisce appunto le informazioni necessarie a standardizzare tecniche e procedure e ad armonizzare, ove possibile, la prescrizione, la registrazione, la documentazione dell'IMRT con quelle di altre modalità. Per illustrare in modo più completo le raccomandazioni contenute nel Report vengono infine forniti esempi clinici di trattamento IMRT.

Point/Counterpoint: rubrica di Medical Physics

Rassegna a cura di Fabrizio Levrero

Servizio di Fisica Sanitaria

Azienda Ospedaliera Universitaria S. Martino - Genova

Le strutture di Radioterapia dovrebbero essere certificate per poter fornire prestazioni mediante nuove tecnologie quali l'IGRT

Med. Phys. 36 (12), Dicembre 2009

Le nuove tecniche di trattamento radiante dei tumori vengono installate con ritmi di crescita impressionanti. Può accadere che in determinate realtà queste vengano introdotte senza avere in dotazione tutto il personale necessario a garantirne la sicurezza e l'efficacia. Allo scopo di prevenire questo, c'è chi auspica una certificazione che riconosca preventivamente la capacità delle singole strutture di sostenere le tecnologie che si intendono implementare.

Di questo parere è C Njeh, *Chief Medical Physicist* al *Department of Radiation Oncology* del *Tyler Cancer Center* in Texas, che cita tutti i più recenti sviluppi tecnologici applicati alla radioterapia (3DRT, IMRT, PET-CT, IGRT, 4DCT) e sottolinea la necessità di verificare il possesso di tutte le competenze necessarie da parte di tutte le componenti professionali. In radioterapia la qualità della prestazione è fortemente legata alla minimizzazione degli errori, in una catena che collega l'intero processo, partendo dalle immagini che consentono la localizzazione per arrivare al trattamento vero e proprio. Sarebbe contrario all'etica effettuare uno studio randomizzato per documentare l'effetto della certificazione, ma l'esperienza mutuata da altri campi, quali ad esempio l'aumento del tasso di rilevazione di tumori conseguente al programma di accreditamento che l'American College of Radiology ha messo in atto per la mammografia, permette all'autore di affermare con sicurezza quanto riportato nel titolo.

Il punto di vista opposto è sostenuto da A Rashid, *Director of Stereotactic Radiosurgery* al *Department of Radiation Oncology*, *Georgetown University Hospital* di Washington. Egli parte dal presupposto che chi si occupa di Fisica in Medicina, specialmente in applicazioni di radioterapia, deve avere una forte predisposizione all'innovazione, preparando-

si ad applicare tutti i protocolli che le società scientifiche internazionali approvano e divulgano. Inoltre l'opinione dell'autore è che non si debbano caricare di un costo ulteriore legato alla certificazione, tecnologie che costituiscono già un onere gravoso per le strutture che le adottano.

I Fisici Medici dovrebbero essere autorizzati a impiegare le apparecchiature di diagnostica e terapia alla stregua dei Tecnici di Radiologia

Med. Phys. 37 (1), Gennaio 2010

Con l'aumento della complessità tecnologica, a molti appare evidente che i Fisici Medici abbiano migliori competenze rispetto ai Tecnici di Radiologia per la gestione delle apparecchiature; tuttavia le normative vigenti impediscono ai Fisici di operare con queste macchine procedure che siano rivolte direttamente al paziente.

Per il parere dichiarato nel titolo scrive MS Grossman, *Chief Clinical Medical Physicist* al *Tri-State Regional Cancer Center* in Ashland, Kentucky. Egli premette che il suo intervento non vuole sostenere la necessità per i Fisici Medici di effettuare procedure diagnostiche o terapeutiche, bensì spiegare quanto sia fondato prevederne la possibilità. Egli illustra lo sviluppo storico delle professioni legate alla Radiologia e alla Radioterapia, concordando con i molti interventi citati che dimostrano quanto sia diffusa l'opinione che i Fisici Medici abbiano competenze migliori dei Tecnici di Radiologia nell'ambito della Radioprotezione e della Fisica delle Immagini. Quanto riportato è coerente con il fatto che i Fisici Medici sono deputati a formare in queste materie i Tecnici di Radiologia nella fase scolastica e supervisionarli nella pratica lavorativa.

Per l'opinione contraria interviene LA Burgess, *Radiation Oncology Physicist* al *William Beaumont Hospital* di Royal Oak nel Michigan. L'autrice centra il suo discorso sulla Radioterapia, dichiarandolo però parimenti applicabile alla Radiodiagnostica; la distinzione fondamentale tra l'azione del Fisi-

co Medico che irraggia in modo estremamente consapevole un fantoccio e il Tecnico di Radioterapia è che quest'ultimo sta prestando delle cure a un paziente. Nel percorso formativo del Tecnico di Radiologia non troviamo soltanto materie legate alla radioprotezione o alla fisica dei rivelatori in cui sicuramente i Fisici Medici sono meglio preparati, ma anche tutte le discipline coinvolte nella cura del paziente, da quelle più pratiche quali la capacità di effettuare i tatuaggi di repere, monitorare gli effetti collaterali, gestire le emergenze, fino agli aspetti legati alla psicologia.

La tradizionale forma a L del gantry degli acceleratori lineari impiegati in Radioterapia, diventerà presto obsoleta

Med. Phys. 37 (2), Febbraio

Con l'avvento delle nuove tecniche (*Tomotherapy, Gammaknife, Cyberknife*) le macchine che realizzano i trattamenti di radioterapia hanno cominciato ad apparire molto diverse dagli acceleratori lineari che eravamo abituati a vedere negli ultimi 40 anni. Qualcuno sostiene che anche il gantry dei normali acceleratori lineari cambierà forma.

Sostiene questa posizione J Stancanello, attualmente responsabile per l'Europa, il Medio Oriente e l'Africa delle strategie di Siemens Healthcare Oncology. Nel suo intervento afferma che la forma a L degli acceleratori lineari impiegati in Radioterapia è stata introdotta negli anni '70, ed è stata mantenu-

ta inalterata per almeno tre decenni; è stato nell'ultimo periodo, in cui sono state introdotte le nuove tecniche già citate, che è nata l'esigenza modificare la geometria degli acceleratori. D'altronde tutti i progressi tecnologici presentano un andamento sigmoide, ovvero a un periodo iniziale di inerzia all'innovazione segue un cambiamento più o meno rapido, che trova poi la saturazione nel momento in cui non sussista più necessità, opportunità o convenienza al cambiamento. Dopo trent'anni è plausibile che la geometria dei *linac* sia giunta a maturazione e sia il momento di passare a una forma completamente differente.

Contro al titolo interviene FF Yin, *Director of Radiation Physics e Professor of Radiation Oncology* al *Duke University Medical Center* di Durham nel Nord Carolina. Egli parte dall'assunto che l'obiettivo della Radioterapia è rilasciare la dose di radiazione prescritta nel modo maggiormente conforme al bersaglio, minimizzando il coinvolgimento dei tessuti sani circostanti. Non sempre le tecnologie più avanzate sono le più adatte al raggiungimento di questo scopo: i gantry di forma a L offrono sicuramente migliori possibilità di immobilizzazione del paziente, dovute essenzialmente alla loro geometria "aperta"; in termini di opzioni di rilascio della dose gli acceleratori convenzionali risultano decisamente più flessibili e versatili. Tutte queste considerazioni fanno pensare che la geometria convenzionale non verrà abbandonata prematuramente.