

Periodico trimestrale di formazione,
informazione e aggiornamento della
Associazione Italiana di Fisica Medica



www.aifm.it

Associazione Italiana di Fisica Medica

Presidente:

G. Pedrolì (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-Tesoriere:

L. Bianchi (Busto Arsizio)

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. Reggìo (Verona)

S. Squarcia (Genova)

F. Turrini (Varese)

Sommario

Il punto sulla professione dello Specialista in Fisica Medica di G. Pedrolì	227
Attività Gruppo di Studio ISS sull'Assicurazione di Qualità in Radioterapia	230
Stereotactic body radiation therapy - The report of AAPM Task Group 101 a cura di N. Caretto	232
Novità ICRP, ICRU, NRCPT a cura di N. Canevarollo.....	236
Point/Counterpoint: rubrica di Medical Physics a cura di F. Levrero.....	238
L'angolo del gioco a cura di N. Romeo	240
Appunti di viaggio... ..	243
Individuazione e azione di contenimento del Radon in miniera di G. Scielzo, M. Coggiola e S. Bonatto	245
Commissioning di un sistema CT doppio tubo Siemens Definition Flash di O. Ortenzia, C. Ghetti e G. Serrelli.....	253
Installazione di dispositivi medici dotati d'impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d'installazione secondo la "regola d'arte" per le apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano magneti superconduttori di F. Campanella e M. Mattozzi	263
Riassunto Tesi di Specializzazione A.A. 2009-2010	
Università degli Studi di Milano	279
Università degli Studi di Tor Vergata - Roma	288

Stampato nel mese di Gennaio 2011

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 - Abbo-
namento 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 Posta-
le - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1 comma 1, DCB Genova

In copertina: "Maurits Cornelis Escher: Mano con sfera riflettente, litografia (1935)

NOTIZIARIO DI MEDICINA NUCLEARE ED IMAGING MOLECOLARE

Anno VI, n. 5 - 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

Good year and good luck!

Luigi Mansi

Changes in Latitudes, Changes in Attitude

William C. Eckelman

La lezione di Chernobyl

Guido Galli

La responsabilità giuridica in attività che comportino esposizione a radiazioni ionizzanti per scopi medici

Pietro Garbarino - Anna Giubbini

The Departed

Riccardo Schiavo

Strenna natalizia: la cotoletta alla milanese

Guido Galli

In memoriam: Prof. Demetrio Meduri

Sergio Baldari

News

Vincenzo Cuccurullo

IL PUNTO SULLA PROFESSIONE DELLO SPECIALISTA IN FISICA MEDICA

Guido Pedrolì

L'intento di questa nota è quello di fare il punto della situazione in merito alle iniziative in atto per il riconoscimento della professione dello specialista in fisica medica, che continua ad essere uno degli obiettivi fondamentali dell'Associazione Italiana di Fisica Medica.

Ricordo innanzitutto, per coloro che ancora non lo sapessero, che la nostra è una professione regolamentata solo in parte dal punto di vista legislativo e in particolare lo è solo per quanto riguarda le attività relative alla radioprotezione del paziente (D. L.vo 187/2000) e le attività di tipo sanitario, del resto non ben definite, svolte all'interno delle strutture del servizio sanitario nazionale (D. L.vo 502/92 e DPR 483/97) e in ogni caso non è previsto né un ordine, né un albo o un elenco ufficialmente riconosciuto.

Questo ovviamente, come abbiamo più volte constatato, comporta problemi per quanto riguarda sia il rapporto con altre figure professionali, sia il riconoscimento ufficiale di una nostra rappresentanza da parte del ministero e delle istituzioni locali.

È quindi fondamentale mettere in atto o appoggiare tutte le iniziative che possano consentire il raggiungimento di un qualche riconoscimento ufficiale.

Ovviamente l'obiettivo primario da perseguire sarebbe quello di un riconoscimento legislativo della professione sanitaria dello specialista in fisica medica come tale.

In effetti in passato (nel 2007) è stato presentato in parlamento una proposta di legge in cui era prevista l'istituzione della professione sanitaria specialistica di fisico medico e del relativo elenco nazionale. Tale disegno di legge non ha però fatto molta strada e nel frattempo è decaduto essendo terminata anzitempo la XV legislatura.

Questa strada in realtà sembra avere minima probabilità di successo in quanto da un lato è in generale difficile trovare un gruppo di parlamentari "di peso" interessati a sostenere questa proposta e dall'altro questa iniziativa va a scontrarsi con una situazione contingen-

te per cui il parlamento dovrebbe approvare una legge di riforma generale dell'ordinamento delle professioni, che in realtà fino ad ora non ha prodotto alcunché di concreto, ma che tuttavia tende a bloccare altre eventuali proposte in merito alle professioni.

Ciò premesso, attualmente le iniziative in atto al fine di un riconoscimento della professione sono diverse. Da un punto di vista legislativo le iniziative in corso o che stanno per essere portate in Parlamento sono le seguenti:

- 1) Su iniziativa dell'ANFEA è stato presentato al Senato dal senatore Augello e assegnato per l'esame alla 2ª Commissione Giustizia (3.8.2010) il disegno di legge S.2017 "Istituzione della professione di fisico". Il disegno di legge prevede l'articolazione della professione in tre settori: fisica industriale, dei materiali e tecnologie dell'informazione; fisica della terra, dell'ambiente e del territorio; fisica medica. Al suo interno l'articolo 2 stabilisce in modo specifico l'istituzione della professione sanitaria di fisico medico.
- 2) Analogamente alla Camera dei Deputati è stata presentata dall'On. Testa e assegnata alla VII Commissione Cultura la proposta di legge C.2864 "Istituzione dell'Albo dei fisici" pure suddiviso in tre sezioni, tra cui la fisica medica.

Su iniziativa della SIF e dell'Ordine dei Chimici è stata recentemente resa pubblica una bozza di disegno di legge recante Istituzione dell'ordine dei chimici e fisici, che dovrebbe essere presentato a breve alla Camera dei Deputati. Il disegno di legge comprende due settori: uno riservato ai chimici e uno riservato ai fisici, ma non prevede alcuna suddivisione in sezioni della professione di fisico se non per quanto riguarda il diverso corso di laurea (laurea magistrale e laurea triennale).

Ovviamente dal nostro punto di vista la proposta di legge del Sen. Augello rappresenterebbe la soluzione migliore, magari cercan-

do di unire in un solo disegno di legge le proposte del Sen. Augello e quella dell'On. Testa. In questo caso ci sarebbe un riconoscimento diretto della professione di fisico medico e il conseguimento del diploma di specializzazione in fisica sanitaria/medica sarebbe direttamente abilitante.

Tuttavia io credo che al momento le probabilità maggiori di successo siano riposte nell'Istituzione dell'Ordine dei Chimici e Fisici per diversi motivi quali soprattutto il "peso" politico di coloro che dovrebbero presentare la proposta e l'orientamento politico generale di riforma delle professioni che al momento non sembra tendere ad una modifica sostanziale della realtà attuale degli ordini.

Da questo punto di vista l'istituzione dell'ordine dei chimici e fisici sarebbe presentata come una modifica dell'ordine già esistente dei chimici senza modificarne l'impianto di base.

Proprio per questo motivo sembra piuttosto difficile inserire uno specifico settore o sezione riferito alla fisica medica in quanto andrebbe a modificare l'impianto generale dell'attuale ordine dei chimici, che non prevede settori ma solo la suddivisione in due sezioni riferite al possesso di laurea specialistica o triennale. Inoltre le leggi istitutive degli ordini attuali fanno di norma riferimento a classi di laurea e non alle scuole di specializzazione e quindi l'inserimento della specializzazione in fisica medica sicuramente sarebbe visto come qualcosa di diverso andando ad ostacolare l'iter del disegno di legge. Il disegno di legge ha una certa probabilità di diventare legge solo se viene visto come una modifica dell'attuale ordine dei chimici, mantenendone il precedente impianto.

Come AIFM pertanto, ritenendo che sia in ogni caso molto importante avere un ordine a cui fare riferimento, abbiamo chiesto alla SIF che siano inserite alcune modifiche, che non stravolgono l'impianto del disegno di legge, ma che consentono di tenere in considerazione in modo più specifico le esigenze della nostra figura professionale.

Inoltre ci impegniamo a seguire l'iter parlamentare in modo da poter inserire, qualora fosse possibile senza ostacolare l'iter stesso, qualche emendamento che rafforzi ulteriormente la posizione dello specialista in fisica medica.

Infine, in attesa che qualche iniziativa legi-

slativa vada in porto, anche in vista di una possibile riforma dell'ordinamento delle professioni che vada nel senso moderno (ed europeo) del riconoscimento delle associazioni professionali, è stata richiesta al Ministero della Giustizia l'annotazione dell'AIFM nell'elenco delle associazioni professionali rappresentative a livello nazionale ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 206/2007.

L'annotazione in questo elenco sarebbe un primo riconoscimento ufficiale e consentirebbe di rappresentare con maggiore efficacia la figura dello specialista in fisica medica a livello ministeriale e delle istituzioni locali.

Vi ricordo a tale proposito che al fine di questa annotazione sono state effettuate le necessarie modifiche dello statuto dell'AIFM con l'istituzione dell'elenco degli "specialisti in fisica medica", che è stato recentemente attivato.

Con l'istituzione di questo elenco, seguendo l'esempio di quanto avviene in parecchi paesi europei, l'Associazione si fa garante verso gli utenti che i professionisti iscritti in questo elenco possiedono i titoli necessari per svolgere la professione di specialista in fisica medica, si tengono aggiornati e rispettano il codice deontologico dell'associazione.

Sebbene l'iscrizione nell'elenco sia facoltativa e la professione possa essere normalmente svolta senza essere iscritti nell'elenco (e tanto meno essere iscritti all'AIFM), la creazione di questo elenco presenta alcuni aspetti importanti, che voglio sottolineare.

Il primo aspetto importante, come già detto, è quello di soddisfare un requisito necessario affinché l'associazione possa essere iscritta nell'elenco del Ministero sopra indicato. Ciò dovrebbe soprattutto consentire un maggior riconoscimento dell'associazione, soprattutto a livello ministeriale e delle istituzioni locali, con una più efficace possibilità di rappresentare in tali sedi la figura dello specialista in fisica medica.

Gli altri aspetti, che ritengo pure molto importanti, sono i seguenti.

La gestione dell'elenco da parte dell'associazione dovrebbe far sì che lo specialista in fisica medica sia visto come un professionista "serio", che oltre ad essere formato per quanto riguarda le conoscenze scientifiche e professionali, si aggiorna e rispetta un codice etico.

Inoltre consentirebbe di evidenziare gli specialisti in fisica medica, che effettivamente possiedono i titoli richiesti dalla normativa vigente. Sappiamo infatti, per esempio, come parecchi esperti qualificati tentino in vario modo di farsi passare per esperti in fisica medica senza possederne i titoli necessari e come a volte vengano incaricati quali responsabili della sicurezza degli impianti di risonanza magnetica professionisti che non possiedono le conoscenze di base per svolgere correttamente tale incarico. Se la presenza di questo elenco viene pubblicizzata e conosciuta a vari livelli, può diventare uno strumento semplice attraverso il quale le amministrazioni delle strutture sanitarie private (ma anche pubbliche), che devono conferire incarichi di "esperto in fisica medica" o di "responsabile della sicurezza RM", o gli organi preposti alla vigilanza possono garantirsi sull'effettivo possesso dei titoli necessari e sulla professionalità dell'incaricato.

Infine credo che questo sia importante dal punto di vista dell'immagine dell'associazione

e della figura dello specialista in fisica medica.

Ritengo pertanto importante che tutti gli specialisti in fisica medica, così come definiti all'art. 3 dello Statuto dell'Associazione, si iscrivano al suddetto elenco e ricordo a questo proposito che per iscriversi è necessario accedere al nostro sito web: http://www.fisicamedica.org/aifm/ris/elenco_sfm_socio/ e seguire la procedura indicata.

Il Comitato di Accreditamento esaminerà le domande e poi passerà i nominativi al Consiglio Direttivo che delibererà l'iscrizione all'elenco, che sarà visibile a tutti all'indirizzo http://www.fisicamedica.org/aifm/elenco_sfm_pubblico/

Come potete constatare la situazione rimane ancora fluida con molte iniziative in corso. Io e tutto il Consiglio Direttivo siamo molto impegnati su questo fronte e spero vivamente che tutto questo sforzo possa portare ad una soluzione che possa garantire meglio noi e tutti gli utenti nello svolgimento della nostra professione.

Manifestazioni

Incontri Monotematici di Fisica Medica

Sede: Sala verde - Ospedale San Giovanni Calabita FBF - Isola Tiberina - Roma

24 febbraio 2011

L'HIFU nel futuro della radioterapia e della chirurgia (*Gianni Borasi*)

1 aprile 2011

Aspetti fisici e radiobiologici dell'adroterapia (*Mario Ciocca, Marco Durante*)

20 Maggio 2011

Dalla dosimetria all'ottimizzazione dei protocolli clinici.

Novità e punti critici in TC multislice (*Sara Bresciani, Michele Stasi*)

16 Novembre 2011

La valutazione della dose al paziente in terapia medico nucleare (*Carlo Chiesa*)

Informazioni: Fondazione Internazionale Fatebenefratelli

Via della Luce, 15 - 00153 Roma - Tel. 06 5818895 Fax 06 5818308

e-mail: fbfisola@tin.it - sito internet: www.fondazionefatebenefratelli.it

Attività del Gruppo di Studio ISS sull'Assicurazione di Qualità in Radioterapia

Da oltre 15 anni l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) svolge attività di Assicurazione di Qualità in ambito medico con l'obiettivo di contribuire al miglioramento della qualità delle prestazioni mediche connesse all'uso delle radiazioni ionizzanti. Tale attività si colloca attualmente all'interno del Dipartimento di Tecnologie e Salute dove, nel corso degli anni, sono stati istituiti Gruppi di Studio (GdS) nelle diverse aree di applicazione delle radiazioni (Radioterapia, Radiodiagnostica, Medicina nucleare). I GdS svolgono una multiforme attività di consulenza tecnico-scientifica allo Stato ed alle Regioni (e particolarmente alle Aziende Sanitarie) sui problemi del rischio connesso all'uso delle radiazioni in attività mediche.

L'interesse dell'ISS in questo settore è stato ribadito anche nel nuovo regolamento di organizzazione dell'Ente dove è riportato, tra i suoi compiti istituzionali, quello di svolgere attività di consulenza per la tutela della salute pubblica in relazione alla produzione e all'impiego dell'energia usata a scopi diagnostici e terapeutici.

Il Gruppo di Studio ISS sull'AQ in Radioterapia, in particolare, è un Gruppo di lavoro multidisciplinare costituito nel 1995 come organismo permanente, istituzionalizzato dal Presidente dell'ISS ed i cui membri costituenti sono delegati dalle Società Scientifiche di appartenenza (AIFM, AIRO ed AITRO) con rinnovi periodici indicati esclusivamente dalle Associazioni Scientifiche.

Il GdS ISS sull'AQR è la struttura portante dell'attività sull'AQ in Radioterapia ed ha come compito quello di elaborare linee guida su tematiche generali e di promuovere la formazione organizzando, in collaborazione con i Centri Italiani di Radioterapia, Corsi-dibattito itineranti su problematiche di emergente interesse nel settore. Il GdS ha anche il compito di individuare settori della Radioterapia riguardanti tecniche speciali che richiedono l'elaborazione di linee guida dedicate. In questo caso il GdS promuove l'iniziativa che è però portata avanti con il coinvolgimento di tutti i Centri con maggiore esperienza nel set-

tore (esempi: IORT, TBI, IMRT, Indicatori di Qualità generali e selezionati per sedi di trattamento ecc.). Tutta l'attività del GdS e di tutti gli altri Gruppi di lavoro costituitisi di volta in volta su specifici argomenti è oggetto di pubblicazione come Rapporti ISTISAN che rappresentano lo strumento di divulgazione dell'attività AQR sia in Italia che all'estero (<http://www.iss.it/publ/rapp/index.php?lang=1&tipo=5&anno>).

L'attività del GdS sull'AQ in Radioterapia è attualmente rivolta alla revisione del Rapporto Istisan 02/20: *"Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici. "Assicurazione di qualità in radioterapia"*.

La revisione di tale rapporto si è resa necessaria come risposta all'enorme sviluppo tecnologico degli ultimi anni che ha cambiato in maniera radicale il volto della Radioterapia con fasci esterni. La diffusione e il consolidamento di tecniche avanzate di radioterapia, quali l'IMRT, che all'epoca della stesura del rapporto costituiva una realtà pressoché marginale nel panorama delle tecniche radioterapiche, associati all'odierna disponibilità di strumenti di imaging che permettono trattamenti di radioterapia 4D (radioterapia adattiva) hanno determinato il superamento di quanto riportato in tale rapporto sia dal punto di vista tecnologico che della sua impostazione.

L'intero documento sarà quindi rivisto alla luce degli sviluppi tecnologici degli ultimi anni, con la consapevolezza però che l'adeguamento allo stato di avanzamento tecnologico, sebbene sia un elemento dal quale non è possibile prescindere nella valutazione di un trattamento di RT, non costituisce di per sé garanzia di qualità.

In un quadro così ampio di possibilità offerte dalla tecnologia si dovrà allora guardare in maniera accorta e consapevole all'appropriatezza del trattamento, intesa come risultato di un percorso multidisciplinare, da attuare all'interno dei centri di radioterapia, supportato da evidenze cliniche documentate dalla letteratura. L'appropriatezza

del trattamento sarà quindi tra gli elementi chiave che guideranno la revisione del rapporto ISTISAN 02/20. La revisione di questo

documento sarà ultimata nel corso del 2011 e sarà, come sempre, oggetto di pubblicazione in un Rapporto ISTISAN dedicato.

COMPONENTI IL GRUPPO DI STUDIO “ASSICURAZIONE DI QUALITÀ IN RADIOTERAPIA”

AIFM

Luisa Begnozzi	UOC Fisica Sanitaria - Ospedale S. Giovanni Calibita FBF - Isola Tiberina - Roma
Carlo Cavedon	U.O. di Fisica Sanitaria Azienda Ospedaliera di Verona
Claudio Fiorino	Serv. di Fisica Sanitaria IRCCS - Ospedale San Raffaele - Milano
Cristina Garibaldi	Serv. di Fisica Sanitaria - Istituto Europeo di Oncologia - Milano
Cinzia Mordacchini	Serv. di Fisica Sanitaria - Osp. di Circolo e Fondazione Macchi - Varese
Maria Morelli	Serv. di Fisica Sanitaria AUSL - Osp. S. Maria delle Croci - Ravenna
Luigi Raffaele	Servizio di Fisica Sanitaria - Laboratori Nazionali del Sud - Catania

AIRO

Enza Barbieri	Polclinico “S.Orsola Malpighi” e Università di Bologna
Pietro Gabriele	U. O. A. di Radioterapia - IRCC Candiolo - Torino
Giovanni Mandoliti	Soc. Radioterapia Oncologica - Azienda ULSS 18 - Rovigo
Patrizia Olmi	S. C. di Radioterapia - Istituto Nazionale dei Tumori - Milano
Roberto Orecchia	Divisione di Radioterapia - Istituto Europeo di Oncologia - Milano
Stefano Pergolizzi	U. O. Radioterapia - P. O. “San Vincenzo” ASL 5 Messina - Taormina
Vincenzo Valentini	Catt. di Radioterapia - Università Cattolica S. Cuore e Policl. Gemelli - Roma
Vincenzo Frascino	Div. di Radioterapia - Università Cattolica S. Cuore - Policl. Gemelli - Roma

AITRO

Giovanna Balasso	U. O. di Radioterapia - Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi - Varese
Gianfranco Brusadin	Dip. di Oncologia Radioterapica e di Diagnostica per Immagini S.O.C. Fisica Sanitaria - Centro di Riferimento Oncologico - Aviano (PN)
Danilo Pasini	CTSRM - Dip. di Bioimmagini e Scienze Radiologiche - Serv. di Radioterapia - Università Cattolica Sacro Cuore e Policlino Gemelli - Roma
Giovanni Penduzzu	U. O. A. di Radioterapia Oncologica - IRCC Candiolo - Torino

ISS

Cinzia De Angelis	Rep. di dosimetria delle radiazioni e difetti radioindotti - Dip. TESA - ISS - Roma
Antonella Rosi	Rep. di Tecnologie Fisiche in Biomedicina - Dip. TESA - ISS - Roma
Antonella Tabocchini	Rep. di Biofisica delle Radiazioni Ionizzanti e Fisica Biomedica - Dip. TESA ISS - Roma

Stereotactic body radiation therapy: The report of AAPM Task Group 101

Med. Phys. 37 (8), August 2010

a cura di Nicola Caretto
U.O.C. Fisica Sanitaria – ASL BT – P.O. Barletta

Il testo qui proposto non vuole essere esaustivo, ma descrive solo gli aspetti salienti del report AAPM. Per gli approfondimenti e per le note bibliografiche si invitano i colleghi a consultare il report al seguente indirizzo: www.aapm.org/pubs/reports.

The American Association of Physicists in Medicine (AAPM) ha pubblicato un interessante *report* sulla radioterapia stereotassica *body* (SBRT) con lo scopo di fornire delle linee guida sugli ambiti di applicazione di tale pratica radioterapica, sui principali risultati attesi e sulle procedure di assicurazione di qualità. Gli autori descrivono il razionale e le modalità di selezione dei pazienti da sottoporre a SBRT e riportano le varie fasi della procedura. Sono presentate le tipologie di sistemi di *imaging*, le modalità di definizione dei volumi e di pianificazione, la scelta della tecnica di irradiazione, i principali metodi di posizionamento e immobilizzazione del paziente, la localizzazione del *target* guidata da immagini e l'impiego di tecniche di *gating* respiratorio. Interessanti sono le considerazioni dosimetriche che mettono in luce i problemi associati alla dosimetria dei campi "piccoli" e alla variazione della dose all'interno del volume di terapia (*dose heterogeneity*) ed all'esterno dello stesso (*fall-off dose*). Infine, gli autori riportano i meccanismi di implementazione clinica dell'SBRT e alcune considerazioni sul personale e sulle attrezzature, definendo gli aspetti della fase di *commissioning* e di assicurazione di qualità.

Il razionale dell'SBRT. La SBRT è estremamente efficace sui tumori primitivi e secondari (oligometastasi) localizzati in siti addominopelvici, toracici, spinali e paraspirali. Nel *report* sono citati vari risultati e differenti studi retrospettivi riguardanti l'utilizzo dell'SBRT per lesioni polmonari, spinali e del fegato.

A differenza della radioterapia convenzionale, la SBRT è caratterizzata da una dose per frazione più alta (valori tipici 6-30 Gy) e da un numero di frazioni di terapia ridotto

(tipicamente 1-5 frazioni). A tal proposito, al fine di minimizzare la tossicità dei tessuti sani, diventa fondamentale conformare efficacemente le alte dosi al volume bersaglio producendo una rapida caduta di dose appena fuori dal PTV. Definito un valore adeguato del numero dei fasci di terapia, la SBRT utilizza anche geometrie non-coplanari e prevede una riduzione o assenza del margine tra il *set-up* del MLC ed il PTV in *beam eye view* (tale considerazione riguarda sia le tecniche statiche che dinamiche). Per quanto riguarda i criteri di selezione dei pazienti, la SBRT è generalmente indicata per tumori con diametro massimo di 5 cm (solo alcuni autori riportano come limite 7 cm) ed è utilizzata da sola o come *boost* associato a trattamenti standard. La scelta di questa tecnica deve essere giustificata anche dalla valutazione delle funzioni dei tessuti sani circostanti il tumore, in base alla distribuzione di dose e alle distanze tra i vari volumi onde evitare che tessuti sani si trovino in regioni ad alte dosi. Poiché l'SBRT è una tecnica ancora in fase di evoluzione, è fondamentale per i professionisti coinvolti partecipare a studi multicentrici per ottimizzare e migliorare le conoscenze e le procedure, producendo rigorose linee guida da seguire nell'attività clinica.

Sistemi di imaging e definizione del volume target. Nell'SBRT vi è la necessità di definire in maniera accurata i volumi bersaglio e gli organi a rischio mediante tecniche di *imaging* elettive come la TC o la 4DTC e con l'ausilio di tecniche complementari come la risonanza magnetica (MRI) e la ¹⁸FDG-PET per una miglior definizione dei volumi. La MRI è particolarmente utilizzata per la visualizzazione e la definizione di tumori encefalici e applicata, altresì, a tumori della

prostata, spinali e del distretto addominale. I sistemi PET-TC producono immagini morfologico-funzionali e permettono di evitare gli errori di fusione delle immagini: l'immagine TC fornisce un valido strumento per correggere l'immagine PET per gli effetti di attenuazione dei fotoni; il sistema PET aiuta a definire in maniera più accurata il tumore poiché identifica i siti oncologicamente attivi (per es. stazioni linfonodali). Il sistema PET-TC è utilizzato, in particolare, per i tumori del distretto testa-collo, per i melanomi e i linfomi. Il *report* fornisce indicazioni sulla lunghezza di scansione dell'esame tomografico e raccomanda che lo spessore dello strato sia nel range 1-3 mm.

Un problema rilevante per qualsiasi modalità di *imaging* è costituito dal movimento d'organo (e del tumore) dovuto alla respirazione, alla funzione cardiaca e al grado di riempimento di particolari organi. L'AAPM TG-76 descrive le strategie di approccio al problema che potrebbe trovare una soluzione accettabile nell'utilizzo di tecniche di *gating* respiratorio. Nel caso in cui il volume *target* e gli OAR non possono essere localizzati con sufficiente accuratezza, l'SBRT non dovrebbe essere proposta come modalità di trattamento.

Diversamente dalla radioterapia convenzionale che è basata sul rilascio di una dose più uniforme possibile all'interno del volume *target*, nell'SBRT (1) il volume *target* è trattato con alte dosi per frazione e gli *hot spot*, all'interno del *target* e che non invadono i tessuti sani circostanti, sono spesso ritenuti accettabili poiché offrono un importante vantaggio nell'uccidere cellule radioresistenti; (2) per minimizzare i rischi di tossicità per i volumi OAR, fuori dal *target*, ricevuti alte dosi, bisogna produrre un ripido gradiente di dose (*fall-off*) appena fuori dal *target*.

Come nella radioterapia convenzionale, anche per l'SBRT si fa riferimento all'ICRU 50 e 62 per la definizione dei volumi *target* e OAR. Per molte applicazioni SBRT, il GTV e il CTV sono spesso considerati coincidenti, poiché, laddove nella regione immediatamente circostante il GTV vi fosse una piccola estensione microscopica del tumore, comunque rientra in una regione di alta dose. Le variazioni del CTV dovute alla respirazione o al riempimento d'organo sono considerate attraverso l'aggiunta di un margine interno (*internal target volume* - ITV).

Infine, per definire il PTV si dovrà aggiungere un margine ulteriore per tenere conto delle possibili incertezze di *set-up* e delle variazioni del CTV durante il trattamento. Gli autori sottolineano che ogni centro dovrà definire un proprio protocollo per i margini da assegnare al CTV in base alla tipologia di tumore, alla capacità di ridurre le incertezze durante il trattamento, ai dati di letteratura e ai propri risultati clinici.

Disomogeneità della dose, gradiente e caduta di dose e geometria dei fasci. A differenza della radioterapia convenzionale, la prescrizione della dose in SBRT viene spesso assegnata ad una bassa isodose di riferimento (per es. all'80%) . Il rationale è di migliorare la caduta di dose fuori dal *target* e di risparmiare il più possibile gli organi a rischio vicini. Il risultato di questa strategia è l'aumento della disomogeneità di dose all'interno del *target*. Per ottenere una rapida caduta di dose e una distribuzione di dose isotropa, possono essere utilizzati fasci di terapia ad angoli di incidenza diversi, in modo tale da non avere mai due fasci contrapposti. Parametri importanti da cui dipende la caduta di dose sono l'energia del fascio e la risoluzione della forma del fascio (legata alla larghezza della lamella del MLC). Per piccoli fasci, come quelli utilizzati in SBRT, maggiore è l'energia del fascio più grande è la penombra del fascio; pertanto, l'utilizzo di fasci da 6 MV consentono un giusto compromesso tra la penetrazione del fascio e le caratteristiche di penombra. Anche se minore è la dimensione della lamella del MLC maggiore è la conformità della distribuzione di dose, è stato trovato che MLC con larghezza della lamella di 5 mm sono adeguati per la maggior parte delle applicazioni. Nel determinare le direzioni dei fasci di ingresso, è opportuno considerare la necessità di evitare gli organi a rischio, le limitazioni dell'apparecchiatura che si utilizza e le caratteristiche dei fasci stessi. L'impiego di un gran numero di fasci rende certamente conforme la dose al PTV e garantisce la rapida caduta fuori dal *target* ma, per ragioni pratiche, è opportuno limitare il numero dei fasci o archi. In letteratura, sono riportati differenti disposizioni dei fasci sia coplanari che non-coplanari mediante l'utilizzo del MLC, per es. per *target* nel distretto toracico e addominale, e sono indicati vari meccanismi di ottimizzazione degli angoli dei fasci al fine di minimizzare la dose ai tessuti sani.

Per quanto concerne la dimensione della griglia per i calcoli di dose, in letteratura sono riportati vari valori di risoluzione con l'accuratezza associata, ma gli autori raccomandano di impiegare una griglia di calcolo con dimensione isotropa di 2 mm o inferiore. Dimensioni maggiori sono sconsigliate.

Valutazione degli effetti biologici e tolleranze per i tessuti sani. Poiché in SBRT sono utilizzate alte dosi per frazione, le dosi di tolleranza dei tessuti sani non possono essere derivate dagli studi relativi al frazionamento standard. Un modo per valutare gli effetti biologici di un trattamento SBRT sia in termini di controllo locale del tumore che di effetti potenziali sugli organi o tessuti sani è di convertire la distribuzione di dose fisica associata nella distribuzione di dose biologicamente normalizzata che permette di calcolare gli effetti biologici e di confrontare l'SBRT con altre tecniche. Esempi di misure di effetti biologici sono: il BED (*biologically effective dose*), la dose totale normalizzata (*normalized total dose – NTD*) e la dose uniforme equivalente (*equivalent uniform dose – EUD*); l'EUD può essere impiegato per la valutazione dei piani di trattamento più efficaci, in termini di controllo locale atteso del tumore, mentre, il BED e l'NTD possono essere utilizzati per valutare l'efficacia biologica di differenti schemi di frazionamento. Nella tab. II del *report* sono contenuti i valori di NTD per diversi schemi di frazionamento della dose; tali dati rappresentano solo un esempio di come un particolare modello può essere applicato all'SBRT. Appena nuovi dati clinici lo permetteranno, i modelli e i dati riportati dovranno essere aggiornati.

Nella tab. III sono riportate le dosi di tolleranza della University of Texas Southwestern e dell'University of Virginia; altre indicazioni e dati sono presentati in vari *report* pubblicati. È opportuno osservare che, poiché non vi sono studi di *follow-up* di lungo periodo, i dati riportati nella tab. III e in letteratura sono da considerare solo una prima approssimazione delle tolleranze reali dei tessuti sani.

Posizionamento del paziente, immobilizzazione, localizzazione del target ed erogazione dei fasci. La variazione della posizione del paziente nel sistema di immobilizzazione, al momento del trattamento, rispetto alla simulazione in TC, le differenze di posizione e forma del *target* e dei tessuti circostanti sono

alcune delle principali cause di un non perfetto *matching* tra la dose erogata e la distribuzione di dose pianificata. Allo scopo di minimizzare tali potenziali variazioni, Lax *et al.*, in un lavoro sugli aspetti metodologici dell'SBRT (1994), proposero una scansione TC del paziente in un *body frame* con un sistema di coordinate visualizzato nell'immagine TC. Il *body frame*, utilizzato come localizzatore e centratore stereotassico, può includere, tra l'altro, mezzi per la compressione addominale per minimizzare il movimento respiratorio.

Nella tab. IV del *report* sono riportati le principali strategie di immobilizzazione e gli errori associati. Negli ultimi anni, accanto a sistemi *body frame*, si è avuta l'introduzione di tecniche di radioterapia guidata da immagini (IGRT) che garantiscono, con un alto grado di confidenza, la risoluzione spaziale della distribuzione di dose erogata. Accanto al tradizionale approccio, che prevede l'impiego dell'EPID (2D MV), attualmente sono largamente adottati sistemi di *imaging* volumetrico sia in modalità MV che kV, anche mediante l'utilizzo di marker radio-opachi posti nelle vicinanze del tumore con lo scopo di localizzare *target* come prostata, fegato, polmone e vertebre dorsali. Il sistema di *imaging* ad ultrasuoni, invece, risulta molto efficace nell'*imaging* di tessuti molli come descritto da vari autori (per es. Meeks *et al.* e Kuban *et al.*). Inoltre, appare molto interessante la tecnica del *tracking* a radiofrequenza per il posizionamento 3D del *target* anche durante il trattamento. Nel *report* AAPM TG-76, è ampiamente descritta la valutazione del movimento respiratorio di *target* posizionati nel torace e nell'addome e le strategie di controllo. Nel presente *report*, sono descritte due tecnologie ottiche per controllare il movimento respiratorio del paziente attraverso le coordinate 3D di punti scelti sulla pelle del paziente in *real time*: telecamere stereoscopiche ad infrarosso e sistemi fotogrammetrici. Le tecniche di localizzazione e di *tracking* sono spesso associate al *gating* respiratorio; in questo caso, la dose è erogata solo in particolari fasi del ciclo respiratorio al fine di minimizzare la probabilità di impartire dose non voluta ai tessuti sani e/o sotto-dosare il *target*. La riproducibilità del *gating* respiratorio è minata dalle variazioni proprie del ciclo respiratorio e dell'ampiezza dello stesso, che si manifestano anche nei diversi giorni di

trattamento. Comunque, a priori, è opportuno definire dei livelli di azione e dei valori di tolleranza che, se superati, devono indurre al riposizionamento del paziente, ad un'eventuale nuova simulazione e *replanning*.

Alcune considerazioni dosimetriche. Come nell'IMRT, nell'SBRT si utilizzano, normalmente, campi di radiazione "piccoli" e *beamlet* inferiori a 10 mm in diametro, al fine di ottenere una distribuzione di dose altamente conformata sul *target*. In questo caso, le misure dosimetriche sono complicate per vari motivi tra i quali la perdita dell'equilibrio elettronico laterale. Per eseguire tali misure, è necessario disporre di un dosimetro che abbia una risoluzione spaziale di 1 mm o meno (rivelatori stereotassici) che permettono di ottenere i dati della dosimetria di base. Nel *report* si indicano vari lavori di letteratura che presentano dati e misure riguardanti i campi "piccoli" e alcune interessanti tecniche di deconvoluzione (*unfolding*) della risposta del rivelatore utilizzato. Tra l'altro gli autori raccomandano che il diametro massimo interno del rivelatore deve essere inferiore della metà del FWHM del più piccolo dei campi misurati. Poiché in alcuni trattamenti, per es. del distretto testa-collo e del polmone, il *target* è spesso circondato da tessuti a bassa densità (per es. interfaccia aria/tessuto), risulta estremamente importante considerare le correzioni per la disomogeneità dovuta alla variazione dell'equilibrio elettronico. Molti sistemi TPS impiegati in SBRT fanno uso di tecniche avanzate di calcolo di dose basate su codici di simulazione Monte Carlo che adoperano tecniche *convolution/superposition* e includono il trasporto degli elettroni di rinculo; tali algoritmi di calcolo risultano essere affidabili e adeguati nelle principali applicazioni cliniche. Nell'AAPM TG-65 vi è un sostanziale rifiuto degli algoritmi *pencil-beam* per *target* eventualmente circondati da tessuti a bassa densità, poiché non prendono in considerazione lo *scattering* laterale per campi di piccola dimensione utilizzati in SBRT (soprattutto per SBRT applicata al polmone).

Implementazione clinica dell'SBRT. È opportuno specificare le varie fasi operative: (1) stabilire l'opportunità di utilizzare l'SBRT e determinare i distretti interessati al trattamento; (2) definire la modalità di trattamento, lo schema di frazionamento e gli obiettivi

del trattamento; (3) definire le attrezzature e gli strumenti da impiegare per il posizionamento del paziente, per l'erogazione del trattamento e per le verifiche; (4) scelta del personale per l'implementazione e la manutenzione dell'SBRT; (5) definizione ed esecuzione dei test di accettazione e *commissioning*; (6) stesura del manuale della qualità che deve contenere tutte le specifiche riguardanti la simulazione, la pianificazione e l'erogazione del trattamento e le linee guida per le verifiche; (7) formazione del personale. Nel *report* si sottolinea il ruolo fondamentale del fisico nella determinazione delle limitazioni nell'impiego della tecnica SBRT in riferimento alle tecnologie disponibili per l'immobilizzazione del paziente, per la pianificazione e l'erogazione dei fasci di radiazione. La singola Istituzione deve attivarsi per la definizione di linee guida basate su protocolli nazionali o su dati di letteratura con il fine di ottimizzare la procedura terapeutica. Il *report* sottopone al lettore anche alcune considerazioni circa la capacità del singolo Centro di implementare la procedura SBRT e di integrare le nuove apparecchiature nell'insieme delle tecnologie presenti, considerando anche l'accuratezza dell'algoritmo di calcolo del TPS e l'adeguatezza dei sistemi di *imaging*. Gli autori suggeriscono un'adeguata pianificazione delle risorse umane dedicate al programma di garanzia di qualità SBRT.

Alla fine del *report*, si forniscono indicazioni sui *test* di accettazione e *commissioning* e sulle procedure di assicurazione di qualità per minimizzare gli errori sistematici che inficiano la bontà del trattamento SBRT. Tali *test* dovrebbero includere, tra l'altro, i controlli sui sistemi di *imaging* e simulazione, sull'algoritmo di calcolo della dose, sul sistema MLC, sul *dose rate*, sul posizionamento del paziente, sul *tracking* e *gating* respiratorio. Alcuni riferimenti di letteratura sulle procedure QA in SBRT sono sintetizzati nella tab. V del presente *report*.

La conclusione del *report* è dedicata alle prospettive future della procedura SBRT in termini di settori di ricerca e di nuove strategie di implementazione della tecnica.

Si ringrazia il dr. Marco Italiani, dirigente fisico presso la Struttura Complessa di Radioterapia Oncologica - Azienda Ospedaliera S. Maria - Terni, per il prezioso lavoro di revisione del testo qui proposto.

Novità ICRP, ICRU, NRCP e altro

a cura di Nuccia Canevarollo

ICRP INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION

Sta per scadere tra breve il termine del giro di consultazioni di due *draft*, i cui *Report* possono essere scaricati dal sito ICRP.

Il primo *draft*: **Environmental Protection: Transfer Parameters for Reference Animals and Plants**, tratta dell'approccio con cui la Commissione ha basato la protezione dell'ambiente, usando il concetto di un insieme limitato di animali e piante di riferimento come base per legare l'esposizione alle dosi e le dosi agli effetti, per differenti tipi di piante e animali.

Ne è risultato un insieme di fattori di conversione di dosi per animali e piante di riferimento, che consente di calcolare i tassi di dose una volta conosciute, per misura diretta, le concentrazioni di radionuclidi con e senza questi organismi. I tassi di dose calcolati possono essere confrontati con le valutazioni degli effetti dei tassi di dose sugli animali e sulle piante di riferimento. Questi dati sono stati compilati in modo tale che possano essere definiti dei Derived Consideration Reference Levels, ognuno dei quali costituisce una banda di tasso di dose per ogni animale e pianta di riferimento, entro la quale è probabile vi siano effetti deleteri su quel tipo di animale o pianta. In molti casi, tuttavia, non sono disponibili le misure dirette delle concentrazioni di radionuclidi con e senza animali e piante. In tal caso occorre usare tecniche di modellizzazione, che a loro volta, richiedono la stima dei dati di concentrazione dei radionuclidi entro animali e piante rispetto alle concentrazioni nel terreno, in acqua e in aria.

L'altro *draft*: **ICRP Statement on Radon and Lung cancer risk from radon and progeny**, riporta lo Statement sul Radon che è stato approvato al meeting ICRP tenutosi a Porto nel novembre 2009.

Il report rivisita i recenti studi epidemiologici sui rischi di cancro del polmone da esposizione a radon e progenie. Concentra i risultati da studi su casi di controllo e gruppi di esposti a bassi livelli da radon e suoi discendenti nelle miniere sotterranee. In accordo all'approccio usato nella Pubblicazione ICRP 65 (1993), i dati recenti sulle miniere vengono usati per raccomandare un coefficiente di rischio nominale corretto per il detrimento rivalutato, pari a $5 \cdot 10^{-4}$ per WLM ($14 \cdot 10^{-5}$ per mJ m^{-3}), che sostituisce il valore dell'ICRP 65 di $2,8 \cdot 10^{-4}$ per WLM ($8 \cdot 10^{-5}$ per mJ h m^{-3}). Gli studi epidemiologici e il rischio di cancro al polmone dalle esposizioni residenziali dimostrano un incremento statisticamente significativo per unità di esposizione sotto una concentrazione media annuale di 200 Bq m^{-3} . Le stime di rischio derivate dalle analisi combinate sono consistenti con quelle delle miniere e sufficientemente robuste da consentire che la protezione del pubblico sia ora basata sui livelli di concentrazione residenziale. Comunque per le esposizioni occupazionali sono richieste stime di dose per dimostrare accordo con limiti e vincoli. Le stime di dose permettono anche confronti tra varie sorgenti di esposizione del pubblico.

A differenza di quanto riportato nella ICRP 65, che calcolava le dosi da radon usando conversioni di dose derivate dagli studi epidemiologici, ora la proposta è di trattare il radon e i suoi discendenti come gli altri radionuclidi. Saranno perciò pubblicati i coefficienti di dose calcolati usando i modelli dosimetrici del sistema di protezione ICRP.



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

Reference Data for the Validation of Doses from Cosmic Radiation Exposure of Aircraft Crew

Gli equipaggi di volo sono esposti a elevati livelli di radiazione cosmica, di origine galattica e solare e secondaria, prodotta in atmosfera. L'ICRP ha raccomandato che l'esposizione del personale di volo sia inclusa nelle esposizioni professionali.

Il campo di radiazione presente in un aereo è in gran parte uniforme, le dosi sono generalmente predicibili, con l'eccezione di rari ma intensi eventi di particelle solari di alta energia. Non possono normalmente accadere eventi confrontabili con esposizioni non pianificate in altri posti di lavoro. L'approccio di routine alla stima delle dosi annuali del personale di volo è basato su valori calcolati di ratei di dosi efficaci insieme a informazioni ottenute dai registri di volo dello staff. Lo scopo del Report è perciò quello di fornire dati di riferimento derivati da misure con cui possano essere confrontati a fini di validazione i risultati dei metodi di routine di valutazione delle dosi annue basati su calcoli.

I valori di riferimento per i ratei di dose ambiente equivalente per esposizione a radiazione cosmica di origine galattica alle altezze di volo coprono il range di latitudini geomagnetiche di rilievo, per tre periodi di tempo diversi entro il ciclo solare 23, completato di recente. Si forniscono le relazioni tra dose ambiente equivalente e dose efficace. Il Report dovrebbe permettere una maggiore armonizzazione internazionale nelle stime di dose per gli equipaggi di volo, in termini appunto di dose efficace.



Doverosi aggiornamenti delle pubblicazioni NCRP, sono le segnalazioni dei **Report 163 e 164**.

Il primo, il **Report 163, Radiation Dose Reconstruction: Principles and Practice** tratta della valutazione retrospettiva di dose a gruppi di individui rappresentativi o identificabili o popolazioni in generale.

Il secondo, il **Report 164, Uncertainties in Internal Radiation Dose**, indaga l'attuale livello di conoscenza delle incertezze delle valutazioni di dose interna, che includono le incertezze nelle misure che vengono usate per sviluppare tali valutazioni, come proposte in un report NCRP (2007) pubblicato qualche anno fa.

Nel campo delle radiazioni non ionizzanti, segnaliamo infine il **Report 86 NCRP: Biological Effects and Exposure Criteria for Radiofrequency Electromagnetic Fields** il secondo di una serie che riguarda le radiazioni elettromagnetiche a radiofrequenza (RFEM), che costituisce uno sviluppo dell'interesse che l'NCRP nutre nel campo. Il primo Report, "**Radiofrequency Electromagnetic Fields – Properties, Quantities and Units. Biophysical Interaction, and Measurements**", fu pubblicato nel 1981. Il Report No. 86 presenta i risultati di una rivalutazione globale della letteratura disponibile sugli effetti biologici dei campi elettromagnetici a radiofrequenza. Comincia con una discussione degli studi degli effetti biologici a livello molecolare e continua su scale di interazione sempre più grandi, con effetti macromolecolari e cellulari, genetici, mutageni e carcinogenici. Si affrontano poi gli effetti sistemici come quelli legati alla riproduzione, crescita, sviluppo, ematopoiesi ed immunologia, endocrinologia, effetti cardiovascolari e cerebrovascolari, fino agli effetti sul sistema nervoso centrale e sulla sensorialità. Si forma così la base su cui collocare i criteri di esposizione, che specificano i "permissible levels", non solo per gli individui esposti per ragioni occupazionali ma per la popolazione in generale.

Point/Counterpoint: rubrica di Medical Physics

Rassegna a cura di Fabrizio Levrero

Servizio di Fisica Sanitaria

Azienda Ospedaliera Universitaria S. Martino - Genova

La pubblicazione su Medical Physics, organo ufficiale AAMP, della rubrica *Point/Counterpoint* è cominciata nel marzo del 1988 e non ha mai subito interruzioni, restando una delle pagine maggiormente lette della rivista. Per commemorarne i primi 10 anni di vita (che hanno coinciso con i primi 50 anni di esistenza dell'AAPM) il Comitato di Redazione ha deciso di pubblicare un compendio di tutti i dibattiti nella forma di un libro che può essere liberamente scaricato dalla rete e che porta il titolo di *"Controversies in Medical Physics"*. Il libro elettronico presenta collegamenti diretti ai riferimenti bibliografici che gli autori hanno inserito nel testo, che però possono essere fruiti soltanto dai lettori che hanno accesso alle versioni on-line delle riviste. I lavori sono presentati, anziché in ordine cronologico, raggruppati in capitoli che si riferiscono ai vari temi: Radioterapia Generale, Radioterapia Avanzata, Brachiterapia, *Imaging* generale, *Imaging* RX, Mammografia, Medicina Nucleare, Radioprotezione, Didattica, Affari Professionali.

Il testo è disponibile all'indirizzo web <http://www.aapm.org/pubs/books/PointCounterpointCompendium.pdf>

I Radioterapisti non dovrebbero avere l'obbligo di indossare dosimetri personali

Med. Phys. 37 (6), Giugno 2010

La maggior parte dei Radioterapisti lavora al di fuori delle sale di trattamento che sono pesantemente schermate. I loro dosimetri misurano spesso valori pari al fondo, tuttavia viene loro richiesto di indossarli, anche se qualcuno avanza l'ipotesi che potrebbero evitare di farlo.

Argomenta per l'opinione contraria RP King, Chief Physicist e RSO al Jeff Anderson Regional Medical Center di Meridian in Mississippi. Egli articola il suo intervento basandosi sull'evidenza che chi lavora in radiodiagnostica rischia di incorrere in numerosi micro-incidenti che comportano frequenti piccoli aumenti di dose, mentre chi lavora in radioterapia può incappare in pochissimi incidenti di grande entità. Si capisce che il valore radioprotezionistico del dosimetro nei due casi abbia valenze molto differenti: in radiodiagnostica permette una continua correzione delle abitudini o del carico di lavoro in modo da non rischiare superamenti dei limiti, mentre in radioterapia garantisce di poter riconoscere il grosso incidente che, se dovesse ripetersi perché non sono state prese le adeguate contromisure, potrebbe avere conseguenze importanti.

A favore di questo semplice enunciato scrive S Dube, Fisico al Queen of the Valley Medical Center di Napa in California, il quale premette che, malauguratamente, l'obbligo per i radioterapisti di indossare dosimetri individuali non vale in tutti gli stati dell'Unione. Il documento *Suggested State Regulations for Control of Radiation*, sviluppato dalla Conferenza dei Direttori del Radiation Control Program, afferma che il dosimetro personale deve essere

indossato dai lavoratori che hanno buone probabilità di superare il 10% del loro limite annuale o che debbano obbligatoriamente stazionare in presenza di livelli molto alti di radiazioni. I radioterapisti non rientrano in queste due categorie, pertanto la cosa operativamente più utile è misurare per almeno sei mesi la dosimetria ambientale, sia all'esterno che all'interno della sala di trattamento, in modo da poter stimare l'esposizione individuale sia in caso di normale attività che di permanenza accidentale nelle vicinanze del fascio di trattamento.

L'uso della dose efficace nelle procedure mediche è inappropriata

Med. Phys. 37 (7), Luglio 2010

La grandezza "dose efficace" venne originariamente introdotta per quantificare il detrimen- to stocastico potenziale (sia legato a neoplasie dell'individuo che a effetti ereditari) legato alle esposizioni altamente disomogenee nei lavoratori o nella popolazione. Non è stata pensata per esprimere la dose ricevuta dai pazienti che si sottopongono alla stessa indagine diagnostica durante esposizioni mediche, siano essi presi singolarmente, che come gruppo di persone.

Di questa opinione è C Borrás, già Direttrice del Radiological Health Program alla Pan American Health Organisation e attualmente Visiting Professor alla Federal University of Pernambuco a Recife in Brasile. Fu nel 1991, quando l'International Commission on Radiological Protection diede alle stampe la pubblicazione 60 per aggiornare la pubblicazione 26 del 1977, che il termine "equivalente di dose efficace" fu sostituito da "dose efficace", espressione che viene mantenuta anche nella pubblicazione 103

del 2007. Si tratta di una grandezza radiobiologica, che tiene conto dell'efficacia di basse dosi nei diversi organi; i fattori di peso da attribuire alle varie radiazioni e alla radiosensibilità dei diversi tessuti sono cambiati negli anni, ma il concetto di "dose efficace" resta invariato. La pubblicazione 105 del 2007 tuttavia introduce forti cautele, ricordando che la distribuzione in età dei lavoratori e della popolazione differisce da quella dei pazienti che si sottopongono a certe pratiche radiodiagnostiche e che pertanto i coefficienti calcolati per la prima classe di persone non possono essere applicati pedissequamente alla seconda. Cionostante, meno di un terzo delle citazioni per il termine "dose efficace" che possiamo trarre da PubMed per il 2008 si riferiscono alla radioprotezione dei lavoratori; le altre sono usate in radioprotezione dei pazienti!

Per il parere contrario interviene W Huda, Professore di Radiologia alla *Medical University of South Carolina* a Charleston. Gli effetti deterministici in radiodiagnostica sono molto rari: in pratica gli eritemi con eventuale ulcerazione da radiazioni si possono presentare in circa lo 0.01% delle procedure di radiologia interventistica. Il rischio preponderante per un paziente che effettui un'indagine diagnostica riguarda effetti stocastici (individuali o genetici). La dose efficace quantifica la quantità di radiazioni ed è direttamente correlata alla probabilità del rischio; la dose efficace può essere calcolata per qualunque tipo di esame diagnostico, ovvero radiografia, fluoroscopia, TC e medicina nucleare. La dose efficace costituisce un metodo semplice per confrontare le procedure: una TC del torace (5 mSv di dose efficace) utilizza una quantità di radiazioni 100 volte superiore a quella di un torace convenzionale (0.05 mSv di dose efficace). E' possibile anche tentare una conversione della dose efficace in termini di rischio: un irraggiamento omogeneo del corpo intero di 100 mGy (100 mSv di dose efficace) comporta un rischio di cancro di circa lo 0.7% in un uomo e di circa l'1% in una donna, entrambi di 30 anni. In conclusione: valutare l'impatto delle procedure radiodiagnostiche mediante la dose efficace, costituisce un metodo, magari imperfetto, a cui finora non esiste alternativa.

L'abilitazione all'esercizio della professione di Fisico Medico può diventare più efficiente attraverso la registrazione in un elenco piuttosto che con il rilascio di una licenza professionale

Med. Phys. 37 (8), Agosto 2010

L'AAPM si incarica di rilasciare la certificazione di idoneità all'esercizio della professione di Fisico Medico, in modo da garantire che solo individui qualificati possano praticare; per oltre dieci anni l'AAPM ha profuso sforzi per mettere in atto le procedure di rilascio di una licenza professionale, arrivando alla conclusione che forse sarebbe più efficiente pensare a una procedura di registrazione dei professionisti che hanno i titoli richiesti.

Sostiene la tesi del titolo DE Pfeiffer, *Medical Physicist e Radiation Safety Officer* al *Boulder Community Hospital* in Colorado. Egli solleva qualche dubbio sul fatto che assegnare delle credenziali possa elevare il livello della professione; la capacità di esercizio di una pratica viene dimostrata da: certificazione di un ente preposto, evidenza dello scopo della pratica stessa, aggiornamento continuo, adesione agli *standard* della pratica (etici e comportamentali), procedura di revoca della possibilità di esercizio. Tutto questo non necessita di un processo di rilascio di una licenza ma più semplicemente di un elenco nominativo.

JP Masten si è laureato in legge all'Università del South Dakota nel 1976, ha cominciato a lavorare in *Radiological Physics* al *Medical X-Ray Center* di Sioux Falls sempre nel South Dakota alla fine degli anni '90, ha conseguito un *Master of Science* nella materia e attualmente ne è il Direttore! Dal suo punto di vista (che non si può non pensare autorevole, vista la rara combinazione di titoli e il suo particolare *curriculum...*) egli considera una licenza professionale quale unica garanzia da parte di un monopolio che un individuo possa operare in ottemperanza al monopolio stesso e non considera conveniente abdicare a questo valore solo sulla base di una forma di risparmio.

IL TORNEO DI TENNIS

In una grande città è stato organizzato un torneo di tennis; gli iscritti sono 990. Il direttore del torneo, considerato l'elevato numero di partecipanti, decide di introdurre alcune regole tra le quali vi è quella dell'eliminazione diretta ovvero per ogni incontro (disputato sempre con due giocatori) colui il quale risulta sconfitto è fuori dal torneo.

Per poter elaborare il calendario del torneo, il direttore è interessato a conoscere quale sia il numero di incontri da dover disputare per poter premiare il vincitore.



SOLUZIONE AL GIOCO "IL TECNICO SMART"

(Pubblicato sul Notiziario N. 3-2010, pag. 193)

La soluzione proposta consente di etichettare i 120 fili percorrendo solo 2km.

Ad una cabina di scambio il tecnico prende un filo e gli attribuisce la lettera A, unisce elettricamente due fili (diversi da quello in A) e attribuisce al gruppo la lettera B, unisce elettricamente tre fili (diversi da quelli in A e B) e attribuisce al gruppo la lettera C, e così via fino ad arrivare ad un gruppo individuato dalla lettera O e che è formato da 15 fili elettricamente uniti. (Le lettere utilizzate sono A,B,C,D,E,F,G,H,I,J,K,L,M,N,O).

Il tecnico si reca all'altra cabina di scambio. Utilizzando la batteria e la lampada riesce a ricostruire i gruppi da A fino ad O che ha costituito; infatti:

- vi è un solo filo che non consente di accendere la lampada in nessun caso: è il filo A;
- vi è un solo filo che consente di accendere la lampada con un solo altro filo tra quelli rimasti: i due fili fanno parte del gruppo B;
- vi è un solo filo che consente di accendere la lampada con due soli altri fili tra quelli rimasti: i tre fili fanno parte del gruppo C;
- e così via fino al gruppo O.

Adesso il tecnico prende un filo da ogni gruppo, li unisce elettricamente ed attribuisce loro il numero 15; si avrà dunque un gruppo di 15 fili che avranno numerazione A15, B15, C15N15, O15.

Il gruppo A è vuoto, dunque il tecnico prende un filo da ogni gruppo rimasto, li unisce elettricamente ed attribuisce loro il numero 14; si avrà dunque un gruppo di 14 fili che avranno numerazione B14, C14, . . . N14, O14.

Il gruppo B è vuoto, dunque il tecnico prende un filo da ogni gruppo rimasto, li unisce elettricamente ed attribuisce loro il numero 13; si avrà dunque un gruppo di 13 fili che avranno numerazione C13, D13, . . . N13, O13.

E così via fino ad avere un unico filo con numerazione O1.

Il tecnico ritorna alla prima cabina di scambio e procede ordinatamente come segue:

- l'unico filo etichettato con A è rinominato A15;
- dei due fili appartenenti al gruppo B quello che consente il funzionamento della lampada tramite il filo A15 lo si etichetta B15, il rimanente B14;
- dei tre fili appartenenti al gruppo C quello che consente il funzionamento della lampada tramite i fili sia A15 che B15 lo si etichetta C15; quello che consente il funzionamento della lampada tramite il filo B14 lo si etichetta C14, il rimanente C13;
- dei quattro fili che appartengono al gruppo D quello che consente il funzionamento della lampada tramite i fili sia A15 che B15 che C15 lo si etichetta D15; quello che consente il funzionamento della lampada tramite i fili B14 e C14 lo si etichetta D14; quello che consente il funzionamento della lampada con C13 lo si etichetta D13, il rimanente D12;
- e così via fino ad arrivare ad O1.



Sistema di frazionamento automatico

Mod. NMC-μ

Il sistema di frazionamento automatico Mod. NMC-μ è un sistema schermato a flusso laminare verticale progettato appositamente per la preparazione automatica di dosi per la diagnostica PET e per il frazionamento di dosi di radioisotopi della medicina nucleare convenzionale, in accordo con le procedure cGMP.

Il sistema di frazionamento automatico Mod. NMC-μ risulta una soluzione economica, versatile e tecnologicamente avanzata, per qualsiasi necessità nella dispensazione di prodotti radiofarmaceutici in PET e in medicina nucleare. Questo sistema è composto da:

► **Cella di manipolazione Med. Nucleare e PET Mod. NMC 30/DDS-VF** (foto 1)

Schermatura	Versione "Light"	Versione "Heavy"
- Schermatura Pb su tutti i lati: 30 mm Pb	- Schermatura Pb su tutti i lati: 50 mm Pb	- Schermatura Pb su tutti i lati: 50 mm Pb
- Finestra: 30 mm Pb Eq	- Finestra: 50 mm Pb Eq	- Finestra: 50 mm Pb Eq
- Area calibratore: 50 mm Pb	- Area calibratore: 50 mm Pb	- Area calibratore: 50 mm Pb
- Peso totale: 3000 Kg	- Peso totale: 4000 Kg	- Peso totale: 4000 Kg

Certificazioni

- U.S. Federal Standard 209E Classe 100 (M 3.5) (contaminazione particellare dell'aria)
- EEC GMP III ED. Classe "A" (contaminazione particellare dell'aria)
- ISO 14644-3 e NSF 49 (flusso laminare)

Dimensioni

Esterne: Larghezza: 1000 mm / Profondità: 850 mm / Altezza: 2480 mm
 Interne (utili): Larghezza: 740 mm / Profondità: 585 mm / Altezza: 730 mm

► **Nuova unità di frazionamento automatico delle dosi microDDS-A** (patent pending) (foto 2)

- Accuratezza in volume: $\sigma < 8 \mu\text{l}$
- Tempo medio di preparazione (per siringa): < 60 sec.

Esempi di accuratezza sull'attività in condizioni operative tipiche di una Radiofarmacia (Fine della sintesi: 120 mCi/mL - Siringa da 10 mCi e 30 mCi/mL - Siringa da 10 mCi):

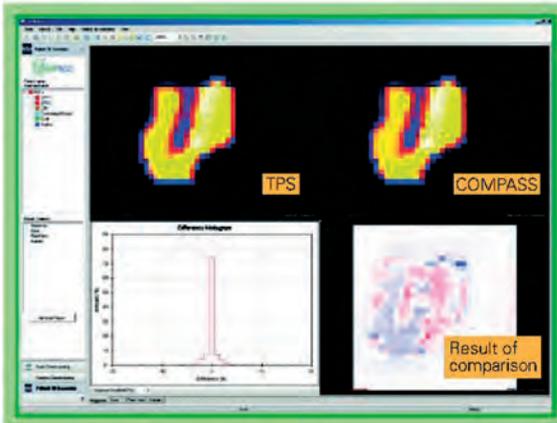
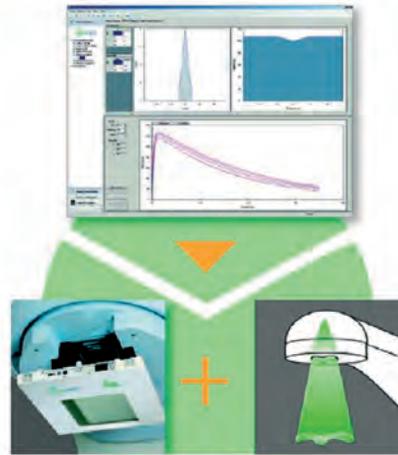
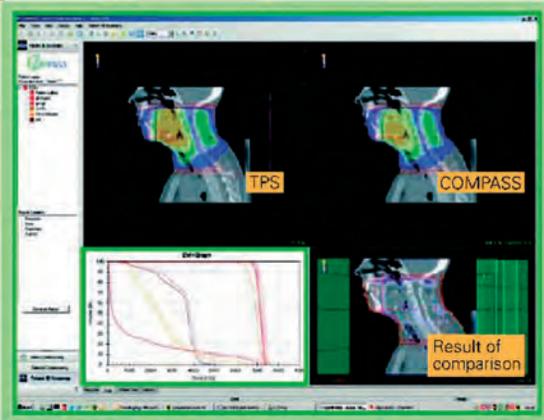
Concentrazione EOS	120	mCi/mL
Attività richiesta in siringa	10	mCi (i.e. 0,083 mL)
Accuratezza	9,6	%
Concentrazione EOS	30	mCi/mL
Attività richiesta in siringa	10	mCi (i.e. 0,33 mL)
Accuratezza	2,4	%

- Conformità all'FDA 21 CFR part.11
- Moduli: database pazienti, gestione calibratore di dose, misura residuo, statistiche, veloce e facile inserimento dati del paziente, archivio database delle dosi facilmente scaricabile on-line.



COMPASS

Your guide to next generation monitoring and verification



- Determinazione della distribuzione di dose durante il trattamento radioterapico del paziente (misura della mappa di fluenza 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

Appunti di viaggio ...

Abbiamo ricevuto da Ferdinando Guallini della ditta El.Se. srl le foto che qui pubblichiamo relative a una recente visita alle Terme di Ischia.

Digitando le parole “terme radioattive” su un qualsiasi motore di ricerca di Internet, risultano numerosi centri termali in Italia che offrono terapie a base di acque minerali radioattive contenenti i seguenti elementi: radon, radio, attinio, uranio e torio.

Il radon è l'elemento presente in quantità maggiore nelle acque radioattive e, secondo alcuni, conferisce alle acque una proprietà terapeutica, in quanto viene facilmente assorbito dalle mucose della cute, del sistema respiratorio e dell'apparato digerente e viene eliminato con la stessa facilità.



Tuttavia, sebbene “le acque radioattive possono essere considerate un esempio di come un problema possa essere trasformato in una risorsa per il nostro benessere”, quella parola desta sempre un certo timore (cfr. prima foto in alto).

Inoltre si ritiene che la quantità di radiazioni assorbita sia infinitesima e quindi praticamente esente da rischi reali e comunque non significativamente superiori all'esposizione naturale.





Tema Sinergie e PTW, protagonisti in Radioterapia presentano

PTW DAVID verifiche dosimetriche IMRT in vivo

- ▶ **Monitoraggio della dose** erogata al paziente (in accordo a EURATOM 97/43) e verifica del MLC durante il trattamento IMRT (step & shoot oppure dinamico);
- ▶ **registrazione, analisi e documentazione** completa di ciascuna seduta di trattamento, senza aumentarne la durata;
- ▶ **tecnologia wireless** (Bluetooth per la trasmissione dati, alimentazione tramite accumulatori Ni-MH ricaricabili);
- ▶ **innovativa tecnologia MIC** (Multiwire Ion Chamber technology) e disponibilità totale del campo luminoso anche quando PTW DAVID è inserito nell'accessory tray (camera otticamente trasparente);
- ▶ **specifico per ciascun modello** MLC ELEKTA, SIEMENS, VARIAN in commercio.

Per maggiori informazioni, il personale specializzato TEMA SINERGIE è a Vostra disposizione.

Individuazione e azione di contenimento del Radon in miniera

Giuseppe Scielzo¹, Maurizio Coggiola², Sara Bonatto³

¹ASO CTO M. Adelaide - Torino

²DPT Traumatologia, Ortopedia e Medicina del Lavoro Università di Torino

³RSPP Luzenac Val Chisone SpA

INTRODUZIONE

La società Luzenac Val Chisone SPA è titolare di una concessione per minerali di talco in Val Germanasca (a circa 50 km da Torino). Il talco è un silicato idrato di magnesio (formula $3MgO \cdot 4SiO_2 \cdot H_2O$), di origine metamorfica, le cui caratteristiche di lamellarità e bianchezza che lo contraddistinguono, lo rendono adatto per applicazioni pregiate quali, in particolare, la cosmetica e la farmaceutica. Il giacimento è costituito da rocce contenenti talco, carbonato di calcio e silice, mentre le rocce incassanti sono costituite prevalentemente da micascisti, gneiss e marmi.

L'estrazione del minerale avviene in una miniera in sotterraneo.

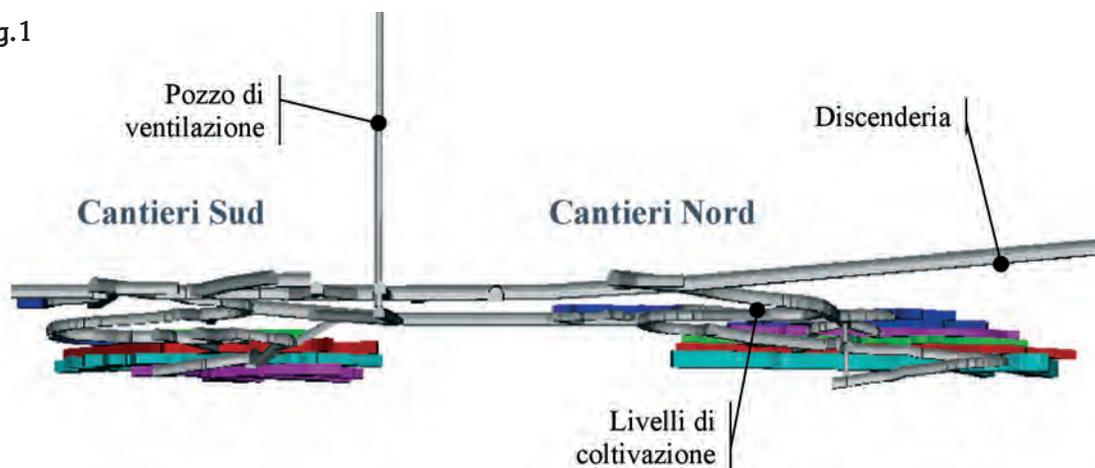
Al giacimento si accede tramite una galleria orizzontale, lunga circa 2 km, avente anche la funzione di condotto di aereazione.

Da essa si dipartono altre due gallerie, chiamate "rampe" di accesso ai settori di coltivazione di Nord e di Sud.

L'estrazione del minerale avviene usando il metodo per fette orizzontali discendenti e ripiena cementata. L'abbattimento della si ottiene tramite esplosivo ed i mezzi impiegati per le varie fasi operative sono principalmente diesel (es. pale gommate). Una volta abbattuto il minerale, occorre mettere in opera appositi sostegni in legno o in metallo, per garantire la stabilità dei vuoti, prima che vengano ripienati con il cemento (Fig.1).

Trattandosi di ambiente sotterraneo, con presenza d'acqua sia naturalmente percolante attraverso le fratture della roccia, sia portata dall'esterno per scopi industriali (abbattimento polveri), il radon è naturalmente presente.

Fig.1



COS'E' IL RADON

Il Radon è un gas radioattivo naturale, incolore, estremamente volatile, presente nelle rocce, nei terreni e nei materiali da costruzione; decadendo emette radiazioni ionizzanti di tipo alfa. Nei luoghi chiusi si concentra e, qualora respirato attraverso il pulvi-

scolo dell'aria, può interagire con le cellule broncopulmonari.

L'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro dell'OMS ha classificato il Radon tra le sostanze cancerogene di gruppo 1, ossia a più alta cancerogenicità.

Il radon è un elemento radioattivo natura-

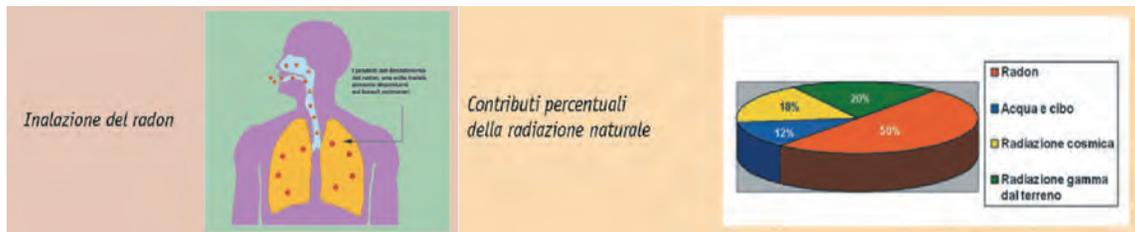
le appartenente alla classe dei gas nobili. I due principali sono il ^{222}Rn (chiamato generalmente “Radon”, appartenente alla serie del ^{238}U e maggiormente diffuso negli ambienti chiusi) e il ^{220}Rn (chiamato “Toron” ed appartenente alla serie del ^{232}Th). Ogni isotopo del radon viene prodotto dal decadimento alfa di un isotopo del Radio, e decade alfa a sua volta.

La presenza nell’ambiente dei vari isotopi aumenta con la vita media e l’abbondanza dei capostipite delle serie a cui appartengono. Il capostipite del Toron, il ^{232}Th , è presente in natura in quantità simile a quella del ^{238}U capostipite del Radon. Il tempo di dimezzamento del Toron (pari a 55 secondi) è molto più breve di quello del Radon (pari a 3,82 giorni). Di conseguenza il Toron si può spostare a distanze dalla sorgente più piccole rispetto al Radon cosicché la sua concen-

trazione negli ambienti chiusi è attribuibile solo ai materiali da costruzione delle pareti, mentre il Radon può provenire anche dal suolo che di solito è la sua sorgente principale. Il Radon essendo un radionuclide instabile si disintegra in prodotti di decadimento a breve emivita prima di trasformarsi in elementi stabili come p.es. il Piombo. Sono proprio questi prodotti di decadimento a breve emivita i responsabili della maggior parte dei rischi per inalazione attraverso l’emissione di particelle alfa.

Questi prodotti sono normalmente sospesi nell’aria che respiriamo ma il rischio è molto basso quando si è all’aperto dove la loro concentrazione è minore. L’aria degli ambienti chiusi contribuisce a più del 50% della cosiddetta radiazione di fondo naturale.

Nelle miniere e nelle gallerie si accumula in concentrazioni pericolose per la salute.



NORMATIVA

Il 31 agosto 2000 è stato pubblicato sul Supplemento Ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 204 il testo del D. Lgs. 26 maggio 2000 n. 241 “Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori

contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti”. Il decreto affronta il problema del radon e individua alcune attività lavorative in cui vi è l’obbligo di effettuare le misure e fissa i “livelli di azione” espressi in termini di “concentrazione media annuale”. Negli schemi 1 e 2 vengono indicati gli adempimenti previsti per le attività lavorative.

D. Lgs. 230/95 modificato D. Lgs. 241/00

Capo III art. 5

Esposizioni da attività lavorative con particolari sorgenti naturali di radiazioni

Art. 10-bis

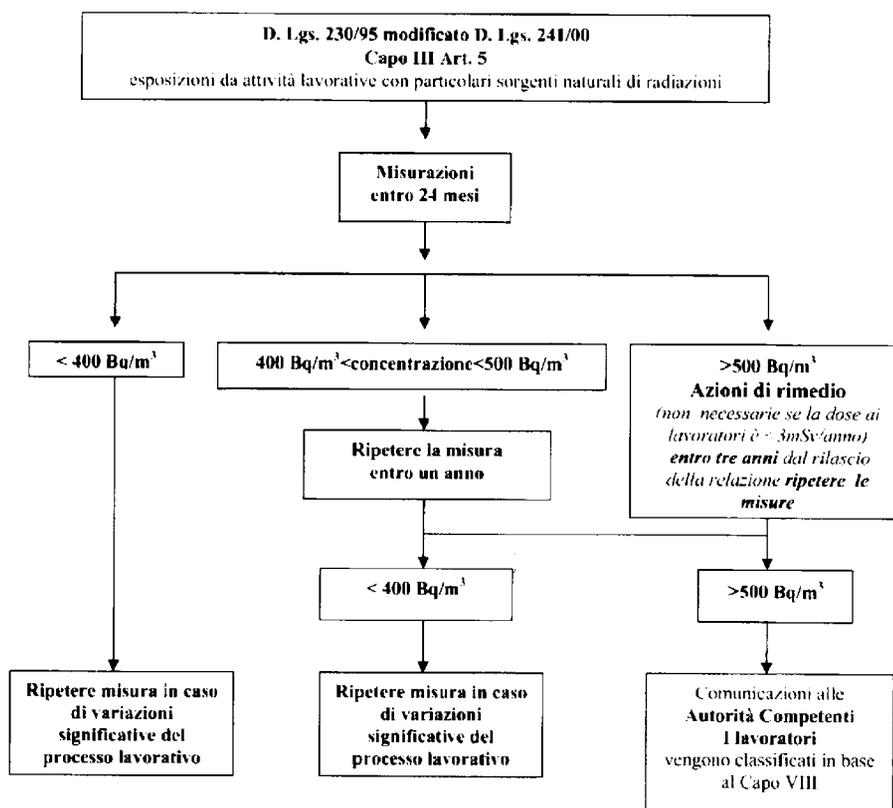
Campo di applicazione

- attività lavorative durante le quali i lavoratori ed eventualmente persone del pubblico sono esposti a prodotti di decadimento del radon e del toron o a radiazioni gamma o ad ogni altra esposizione in particolari luoghi di lavoro quali tunnel, sottovie, catacombe, grotte e, comunque, in tutti i luoghi di lavoro sotterranei;
- attività lavorative durante le quali i lavoratori ed eventualmente persone del pubblico sono esposti a prodotti di decadimento del radon e del toron o a radiazioni gamma o ad ogni altra esposizione in particolari luoghi di lavoro diversi da quelli di cui alla lettera a) in zone ben individuate o con caratteristiche determinate;

Art. 10-ter

Obblighi dell’esercente

Per le misurazioni previste dal comma 1 e 2, l’esercente si avvale di organismi riconosciuti ai sensi dell’art. 107, comma 3, o, nelle more dei riconoscimenti, di organismi idoneamente attrezzati, che rilasciano una relazione tecnica contenente il risultato delle misurazioni.



MISURA DEL RADON

In tabella 1 riportiamo i principali tipi di strumenti e metodi di misura del Radon.

In genere si utilizzano rilevatori passivi lasciati in sede per alcuni mesi al fine di tener conto delle fluttuazioni nei valori di concentrazione da un giorno all'altro e da una stagione all'altra.

A partire dalla fine degli anni '80, si sono eseguite campagne di misurazione del Radon inizialmente per identificare il quantitativo di minerali radioattivi presenti nella roccia e successivamente in aria. Dalla metà degli anni '90, le misurazioni del gas sono state condotte con metodi diversi.

1. Misurazione puntuale di energia alpha potenziale (espressa in J/m³) con strumento MEAP. Il MEAP III utilizzato misura energia alpha potenziale in un volume d'aria noto basandosi sul metodo di Rolle (metodo che semplifica i calcoli necessari per ottenere l'equilibrio radioattivo fra il Radon e i suoi figli a vita breve)

2. Misure con dosimetri a diffusione passiva della National Radiological Protection

Tabella 1

Metodo di campionamento	Tipo di strumento	Metodo di misura	Limite di rivelazione
Istantaneo	Cella a scintillazione	Conteggio alfa con scintillatori	3,7 Bq/m ³
	Camera a ionizzazione	Conteggio impulsi di corrente	3,7 Bq/m ³
Istantaneo e continuo	Metodo dei due filtri	Decadimento radon e raccolta figli su secondo filtro	1 Bq/m ³
Continuo	Monitorare attivo	Conteggio alfa con rivelatori a stato solido	3,7 Bq/m ³
	Monitorare attivo a diffusione/aspirazione	Conteggio alfa con scintillatori	3,7 Bq/m ³ (per 60 minuti di esposizione)
A integrazione	Monitorare passivo a tracce nucleari	Conteggio delle tracce alfa in sostanze plastiche	18,5 Bq/m ³ (per 30 giorni di esposizione)
	Monitorare passivo a carbone attivo	Adsorbimento del radon sul carbone e conteggio gamma	10 Bq/m ³
	Monitorare passivo a termoluminescenza	Diffusione del radon in volume sensibile con campo e.s	1 Bq/m ³

Board (NRPB) collocati in varie zone della miniera a cadenza mensile in diversi periodi dell'anno.

3. Dosimetri a tracce LR 115 forniti dall'ARPA di Ivrea in dotazione al personale operante in miniera durante il turno di lavoro per circa due mesi nelle campagne 1997-2001. I valori riscontrati con questo sistema si sono rivelati non essere molto attendibili anche a causa delle sollecitazioni a cui venivano sottoposti, nonché i danneggiamenti subiti durante l'espletamento di attività manuali.

Attualmente si effettuano le seguenti misure:

- Misure ambientali puntuali con strumento MEAP III
- Misure ambientali con dosimetri forniti dall'ARPA di Ivrea con cadenza quadrimestrale

Si è scelto di effettuare misure ambientali e non personali in quanto i dosimetri testati a questo scopo risultano essere troppo delicati per un ambiente severo come il sotterraneo in cui il personale effettua attività manuali (fig. 2 e fig. 3).

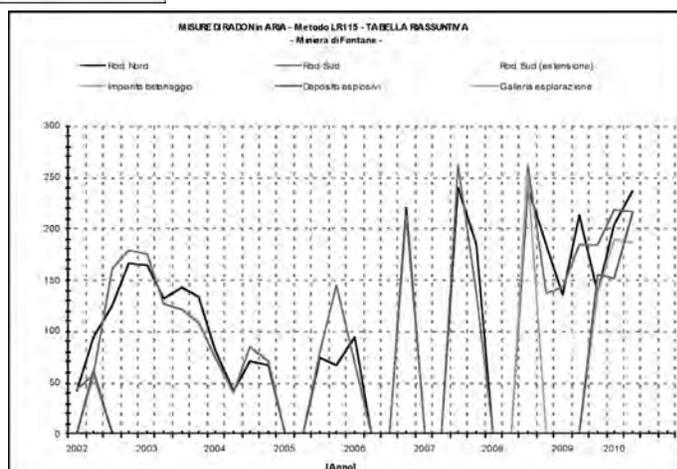
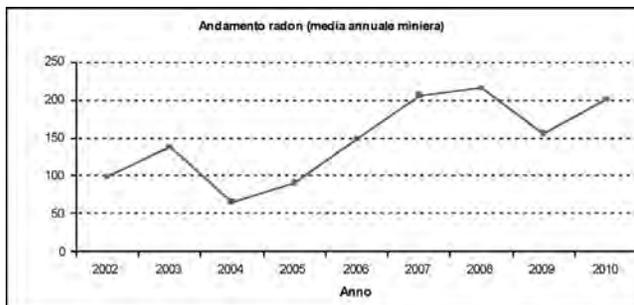
Fig. 2



Fig. 3



Nei grafici sotto riportati visualizziamo gli andamenti delle concentrazioni di Radon negli anni di monitoraggio.



CONTROLLO DELLA VENTILAZIONE

L'aria necessaria al personale, è garantita attraverso il circuito di ventilazione illustrato nella fig.4. L'aria fresca entra dalla galleria principale, percorre le rampe fino ai cantieri di coltivazione ed esce da un pozzo verticale, di 270 m di altezza, comunicante con la superficie. Questa struttura ha anche funzione di via di evacuazione in caso di emergenza.

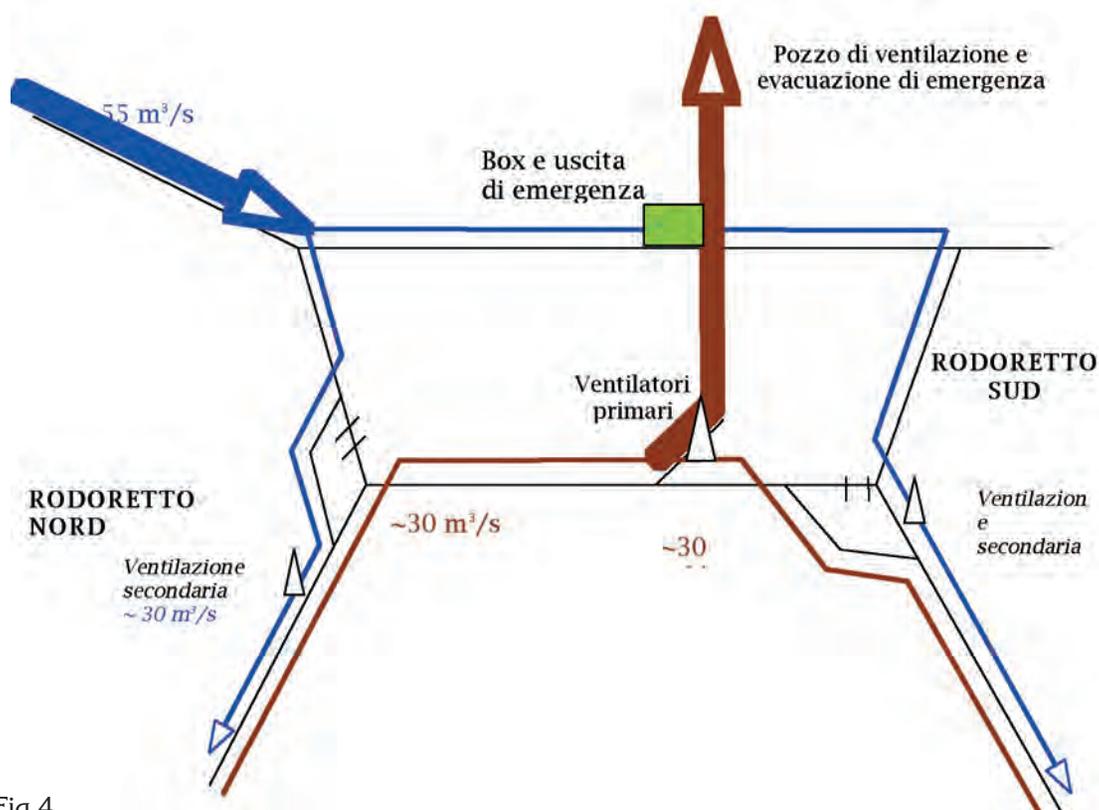


Fig.4

La ventilazione della miniera è di tipo forzato con due ventilatori assiali disposti in parallelo alla base del pozzo di ventilazione. Entrambi i ventilatori hanno doppia ventola e doppi motori elettrici, con portata per ciascun ventilatore di circa 25-30 m³/s. I ventilatori assicurano una portata totale di circa 30-60 m³/s d'aria fresca entrante dall'imboccatura a quota 1018 m.

La ventilazione principale è stata programmata automaticamente, in modo tale da essere funzionante durante la presenza del personale in sottoterraneo, spegnersi durante i periodi di sospensione dell'attività lavorativa e riaccendersi almeno due ore prima dell'inizio del primo turno lavorativo.

La ventilazione secondaria è garantita da alcuni ventilatori assiali aspiranti-prementi posti lungo le rampe di coltivazione (uno a Nord e due a Sud), ed hanno portata ciascuno di circa 4,0 m³/s. Ogni ventilatore secondario convoglia ai cantieri l'aria della rampa,

attraverso aerotubi flessibili spiralati fissati alle pareti delle gallerie.

In base allo sviluppo della miniera e quindi delle esigenze che si presentano, il circuito di ventilazione viene modificato con porte specifiche e fornelli.

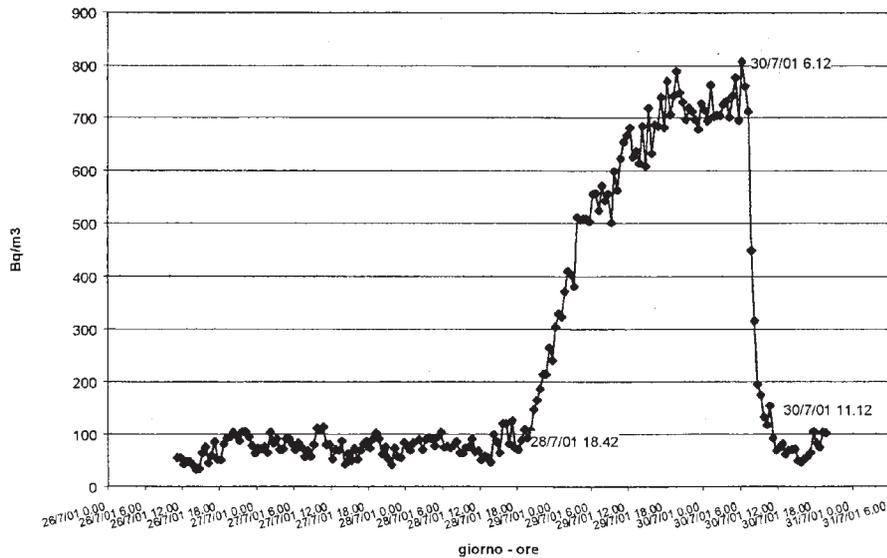
La ventilazione artificiale gioca un ruolo fondamentale nella riduzione del Radon nelle gallerie. Ciò risulta anche dal grafico di fig. 5 ottenuto monitorando in continuo la concentrazione del Radon nella miniera Rodoretto. La ventilazione principale veniva accesa il lunedì mattina alle ore 6.10 e spenta la sera di sabato alle ore 20.00. La ventilazione secondaria rimaneva attiva anche durante la fine settimana.

Dall'andamento del grafico è ben visibile l'aumento della concentrazione di attività Radon nella galleria dopo lo spegnimento della ventilazione principale. I valori di Radon scendono nuovamente circa 5 ore dopo l'avviamento della ventilazione. La media dei

valori di Radon misurati in continuo quando la ventilazione principale e secondaria della miniera sono in funzione si aggira intorno ai 100 Bq/m³.

I valori salgono piuttosto velocemente allora spegnimento del sistema di ventilazione raggiungendo un valore medio pari a 900 Bq/m³.

Fig. 5



SORVEGLIANZA SANITARIA

Il radon è classificato come cancerogeno accertato per l'uomo. Rimane tuttora di interesse meglio comprendere i reali effetti delle basse esposizioni e di quanto possa pesare il fattore durata dell'esposizione.

Diversi studi di mortalità sono stati condotti in coorti di minatori.

I risultati osservati confermano la possibilità che il radon agisca come fattore di rischio per il tumore del polmone nelle attività estrattive in sottosuolo. Tuttavia l'entità e la significatività dei rischi osservati variano da studio a studio e da miniera a miniera (Beir 1999, Lubin 1995, Radford 1984, Jonsson 2011).

Le miniere di talco della Val Germanasca sono operative dalla fine del 1800. Attualmente gli addetti ad attività in sottosuolo sono 40 mentre negli anni 70-80 il numero di minatori era di 150.

L'attività di estrazione talco avviene in galleria e sino ad oggi sono state aperti e mantenuti operativi sino al termine dello sfruttamento del giacimento 7 siti in aree tra loro prossime e peraltro con le stesse caratteristiche geologiche.

Sul gruppo di lavoratori del talco della Val Germanasca sono stati condotti tre studi epidemiologici di mortalità (Rubino 1976, Rubino 1979, Coggiola 2003). Gli studi hanno escluso nella coorte di minatori la presenza di un eccesso di rischio per tumore del polmone mentre hanno evidenziato un eccesso di rischio per tumori alcol e fumo correlati (tumori del cavo orale e gastrointestinali).

Tutti i lavoratori inclusi nella coorte avevano lavorato almeno 1 anno in sottosuolo. Nel complesso i tre studi analizzano un periodo temporale piuttosto ampio che va dal 1946 al 1995 con una coorte composta da 1.795 lavoratori di sesso maschile. Si sottolinea la presenza di esposizioni concomitanti: silice, talco e dal 1992 emissioni diesel. La sorveglianza sanitaria condotta annualmente a partite dal 1991 non ha al momento evidenziato nuovi casi di tumore polmonare nel gruppo di lavoratori attualmente forza. La sorveglianza sanitaria prevede l'esecuzione di radiografie del torace biennali o triennali in funzione dell'entità dell'esposizione a talco e silice.

Considerando la negatività degli studi citati rispetto al tumore polmonare a fronte di una potenziale indubbia esposizione a radon,

è apparso di estremo interesse provare a confrontare i risultati degli studi epidemiologici e della sorveglianza sanitaria con lo storico dei dati relativi alle misure di esposizione a radon e valutare quanto siano stati efficaci le misure adottate per ridurre e contenere il rischio di esposizione ad un agente cancerogeno noto per il polmone come il radon.

CONCLUSIONI

Il controllo del Radon nella miniera della Luzenac è da considerarsi più che soddisfacente. Le misure di radioattività effettuate hanno, infatti, evidenziato l'efficacia del sistema di ventilazione introdotto come metodo di contenimento del Radon.

L'individuazione della concentrazione di polveri ed umidità nella dinamica evoluzione morfologica dei luoghi di estrazione (apertura e chiusura filoni) coniugata con un'attenta formazione del personale permette la localizzazione di dosimetri ambientali in modo efficace. Dalle concentrazioni rilevate non si è mai superato il limite di attenzione (400 Bq/m³).

BIBLIOGRAFIA

- G. Scielzo, S. Bresciani, M. Coggiola, M. Magone, E. Chiaberto *Individuazione e dosimetria del radon gas presso i presidi operativi del gruppo SANPAOLOIMI* Notiziario di radioprotezione dell'Esperto Qualificato 2007
- Bochicchio F., Campos Venuti G., Nuccetelli G., Piermattei S., Risica S., Tommasino L., Torri G. *Results of the National Survey on radon indoors in all the 21 Italia Regions.* Workshop "Radon in the living environment – 1999
- Cucchi G. *L'Esperto qualificato in radioprotezione nei decreti sulla radioattività naturale e sulla protezione del paziente* Notiziario di radioprotezione dell'ANPEQ – 2000
- Beir VI . *Health effects of exposure to radon.* Washington, DC: National Academy Press, 1999
- Lubin JH, Boice JD Jr, Edling C, et al. *Lung cancer in radon-exposed miners and estimation of risk from radon exposure.* J. Nat. Cancer Inst. 1995, 87: 817-27
- Radford EP, Renard KG. *Lung cancer in Swedish iron miners exposed to low dose of radon daughters.* N. Engl. J. Med. 1984; 310: 1485-94
- Jonsson H, Bergdahl IA, Akerblom G et al. *Lung cancer risk and radon exposure in a cohort of iron miners in Malmberget, Sweden.* Occ. Environ. Med. 2010 67:519-25
- Rubino GF, Scansetti G, Piolatto G, Romano C. *Mortality study of talc millers and miners.* J. Occup. Med. 1976 Mar; 18 (3) : 187-93
- Coggiola M, Bosio D, Pira E, Piolatto PG et al. *An update of a mortality study of talc miners and millers in Italy.* Am J Ind Med 2003 Jul; 44(1): 63-69

Eccellenza e Tradizione in:



Medicina Nucleare

- Schermature varie
- Rilevatori di radiazioni/contaminazione
- Area Monitor
- Celle di manipolazione



Accessori amagnetici

In alluminio, plastica,
Acciaio Inox.

- Barelle, sedie, estintori, cuffie, sgabelli, armadi, carrelli multiuso, tavoli



Schermature antix fisse e mobili di ogni tipo

- Cristalli Anti-X per Pet
- Porte motorizzate
- Soluzioni personalizzate

Radioprotezione

- Grembiuli, occhiali, guanti Anti-X
- Telini radioprotettivi, protezioni genitali

Commissioning di un sistema CT doppio tubo Siemens Definition Flash

Ortenzia Ornella, Ghetti Caterina, Serreli Giulio

Servizio di Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Introduzione

Un sistema *dual source* CT (DSCT) della Siemens Healthcare, denominato Somatom Definition Flash, è stato installato recentemente presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Tale *scanner* è dotato di due sistemi indipendenti tubo-rivelatore, montati su un supporto rotante all'interno del *gantry* ad un'angolazione di 95°, che coprono rispettivamente un FOV di 50 cm e di 34 cm. Ciascun banco di rivelazione è costituito da 64x0,6 mm detettori che, con il sistema di doppio campionamento (*z-flying focal spot*), garantisce l'acquisizione di un set di 128 fette da 0,6 mm. I tempi di rotazione del tubo radiogeno variano da 1 secondo fino a 0,28 secondi, assicurando una risoluzione temporale che permette di acquisire immagini di pazienti con alta frequenza cardiaca (>65 bpm) senza somministrazione di beta-blocanti e di effettuare esami pediatrici in tempi molto ridotti.

Tutti i protocolli clinici di acquisizione presenti sulla *workstation* dedicata prevedono l'utilizzo di una singola sorgente (*Single Source-SS*) o alternativamente, per specifici protocolli inclusi quelli denominati *FLASH*, l'uso della doppia sorgente (*Dual Source-DS*).

I protocolli *FLASH*, principale caratteristica di questa apparecchiatura, sono caratterizzati da un *pitch* elevato (fino a 3,2) dovuto ad un rapido avanzamento del lettino e ad una velocità di rotazione del tubo radiogeno pari a 0,28 s.

Nei protocolli *SS* viene utilizzato esclusivamente il tubo principale, tale configurazione sarà indicata come TUBO A; l'uso combinato delle due sorgenti nei protocolli *DS* e nei protocolli *FLASH* sarà indicato come configurazione TUBO A+B.

Per testare la singola sorgente secondaria (TUBO B) è stato necessario utilizzare la modalità "service", poiché non sono presenti protocolli clinici che impiegano tale configurazione.

Un interessante sviluppo tecnologico di questa apparecchiatura è rappresentato dalla capacità del sistema di acquisire contemporaneamente immagini con fasci radianti di differente energia (tecnica *dual energy DE*) ottenuti impostando valori di tensione diversi per i due tubi radiogeni. Tale metodica permette di separare materiali che hanno una densità simile in un'unica acquisizione trovando molteplici applicazioni cliniche.

Materiali e Metodi:

1. Misure dosimetriche

I test dosimetrici sono stati effettuati in aria e in fantocci di PMMA del tipo testa e del tipo corpo, valutando rispettivamente il nCTDI_w e il nCTDI_{air}.

I valori di CTDI sono stati ottenuti utilizzando una camera a ionizzazione a matita (Victoreen 6000-100) connessa con un multimetro Victoreen Nero MAX.

Per uno spessore dello strato pari a 10 mm sono stati misurati i valori di nCTDI_w e nCTDI_{air} per varie combinazioni possibili di kV (da 80 a 140), mentre per uno spessore di 38,4 mm collimato 64x0,6 mm, i valori di nCTDI_w e nCTDI_{air} sono stati valutati a 120 kV. Tutte le misure sono state effettuate in modalità *service* abilitando il TUBO A e quindi ripetute nella configurazione TUBO B.

È stato, inoltre, valutato il nCTDI_{air} per diverse collimazioni a 120 kV rispettivamente per le configurazioni: TUBO A, TUBO B e TUBO A+B.

Un'ulteriore prova è stata condotta al fine di verificare il corretto funzionamento della modalità *XCARE*, presente in alcuni protocolli, che permette di proteggere gli organi più sensibili (mammelle, tiroide, cristallino) durante l'esecuzione dell'esame senza inficiare la qualità dell'esame stesso. Il sistema, infatti, è in grado di modulare l'erogazione dei raggi x durante la fase di rotazione in modo tale da ridurre la dose quando il tubo è rivolto frontalmente al paziente in corrispon-

denza di regioni anatomiche particolarmente radiosensibili mantenendo inalterata la dose globale erogata.

Tale verifica è stata effettuata confrontando i valori di dose in diverse posizioni del fantoccio corpo per un protocollo *SS Thorax Routine* e per un protocollo *SS Thorax XCARE*, entrambi di tipo elicoidali impiegando gli stessi parametri di acquisizione.

Per concludere il capitolo relativo ai test dosimetrici è stata valutata l'efficienza geometrica E_g del sistema.

Lo spessore dello strato realmente irradiato è stato valutato esponendo una serie di *gafchromic XR QA2* poste in aria all'isocentro e misurando l'*FWHM* del profilo di dose.

Il valore di E_g è stato calcolato per diverse collimazioni tenendo presente che alla medesima larghezza nominale di irradiazione possono corrispondere valori di E_g diversi visto che vengono attivate differenti combinazioni dimensione rivelatore-canali attivi.

2. Parametri di qualità dell'immagini

Una modalità proposta dalla ditta costruttrice per stimare l'uniformità e il rumore delle immagini prevede l'esecuzione in modalità dedicata *QA* di un protocollo di acquisizione e di elaborazione automatico su un inserto d'acqua di un fantoccio dedicato. Tale valutazione viene ripetuta nella configurazione TUBO A e TUBO B.

La misura dell'uniformità e del rumore è stata anche ripetuta in modalità clinica utilizzando un fantoccio cilindrico pieno d'acqua con un diametro di 30 cm. Una prima valutazione, al fine di stimare un eventuale deterioramento del segnale sulle immagini periferiche, è stata effettuata scansionando il fantoccio in modo sequenziale con il protocollo *SS Abdomen Sequence*. L'analisi delle immagini è stata effettuata su tutte le fette acquisite simultaneamente tramite il software di elaborazione OSIRIS. La misura è stata poi effettuata con un protocollo elicoidale *SS Thorax Routine* con gli stessi parametri di acquisizione e pitch =1.

Un'ulteriore confronto è stato eseguito scansionando il fantoccio con due protocolli in cui si attivano entrambi i tubi radiogeni: *DS XXL Thorax*, utilizzato per pazienti obesi con pitch =1 e *DS FLASH Thorax* con pitch =3.

Per valutare la variazione del rumore nei

protocolli cardiaci sono state acquisite le immagini con il protocollo *DS CaScore* rispettivamente a 75 bpm e a 90 bpm. Il segnale ECG è stato fornito allo scanner da un simulatore elettrocardiografico collegato alla macchina tramite gli appositi elettrodi (Fig.1).



Fig.1

I test relativi all'MTF, alla risoluzione a basso contrasto e alla linearità dei numeri TC sono stati eseguiti scansionando gli inserti dedicati del fantoccio Cathphan 500 nelle modalità *SS Thorax Routine*, *DS XXL Thorax* e *DS FLASH Thorax*.

Sempre utilizzando l'inserto dedicato contenente le rampe inclinate del fantoccio Cathphan è stata determinata la misura dello spessore dello strato per dimensioni nominali pari a 10 mm, 5 mm con un protocollo *Head Routine Sequence*, e per gli spessori pari a 2 mm, 1 mm e 0,6 mm con un protocollo *InnerEar UHR Sequence*.

Per valutare la SSP (*Slice Sensitivity Profile*) è stato utilizzato un fantoccio dedicato costituito da un dischetto d'oro dello spessore di 25 micron incapsulato in un cilindro di materiale tessuto equivalente (Fig.2).

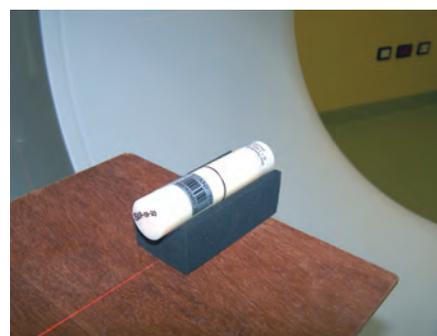


Fig. 2

La misura è stata effettuata con un protocollo *SS Thorax Routine* a diversi pitch ($p=0.5$, $p=1$, $p=1.5$) e con un protocollo *DS FLASH Thorax* ($p=3$), le immagini sono state ricostruite con incrementi di 0.1 mm per uno spessore dello strato pari a 1 mm.

La SSP è stata inoltre valutata utilizzando un protocollo *DS Ca Score* per due valori di battito cardiaco simulato (75 bpm e 90 bpm) ricostruendo le immagini a 0,6 mm e a 1 mm e per un spessore di 1 mm.

Infine è stata valutata la risoluzione spaziale 3D utilizzando il fantoccio *3D Spatial Resolution Phantom* (Fig.3).

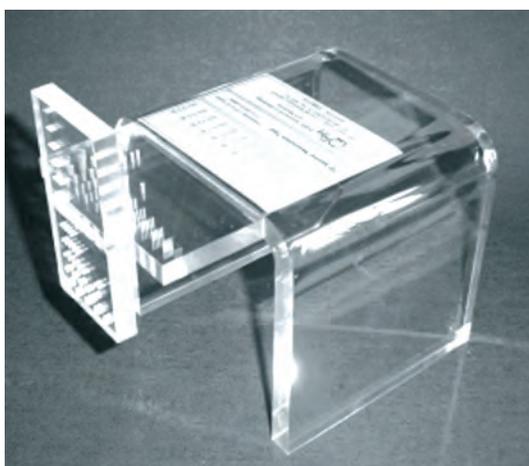


Fig. 3

Tale fantoccio è costituito da due spessori in plastica con pattern a fori di diametro decrescente da 4 mm a 0,4 mm corrispondenti alle frequenze spaziali comprese tra 1,25 cpl/cm e 12,5 cpl/cm. Sono state effettuate una serie di acquisizioni con il protocollo *SS Thorax Routine* per uno spessore pari a 1 mm con un incremento pari a 0,1 mm e con il protocollo *DS Ca Score*, ripetuto per 75 bpm e per 90 bpm, per uno spessore pari a 1 mm e un incremento pari a 0,1 mm.

3. Dual Energy

La tecnica *Dual Energy* si basa sull'acquisizione di un set di immagini utilizzando contemporaneamente due spettri radianti (ad esempio: 80 e 140 kV). A differenza delle immagini acquisite con una singola sorgente, l'utilizzo di due tubi radiogeni consente di

distinguere materiali con densità simile ma con composizione atomica differente. Questo è possibile sfruttando la dipendenza dall'energia dell'effetto Compton e fotoelettrico e in particolare la diversa sezione d'urto di assorbimento dei due processi per differenti elementi chimici.

Al fine di valutare tale tecnica il fantoccio *Tissue Characterization Gammex 467* (Fig. 4) è stato scansionato con tre protocolli DE caratterizzati da differenti combinazioni di tensioni per il tubo A e il tubo B.



Fig. 4

Il sistema genera per ogni acquisizione tre studi che contengono le immagini acquisite rispettivamente alla tensione del tubo A, alla tensione del tubo B e ad una combinazione bilanciata delle due tensioni (M). Quest'ultimo studio, costruito utilizzando una miscelanza di dati ottenuti dalle precedenti acquisizioni, riproduce un'immagine virtualmente acquisita a 120 kV utilizzabile per la refertazione. Per ogni immagine sono stati valutati i numeri $\langle TC \rangle$ di tutti i materiali contenuti nel fantoccio valutando le curve di assorbimento per le due tensioni e per la loro combinazione bilanciata indicata con M . In alcuni protocolli il sistema utilizza un filtro in Sn sul tubo B per differenziare ulteriormente i due spettri energetici.

Risultati

Nella Tab.1 è presentato uno schema delle misure di $nCTDI_w$ e $nCTDI_{air}$ (mGy/mAs) effettuate nelle diverse configurazioni e collimazioni.

Protocollo in modalità service: scansione singola, 200mAs, rot time 1s, spessore strato 10mm, n°scan 1, n° img 1, valori corretti per P e T									
TESTA	TUBO A				TUBO B				
kV	80	100	120	140	80	100	120	140	
<i>nCTDI_w</i>	0,042	0,083	0,129	0,182	0,042	0,081	0,130	0,183	
<i>nCTDI_{air}</i>	0,061	0,113	0,175	0,246	0,061	0,112	0,175	0,244	
CORPO	TUBO A				TUBO B				
kV	80	100	120	140	80	100	120	140	
<i>nCTDI_w</i>	0,021	0,044	0,070	0,100	0,022	0,043	0,069	0,098	
<i>nCTDI_{air}</i>	0,057	0,113	0,175	0,244	0,061	0,113	0,175	0,244	
Protocollo in modalità service: scansione singola, 200mAs, rot time 1s, spessore strato 38,4 mm coll 64x0,6mm, n°scan 1, n° img 1, valori corretti per P e T									
TESTA	TUBO A		TUBO B		CORPO	TUBO A		TUBO B	
kV	120		120		kV	120		120	
<i>nCTDI_w</i>	0,146		0,144		<i>nCTDI_w</i>	0,080		0,078	
<i>nCTDI_{air}</i>	0,200		0,199		<i>nCTDI_{air}</i>	0,200		0,199	

Protocollo in modalità service: scansione singola, 120 kV, 200mAs, rot time 1s, n°scan 1, n° img 1, valori corretti per P e T				
CORPO	TUBO A		TUBO B	TUBO A+B
<i>Collimazioni</i>	nCTDI _{air}			
<i>6x0,6mm</i>	0,314		0,314	//
<i>2x1 mm</i>	0,188		0,190	//
<i>32x1.2 mm</i>	0,195		0,195	//
<i>12x1.2 mm</i>	0,224		0,223	0,448

Tab.1

Le misure effettuate per verificare la modalità XCARE sono riportate in Tab.2. I risultati dimostrano che il valore di dose misurato nella posizione a ore XII del fantoccio CORPO risulta più basso di circa il 50% nel protocollo *Thorax XCARE* rispetto al valore ottenuto nel protocollo *Thorax Routine*, in

accordo con quanto dichiarato dalla ditta. Per compensare tale riduzione di dose, i valori ottenuti in modalità XCARE nelle rimanenti posizioni a ore III, VI, IX sono più alti, mantenendo costante il valore di nCTDI_w. Il valore di dose al centro del fantoccio è sostanzialmente identico nelle due acquisizioni.

* <i>SS Thorax XCARE</i> : mod. clinica, scan elicoidale, tubo A, 120 kV, corrente del tubo 100 mAs, rot time 1 sec, slice 10mm coll. 128x0,6 mm, pitch 0,5, no CARE Dose, valori corretti per P e T		
** <i>SS Thorax Routine</i> : mod. clinica, scan elicoidale, tubo A, 120 kV, corrente del tubo 100 mAs, rot time 1 sec, slice 10mm coll. 128x0,6 mm, pitch 0,5, no CARE Dose, valori corretti per P e T		
Posizione	(mGy)*	(mGy)**
<i>1-alto</i>	15,0	30,7
<i>2-basso</i>	33,5	28,8
<i>3-dx</i>	33,6	29,2
<i>4-sx</i>	33,3	29,2
<i>centro</i>	15,1	15,9
<i>nCTDI_w mGy/mAs</i>	3,16	3,25

Tab.2

I valori percentuali di efficienza geometrica che presentiamo in Tab.3 ottenuti per le tre diverse configurazioni risultano confrontabili tra di loro e superiori al 70% ad eccezio-

ne della collimazione 6 x 0,6 mm, ma l'apparecchiatura segnala correttamente con un apposito messaggio tale deficit di efficienza.

Protocollo in modalità service: scansione singola, 120kV, 400 mA, rot time 1 sec			
Collimazione	TUBO A	TUBO B	TUBO A +B
	Eg %		
64x0,6 mm	89,30	89,30	89,30
32x1,2 mm	91,43	91,43	89,30
10 mm	105,26	100,00	100,00
5 mm	100,00	100,00	100,00
6x0,6 mm	60,00	60,00	60,00
12x1,2 mm	80,00	80,00	75,79

Tab.3

Durante le misure dosimetriche è stata anche verificata la rispondenza fra CTDI misurato e CTDI nominale proposto dall'apparecchiatura durante l'esecuzione di protocolli clinici, utilizzando le pellicole gafchromiche già citate. È stato inoltre valutato l'effetto del collimatore dinamico ADS (*Adaptive Dose Shield*) introdotto da Siemens per limitare l'extra-irradiazione all'inizio ed alla fine dello scan range. Nelle Tab.4 sono presentati i risultati dell'analisi dell'uniformità e del rumore delle immagini ottenuti con il fantoccio cilindrico e il protocollo SS *Abdomen Sequence*.

SS <i>Abdomen Sequence</i> : Scansione sequenziale, 120kV, 140mAs, rot. time 1 s, spessore strato 0,6 mm coll. 128 x 0,6 mm, 57 immagini, filtro B40s medium, FOV 350 mm.			
Uniformità		Rumore	
$\Delta_{\max} \langle TC \rangle$ fra centro e periferia su singola slice	2,9 TC	$\sigma_{\text{medio TC ROI centrale}}$	62,4 TC
$\langle TC \rangle_{\max} - \langle TC \rangle_{\min}$ ROI centrale	2,8	$\sigma_{\max} - \sigma_{\min}$ ROI centrale	16,6

Tab.4

Un confronto dei $\langle TC \rangle$ e della $\langle \sigma_{TC} \rangle$ è stato effettuato tra due protocolli SS: *Abdomen Sequence* di tipo sequenziale e *Thorax Routine* di tipo elicoidale con pitch pari a 1. Tale misura è stata ripetuta utilizzando due protocolli DS: *XXL Thorax* con pitch pari a 1 e *FLASH Thorax* con pitch pari a 3. I risultati sono mostrati rispettivamente in Tab.5 e Tab.6.

	<i>SS Abdomen Sequence</i>	<i>SS Thorax Routine</i>
$\langle TC \rangle$	0,14	0,95
$\langle \sigma_{TC} \rangle$	62,41	64,68

Tab.5

	<i>DS XXL Thorax (p=1)</i>	<i>DS FLASH Thorax (p=3)</i>
$\langle TC \rangle$	-0,23	-1,52
$\langle \sigma_{TC} \rangle$	49,09	50,22

Tab.6

Un'analoga valutazione, per verificare il comportamento del rumore delle immagini all'aumentare della frequenza cardiaca, è stata effettuata utilizzando un protocollo *DS Ca Score*, variando la frequenza dei battiti sull'elettrocardiografo collegato allo scanner (Tab.7).

<i>DS Ca Score</i> : Scansione elicoidale, 120 kV, 70 mA per tubo, rot. time 0,28 s, spessore dello strato 0,6 mm coll. 128 x 0,6 mm filtro B40f medium, FOV 350 mm		
bpm	$\langle TC \rangle$	$\langle \sigma_{TC} \rangle$
75 pitch= 0,28	-1,31	108,07
90 pitch= 0,34	-1,133	108,41

Tab.7

Le immagini presentate in Fig. 5 mostrano l'inserto ad alta risoluzione del Catphan 500 ricostruito con fette da 5 mm tutte con un filtro B70s/B70f rispettivamente con i protocolli: a) *SS Thorax Routine*, b) *DS XXL Thorax*, c) *DS FLASH Thorax*.

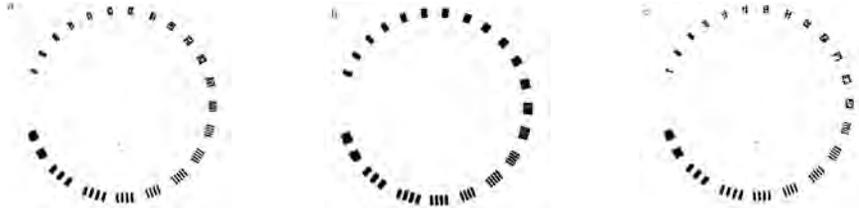


Fig. 5

In tutte le modalità la massima frequenza spaziale visibile è risultata essere pari a 9 clp/cm. I risultati ottenuti per l'inserto del basso contrasto sono visualizzati nella Fig. 6.

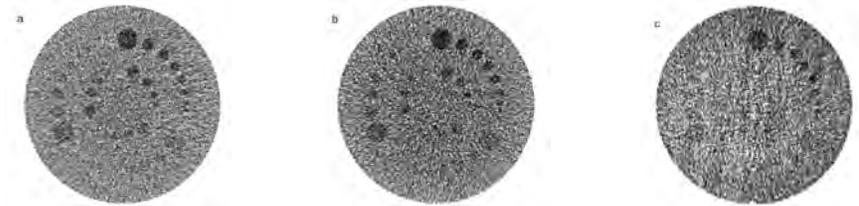


Fig. 6

Anche in questo caso le scansioni sono state ripetute in tre modalità, utilizzando uno spessore di 5 mm e il filtro di ricostruzione B31s/B31f. Nelle immagini acquisite con i protocolli *SS Thorax Routine* e *DS XXL Thorax* si distinguono oggetti con 8 mm di diametro ad un livello di contrasto nominale pari a 0,5%.

L'immagine acquisita con il protocollo *DS FLASH Thorax* appare meno contrastata e presenta evidenti artefatti; la visibilità degli oggetti è limitata a 9 mm di diametro con un contrasto nominale pari a 0,5%.

I risultati ottenuti per verificare la linearità dei numeri TC nelle tre modalità di acquisizione sono presentati in Tab. 8. I coefficienti di correlazione R^2 dei fit lineari risultano pari a 0,99.

<i>Linearità dei numeri TC</i>				
Materiale	SS Thorax Routine	DS XXL Thorax	DS FLASH Thorax	Valori di riferimento
ARIA	-999,37	-1022	-1022	-1000
PMP	-179,34	-196,36	-189,8	-200
LDPE	-87,6	-105,9	-96,17	-100
POLISTIRENE	-33,4	-47,8	-37,2	-35
ACRILICO	123,2	114,47	128,12	120
DELFIN	346,5	343,8	359,2	340
TEFLON	935,8	958,7	978,7	990
Coeff. di corr. R^2	0,996	0,995	0,995	0,992
Coeff. angolare	308,6	315,7	319,0	316,2

Tab.8

La misura dello spessore dello strato ha fornito i seguenti risultati (Tab.9).

Spessore nominale dello strato L (mm)	<L mis>	Valori medi di scostamento (%)
10,00	8,82	-11,8
5,0	4,67	-6,60
2,0	1,95	-2,3
1,0	1,43	+42,8
0,6	0,88	+47,0

Tab.9

La SSP ottenuta per un protocollo *SS Thorax Routine* a diversi pitch per un valore nominale di 1 mm è mostrata in Fig.7. Come si può notare la curva non presenta alcun degrado all'aumentare del pitch, la misura dell'FWHM è in perfetto accordo con il valore nominale della slice (Tab.10). La curva misurata con un protocollo *DS FLASH Thorax* con $p=3$ presenta una FWHM pari a 1,09 anch'essa in accordo con il valore nominale.

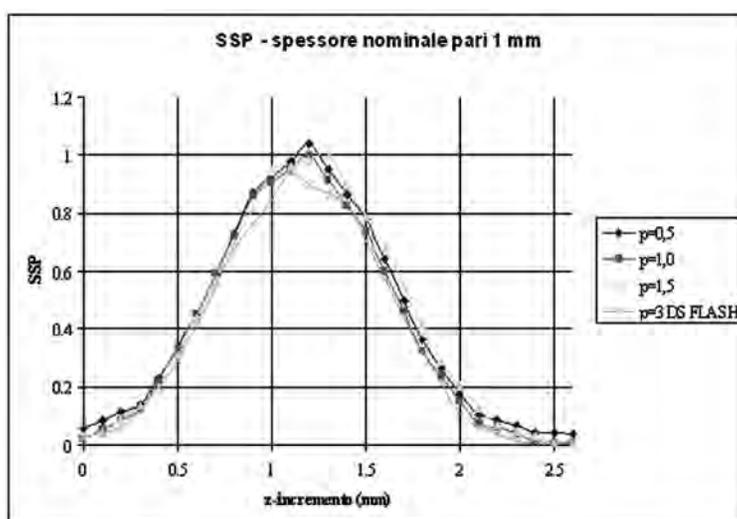


Fig. 7

<i>SS Thorax Routine</i> (spessore fetta 1 mm)	
p	FWHM (mm)
0,5	1,03
1,0	1,06
1,5	1,06
<i>DS FLASH Thorax</i> (spessore fetta 1 mm)	
3,0	1,09

Tab. 10

La SSP è stata misurata anche per una scansione elicoidale *ECG-gated* utilizzando un segnale artificiale rispettivamente a 75 bpm e 90 bpm. Tale misura è stata ripetuta per uno spessore pari a 1 mm e per uno pari a 0,6 mm. Anche in questo caso la misura dell'FWHM è in accordo con il valore nominale dello strato e le curve sono perfettamente sovrapponibili al variare della frequenza cardiaca simulata (Tab.11 – Fig. 8).

<i>DS Ca Score</i>		
<i>spessore</i>	1 mm	0,6 mm
bpm=75	1,11	0,56
bpm=90	1,06	0,65

Tab.11

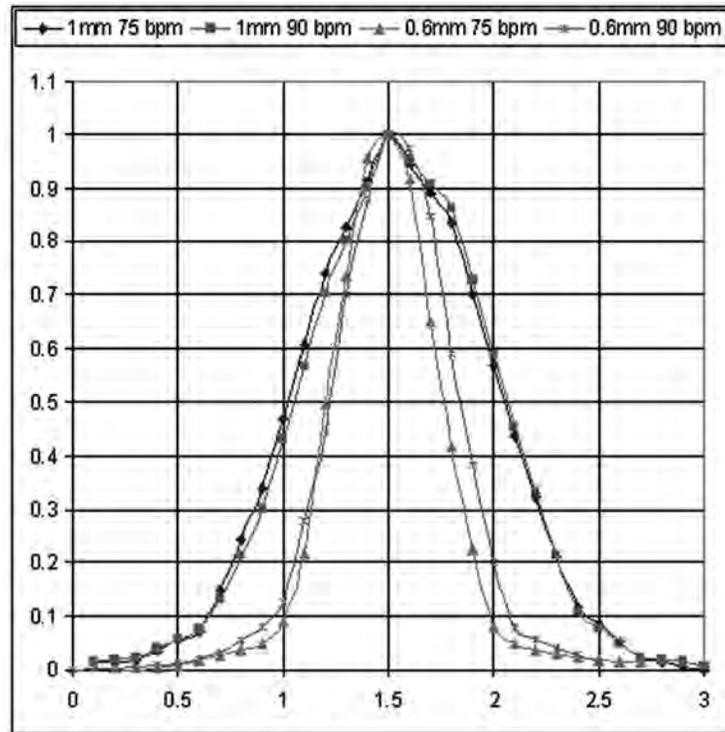


Fig. 8

In ultimo è stata misurata la risoluzione spaziale lungo l'asse con i protocolli *SS Thorax Routine* e *DS Ca Score* a 75 bpm e 90 bpm. In Fig. 9 presentiamo le immagini assiali (a) e coronali (b) acquisite con protocollo *SS Thorax Routine* a 1 mm di spessore ricostruite con filtro B46s e le immagini assiali (c) e coronali (d) ottenute con il protocollo *DS Ca Score* a 75 bpm a 1 mm di spessore ricostruite con filtro B46f. Le immagini ottenute a 90 bpm sono confrontabili con quelle a 75 bpm.

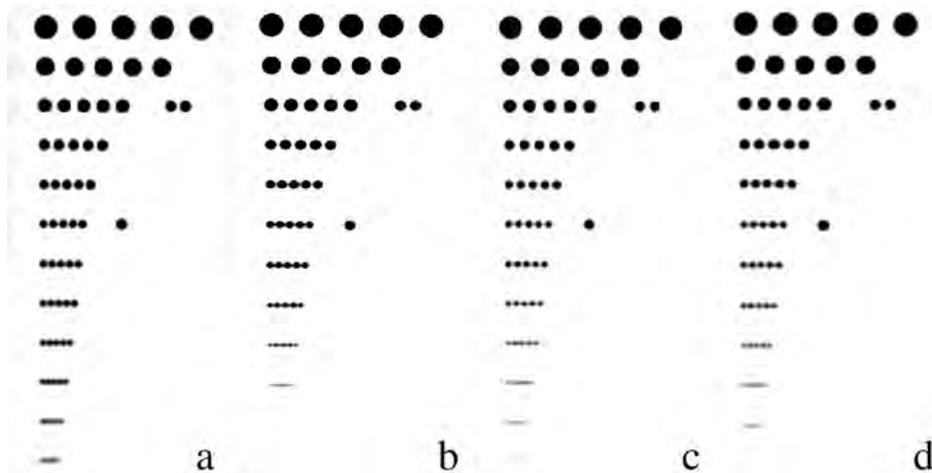


Fig. 9

I protocolli utilizzati e le rispettive combinazioni di tensione per le misure in *Dual Energy* sono indicati nella Tab.12.

Protocollo	TUBO A (kV)	TUBO B (kV)	Combinazione (M)
DEThoraxLung Nodule	80	Sn 140	0,4 A + 0,6 B
DE Thorax Analysis	100	Sn 140	0,6 A + 0,4 B
DE Wrist Tendon	140	80	0,3 A + 0,7 B

Tab.12

Le Fig.10-11-12 mostrano le relative curve di assorbimento dei diversi materiali per le 3 diverse configurazioni: tubo A, tubo B e una combinazione bilanciata (M) tra il tubo A e B. E' stato verificato che i valori attesi nell'immagine M, valutati dall'interpolazione dei dati acquisiti per il tubo A e il tubo B, concordano pienamente con quelli misurati sull'immagine combinata.

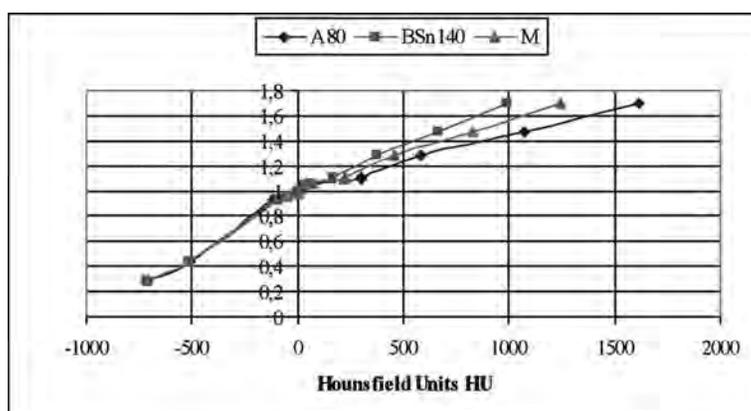


Fig. 10:
DE Thorax Lung Nodule

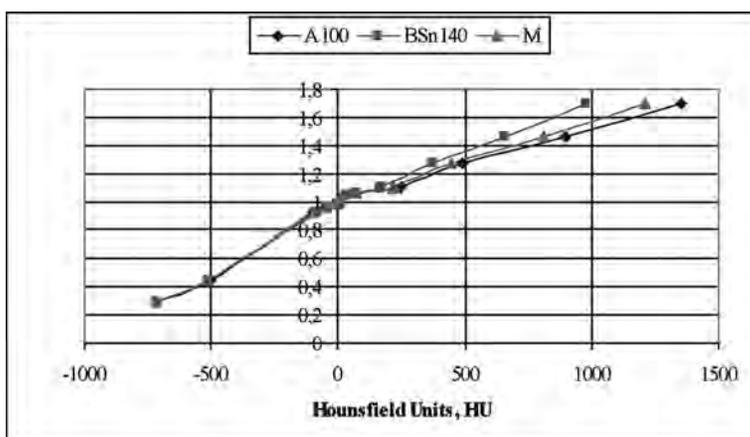


Fig. 11:
DE Thorax Analysis

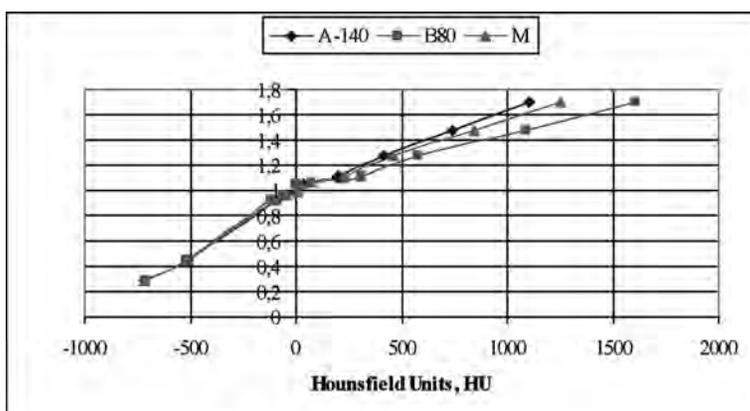


Fig. 12:
DE Thorax Tendon

Conclusioni:

Dall'analisi dei risultati emerge un generale rispetto dei valori di riferimento riportati in letteratura e nelle specifiche della ditta. Grazie alla possibilità di aumentare il pitch e ad un'elevata risoluzione temporale, un'immagine acquisita in modalità DS presenta una qualità sostanzialmente equivalente ad un'immagine prodotta in modalità SS, presentando il vantaggio di avere ridotti tempi di acquisizione.

Dal punto di vista dosimetrico, la modalità XCARE, presente in alcuni protocolli clinici, comporta un effettivo risparmio di dose agli organi maggiormente radiosensibili. I valori di dose ottenuti abilitando un tubo alla volta sono confrontabili tra di loro.

Dalle misure di uniformità e di rumore non si evidenzia alcun degrado della qualità delle immagini negli strati periferici in nessuna modalità di scansione. Il valore del rumore ottenuto nelle scansioni SS (*Abdomen Sequence* ed *Thorax Routine*) e DS (*XXL Thorax* e *FLASH Thorax*) si mantiene costante.

La $\langle\sigma_{TC}\rangle$ rimane costante anche al variare della frequenza cardiaca del paziente, permettendo almeno in linea teorica di ottenere immagini diagnostiche senza la somministrazione di beta bloccanti.

La risoluzione spaziale risulta essere confrontabile tra le scansioni SS, DS e FLASH. Nelle immagini ottenute per il basso contrasto sono visibili gli oggetti con un diametro di 8 mm nelle modalità SS e DS mentre nella modalità FLASH c'è un discreto degrado dell'immagine che permette di visualizzare oggetti con un diametro non più piccolo di 9 mm. La misura dei numeri TC ottenuta su 7 inserti risulta essere simile in tutte le modalità e i fit lineari hanno tutti un coefficiente di correlazione pari a 0,99.

Le SSP valutate con pitch differenti e in modalità differenti risultano essere essenzialmente equivalenti, il che vuol dire che la risoluzione spaziale lungo z si mantiene costante.

È stato riscontrato che la modalità *Dual Energy* permette effettivamente di differenziare materiali con densità elettronica simile, ad esempio una miscela di sangue e mezzo di contrasto da una struttura calcifica ossea adiacente. Tale metodica, utile soprattutto in

ambito cardiologico, rende possibile, con l'applicazione di algoritmi dedicati, l'oscuramento delle strutture ossee dall'immagine lasciando visibile solamente il sistema vascolare (Bone Removal) oppure la sottrazione del mezzo di contrasto creando immagini virtuali non contrastate ed evitando la scansione prima e dopo l'iniezione del mezzo di contrasto con un risparmio di dose.

Bibliografia:

- Jodie A. Christner et al., "Evaluation of z-axis resolution and image noise for non constant velocity spiral CT data reconstructed using a weighted 3D filtered backprojection (WFBP) reconstruction algorithm", *Med. Phys.* 37 (2), February 2010.
- Thomas G. Flohr et al., "Dual-source spiral CT with pitch up to 3.2 and 75 ms temporal resolution: Image reconstruction and assessment of image quality", *Med. Phys.* 36 (12), December 2009.
- Thomas. G. Flohr et al., "Image reconstruction and image quality evaluation for a dual source CT scanner", *Med. Phys.* 35 (12), December 2008.
- Martin Petersilka et al., "Technical principles of dual source CT", *European Journal of Radiology* 68 (2008) 362–368.
- Thomas. G. Flohr et al., "First performance evaluation of a dual-source CT (DSCT) system", *Eur. Radiol.* (2006) 16: 256–268.
- Ghetti et al., "Commissioning di un sistema TC multistrato a 16 banchi", *Fisica in Medicina* (1) 2004.
- S. S. Halliburton et al., "Do segmented reconstruction algorithms for cardiac multi-slice computed tomography improve image quality?", *Herz* 28 (1), 20–31 (2003).
- M. J. W. Greuter et al., "A model for temporal resolution of multidetector computed tomography of coronary arteries in relation to rotation time, heart rate and reconstruction algorithm", *Eur. Radiol.* 17 (3), 784–812 (2007).
- Catphan®500 and 600 Manual, The Phantom Laboratory.

Ringraziamenti

Al tecnico Siemens Igor Martignoni un sentito ringraziamento per la faticosa collaborazione durante le sedute di misura.



DIPARTIMENTO IGIENE DEL LAVORO
Settore Ispettivo ed Autorizzativo R.I. e R.M.



AREA EX ISPESL

Installazione di dispositivi medici dotati d'impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d'installazione secondo la "regola d'arte" per le apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano magneti superconduttori

Francesco Campanella, Massimo Mattozzi

Istituto Nazionale di Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (area ex ISPESL)
Dipartimento Igiene del Lavoro – Laboratorio Radiazioni Ionizzanti
Settore per le Verifiche Autorizzative ed Ispettive nelle Radiazioni Ionizzanti ed in Risonanza Magnetica

Introduzione

Il presente articolo ha la finalità di rendere note informazioni tecniche connesse agli impianti propri delle apparecchiature di Risonanza Magnetica (RM) a scopo medico spesso sconosciute anche agli specialisti del settore, in merito alla connotazione di impianto a pressione che caratterizza i tomografi che utilizzano la tecnologia a magneti superconduttore. L'obiettivo non è quello di entrare nel merito delle procedure di gestione connesse con le varie tipologie dei tomografi di Risonanza Magnetica presenti sul mercato, quali gli aspetti autorizzativi degli apparecchi a pressione (valutazione che spetta al fabbricante e/o importatore nel rispetto delle vigenti direttive comunitarie e leggi ordinarie dello stato di appartenenza), ma piuttosto illustrare gli elementi di rischio legati alle installazioni e i modelli di riferimento accreditati oggi esistenti in Europa, al fine di verificare il rispetto delle corrette procedure di fabbricazione e, soprattutto, d'installazione che salvaguardino la "regola d'arte", ovvero il rispetto di procedure di sicurezza certificate. Il ruolo dell'esperto responsabile per la sicurezza all'interno di tale sistema di garanzia, nonché quello oggi dell'INAIL area ex ISPESL, nuova autorità competente di vigilanza in materia, vengono parimenti discussi al fine di codificare ruoli e comportamenti a vantaggio di tutta la comunità scientifica di settore.

La certificazione CE

Prima di entrare nel merito, vale sicuramente

te la pena specificare cos'è esattamente la marcatura CE, e cosa invece non rappresenta, dato che è una tendenza piuttosto comune associarvi significati diversi da quello che originariamente assume.

La marcatura "CE" indica che i prodotti sono conformi a tutti i R.E.S. (Requisiti essenziali di sicurezza) delle direttive applicabili, e che sono stati sottoposti alle procedure di valutazione della conformità previste dalle direttive stesse: è una "attestazione di conformità di prodotto" ai requisiti di sicurezza previsti da una o più direttive comunitarie europee che ne disciplinano l'analisi e la gestione del rischio. La finalità della marcatura è pertanto esclusivamente connessa agli aspetti legati alla sicurezza del dispositivo di cui trattasi, cioè agli eventuali scenari di rischio derivanti dall'utilizzo del dispositivo stesso.

Essendo riferita ai soli aspetti concernenti la sicurezza, la marcatura non può in alcun modo essere indicativa del livello di qualità del prodotto, né può fornire indicazioni circa la sua origine. La marcatura CE deve essere obbligatoriamente apposta su un prodotto quando, per uno o più rischi ad esso associati, esistano specifiche direttive comunitarie che lo prevedono; la sua apposizione conferisce, di fatto, al prodotto il diritto alla libera circolazione in tutti gli stati appartenenti allo Spazio Economico Europeo (SEE).

Pertanto, se un fabbricante, o un importatore, vuole immettere un prodotto sul mercato europeo, il primo quesito che deve porsi è di

capire se esso rientra o meno in una o più delle direttive che prevedono l'obbligo di marcatura "CE", ovvero se ha l'obbligo di effettuare l'analisi dei rischi alla luce dei campi di applicazione delle specifiche direttive di competenza. In Europa i prodotti che necessitano di marcatura CE sono i più svariati, si va da quelli di largo consumo - come il casco delle moto, i giocattoli e gli elettrodomestici - ai prodotti utilizzati nell'industria, come le macchine, le apparecchiature, e, in sanità, i dispositivi medici.

La presunzione di conformità

Per essere "marcato", ovvero "riconosciuto", un prodotto va dichiarato conforme ai "requisiti essenziali di sicurezza" elencati dalla direttiva applicabile, previa dimostrazione della reale conformità agli stessi. Per dimostrare la conformità del prodotto, come indicato nella direttiva 93/465/CEE definita "*nuovo approccio*" ai requisiti di sicurezza richiesti, esistono diversi modi: il riferimento fondamentale - e certamente il più accreditato ad oggi disponibile - è quello di scegliere la strada della *presunzione di conformità*, che implica la conformità del prodotto alle norme tecniche *armonizzate* redatte dai comitati tecnici nazionali, le quali forniscono un esempio di prodotto *costruito a regola d'arte*.

Questo percorso rappresenta lo strumento più accreditato in quanto, ad oggi, solo le norme *armonizzate* costituiscono *presunzione di conformità*. Queste norme tecniche sono elaborate dagli organismi europei di normalizzazione (CEN e CENELEC) su mandato della Commissione europea, e il loro riferimento è pubblicato periodicamente sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, serie C. In assenza di norme armonizzate, alcune direttive stabiliscono inoltre che anche le norme tecniche nazionali (per l'Italia, norme UNI o CEI) possono conferire una *presunzione di conformità*.

Tuttavia occorre evidenziare che mentre le direttive comunitarie, dopo che sono state recepite dai singoli Stati, assumono il valore di *legge cogente*, l'applicazione delle norme tecniche nazionali è del tutto volontaria, poiché esse forniscono solo un esempio di regola d'arte. L'altra strada, se il produttore decide di non attenersi alle norme, è quella di dimostrare, se richiesto, che i propri prodotti rispondano in ogni caso ai *requisiti essenziali di sicurezza* previsti dalle direttive applicabili al prodotto attraverso un'analisi dei rischi che va messa a disposizione delle autorità competenti per le eventuali verifiche del caso. La strada della *presunzione di conformità* è quindi il risultato di una semplificazione procedurale, e desta certamente meno preoccupazione da parte degli organismi destinati al controllo delle installazio-

ni. La scelta di non adottare i dettami delle norme di buona tecnica può talvolta essere spiegate con particolari situazioni nelle quali non esiste una specifica norma di riferimento, o con scelte costruttive in cui si è deciso di adottare una soluzione tecnica diversa: il fabbricante è tenuto - in questo caso - ad illustrare nel dettaglio l'esame dell'analisi dei rischi legati al prodotto, ed anche a dimostrare l'efficacia delle soluzioni adottate, evidenziando come esse siano comunque capaci di soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla direttiva per la tipologia di rischio associato. Qualunque prodotto immesso sul mercato cui è associato uno o più rischi "normati" da specifiche direttive europee dovrà essere quindi "sicuro", ovvero provvisto delle dotazioni di sicurezza necessarie affinché non rappresenti in alcun modo una fonte di rischio "inconsapevole" per l'utilizzatore e per gli eventuali utenti (ad esempio, i pazienti nei dispositivi medici), ai quali, ovviamente, è chiesto di farne un uso "corretto".

Alla luce dell'esistenza delle norme armonizzate, resta poco spazio per l'adozione di scelte alternative: esse, seppure teoricamente possibili, e configurandosi al di fuori di quanto comprovato e sperimentato dai comitati tecnici nazionali, richiedono un grande lavoro di analisi del rischio, organismi notificati in grado di certificarne, lì dove richiesto, la bontà dei metodi utilizzati, nonché l'attendibilità delle prove di verifica effettuate. Ovviamente, ed inoltre, tali soluzioni passano inevitabilmente al vaglio degli organismi competenti suscitando un'attenzione molto maggiore rispetto a quella che occorre per verificarne la correttezza rispetto all'adozione di quanto previsto dalle norme armonizzate cui ci si è riferiti.

La marcatura CE e il ruolo degli Organismi Notificati

A chi spetta apporre la marcatura CE sul prodotto per garantirne la sicurezza?

Secondo la direttiva, di riferimento la marcatura CE è apposta da chi è responsabile della sua immissione sul mercato, che di norma è rappresentato dal fabbricante¹ o da un suo rappresentante autorizzato e stabilito in Unione Europea; per i prodotti importati invece, è responsabile della marcatura colui che effettua la prima immissione nel mercato comunitario, normalmente rispondente all'importatore. Nei casi in cui sia un ente terzo (un organismo notificato) a dover autorizzare al fabbricante la marcatura CE su ogni prodotto marcato, accanto al simbolo CE compare il numero dell'ente notificato di riferimento.

Per ogni tipologia di rischio associato, la direttiva stabilisce le procedure che il fabbri-

cante deve utilizzare per valutare la conformità dei prodotti ai *requisiti di sicurezza* sanciti dalla direttiva stessa, onde apporre il marchio CE; ovviamente, al crescere della pericolosità del prodotto, le procedure e le valutazioni richieste saranno sempre più complesse, e, mentre in taluni casi sarà sufficiente una sorta di “auto-certificazione” (ovvero lo stesso fabbricante potrà valutare la conformità del prodotto e redigere la relativa dichiarazione di conformità), per i prodotti considerati a maggiore livello di rischio (e tra questi, i dispositivi medici) sono previste procedure via viva più rigorose, che necessitano dell'intervento di un organismo notificato² che accerti e certifichi l'effettiva conformità.

Pertanto, ad opera del fabbricante nei casi che lo consentono o ad opera di un ente certificatore negli altri casi richiesti, il produttore che appone la marcatura CE sui suoi prodotti deve tenere a disposizione, per eventuali controlli da parte delle autorità competenti, la propria “dichiarazione di conformità”, in cui indicare chiaramente quali direttive e norme tecniche ha applicato. In aggiunta, quasi tutte le direttive richiedono anche la predisposizione di un fascicolo tecnico, ossia tutta quella documentazione tecnica utile a dimostrare la conformità del prodotto alle direttive stesse, in particolare attraverso la descrizione delle caratteristiche tecniche del prodotto, delle prove effettuate per comprovarne il rispetto dei previsti requisiti di sicurezza, nonché dei risultati ottenuti. Poiché all'interno della comunità europea esiste la libera circolazione dei prodotti marcati “CE”, la certificazione è unica per i tutti i paesi membri.

La direttiva Dispositivi Medici e la Risonanza Magnetica

“...Un dispositivo medico è considerato un qualunque apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specifica-

mente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato da fabbricante ad essere impiegato dall'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia...”.

Questa parte della definizione di dispositivo medico, ad oggi vigente nella Direttiva comunitaria 93/42/CEE, recepita in Italia dal D. Lgs. 24 Febbraio 1997, n.46 ed emendato col D. Lgs. 25.01.2010 n. 37, in recepimento della nuova Direttiva 2007/47/CE, (art.1), comprende a pieno titolo le apparecchiature a Risonanza Magnetica utilizzate nelle strutture sanitarie a scopo diagnostico, nelle parti di competenza dei dispositivi medici destinati alle indagini cliniche.

Nell'ambito del medesimo D. Lgs. 46/1997 e s.m.i. è interessante evidenziare alcuni importanti contenuti:

- L'art. 4 (Requisiti essenziali) comma 1, cita *“... I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'all. 1 in considerazione della loro destinazione”.*
- E tali requisiti sono nell'All. 1, punto 1 *“... I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta né la sicurezza né la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi...”* e al punto 2 *“...Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto...omissis... – eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo)...”.*
- L'art. 5 cita: *(Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare)*, al comma 6: *“...Qualora i dispositivi siano disciplinati, per aspetti diversi da quelli del presente decreto,*

¹ Il **Fabbricante è definito come** il soggetto che assume la responsabilità della progettazione, della costruzione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un prodotto immesso sul mercato a suo nome, indipendentemente dal fatto che tutte queste operazioni siano eseguite dallo stesso soggetto o da un terzo per suo conto

² Un **Organismo Notificato** (*Notified Body*) è un organismo indipendente definito anche come Ente di Certificazione o Laboratorio di Prova, a sua volta autorizzato dall'Autorità Governativa Nazionale e notificato alla Commissione Europea, il cui compito è quello di valutare la conformità di prodotti e servizi alle condizioni fissate dalle Direttive Europee per conto degli operatori economici. È chiamato a svolgere il proprio ruolo con competenza, trasparenza, neutralità, indipendenza e la sua finalità è quella di garantire il rispetto dei requisiti fissati dalla norma di riferimento: in sostanza sono chiamati a garantire che la conformità del prodotto sia attestata attraverso una certificazione credibile, le cui caratteristiche e dotazioni di sicurezza siano effettivamente rispondenti ai requisiti richiesti, assumendosene la responsabilità. La norma internazionale UNI CEI EN ISO/IEC 17021 definisce i requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione in genere per la qualità, l'ambiente e la salute e sicurezza dei lavoratori, sostituendo le precedenti UNI CEI EN 45012 e la ISO/IEC guide 66.

da altre direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE, la medesima fa presumere che i dispositivi soddisfino anche le prescrizioni di queste altre direttive...

- L'art. 6 (Rinvio alle norme tecniche), comma 1, cita "...Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'art. 4 il dispositivo fabbricato in conformità delle norme tecniche armonizzate comunitarie e delle norme tecniche nazionali che le recepiscono."
- L'Allegato II, avente per oggetto "Dichiarazione CE di conformità – Sistema completo di qualità", cita inoltre che:
 - punto 1: "...Il fabbricante si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale del prodotto..."
 - punto 2: "...La dichiarazione di conformità CE è la procedura in base alla quale il fabbricante soddisfa gli obblighi di cui al punto 1, garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili del seguente decreto..."
 - punto 3: "... Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità..."
- L'Allegato VIII, al punto 3 cita: "...Il fabbricante s'impegna inoltre a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti seguenti..." punto 3.2: "... -Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, la documentazione deve contenere:
 - ... omissis ... - i risultati dell'analisi dei rischi e l'elenco delle norme di cui all'articolo 6, applicate in tutto o in parte, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto quando non siano state applicate le norme previste dall'art.6
 - ... omissis ... - i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate..."

Dalla sintesi riportata è evidente che qualsiasi dispositivo medico che si voglia installare ed utilizzare in Italia, al fine di garantirne la sicurezza per tutti i soggetti coinvolti nel suo utilizzo, deve rispondere alle condizioni sopra esposte, che a loro volta richiamano espressamente al rispetto

1. di tutte le indicazioni tecniche contenute nelle direttive di riferimento ad oggi esistenti per gli aspetti diversi da quelli disciplinati dal decreto, ma comunque insiti nell'apparecchiatura (un tomografo RM, oltre a essere un dispositivo medico, è infatti anche un impianto a pressione

installato in un ambiente di lavoro)

2. ai massimi livelli di sicurezza oggi possibili a livello tecnologico in rapporto a quelli che sono i possibili rischi associati all'installazione ed all'utilizzo del dispositivo

Pertanto, per adempiere a quanto puntualmente previsto dal decreto sopra esposto, il fabbricante deve poter dimostrare di aver effettuato l'analisi dei rischi sul dispositivo in questione, redigendo un documento (fascicolo tecnico) in cui è tenuto a riportare il riferimento delle norme tecniche adottate, e, qualora non applicabili, previa giustificazione del motivo d'inapplicabilità, dovrà:

- a) descrivere dettagliatamente le soluzioni adottate, corredate della dimostrazione scientificamente e tecnicamente incontrovertibile che le medesime siano effettivamente le migliori
- b) garantire la sicurezza relativa all'utilizzo del dispositivo, attraverso l'apposizione della certificazione di conformità rilasciata da un organismo notificato che ha preventivamente valutato la correttezza e la rispondenza ai requisiti essenziali richiesti in materia.

Trattandosi infatti di una scelta costruttiva diversa da quelle cui ci si può riferire seguendo le norme e le direttive esistenti, l'ente certificatore dovrà aver seguito necessariamente una procedura di validazione del sistema, sulla base della quale poter attestare la conformità ai necessari standard di sicurezza da perseguire per l'installazione e la messa in esercizio del dispositivo. La stessa procedura di validazione dovrà a sua volta fare riferimento a processi di validazione che siano riconosciuti e debitamente codificati.

Sulla base della certificazione rilasciata, il fabbricante, apponendo il marchio CE su ogni dispositivo che produce, si assume la responsabilità di dichiarare che quel dispositivo medico prodotto è stato realizzato nel rispetto del decreto 46/97, ovvero in conformità alle :

1. norme di buona tecnica armonizzate comunitarie vigenti,
2. norme di buona tecnica nazionali che le recepiscono,

il tutto validato e certificato dall'organismo notificato incaricato che ne attesta la conformità alla regola d'arte.

In aggiunta, è importante sottolineare la necessità di richiamare specificatamente il rispetto delle ulteriori norme di buona tecnica e delle direttive ad oggi esistenti per gli aspetti disciplinati diversi da quelli oggetti del decreto sui dispositivi medici (art. 5 comma 6 del D. Lgs. 24.2.97, n.46 e s.m.i.), ma comunque insi-

ti nell'apparecchiatura (le apparecchiature a Risonanza Magnetica facenti uso di magnetici superconduttori raffreddati da fluido criogenici, oltre a essere un dispositivo medico sono di fatto anche degli impianti a pressione installati in un ambiente di lavoro, all'interno di un edificio - la struttura sanitaria, ove è previsto l'accesso al pubblico - pazienti ed accompagnatori).

Pertanto, il fabbricante è tenuto a porsi necessariamente anche il problema di dover sottostare a questi ulteriori aspetti di valutazione del rischio, nonché a garantire una corretta gestione "in sicurezza" secondo i disposti normativi di competenza. Taluni riguarderanno direttamente anche la certificazione CE, poiché l'impianto è "parte integrante del dispositivo medico", altri riguarderanno le procedure d'installazione, anch'esse da certificare come realizzate alla regola d'arte, ovvero indicando, da parte dei soggetti installatori autorizzati, le norme di riferimento adottate, nonché le modalità in base alle quali gli impianti possono operare.

I magneti superconduttori quali "impianti a pressione"

Nelle apparecchiature a Risonanza Magnetica facenti uso di magneti superconduttori, l'avvolgimento superconduttivo è "immerso" nel fluido criogenico (Elio liquido) capace di mantenere costante una temperatura di circa (-269)°C, ovvero prossima a quello che è definito lo zero assoluto, lo 0°K. A questa temperatura viene infatti raggiunta la soglia critica di superconduzione del materiale utilizzato che permette il permanente instaurarsi del campo statico d'induzione magnetica.

Per questa tipologia d'installazione, l'apparecchiatura RM, oltre ad essere un dispositivo medico destinato ad indagini cliniche, è di fatto anche un "recipiente a pressione", ovvero - in questo caso - un dewar contenente all'interno elio liquido in tensione di vapore con la sua fase gassosa. Un recipiente con queste caratteristiche, oltre a dover rispettare particolari condizioni costruttive d'isolamento termico e di resistenza meccanica, è necessariamente dotato di "valvole di sovrappressione" che permettono, in caso di aumento della concentrazione della fase vapore all'interno dello spazio - testa del dewar, di evacuare parte della fase vapore, ripristinando una condizione di normale esercizio. La presenza di un sistema di sicurezza denominato "disco di rottura" nello spazio - testa del dewar garantisce inoltre l'evacuazione del criogeno all'esterno della macchina evitando l'esplosione in caso di raggiungimento di sovra pressioni eccessive. In questa particolare condizione, l'elio liquefatto presente nel

dewar a -269°C viene a contatto con la temperatura ambiente, e ciò provoca un immediato passaggio di stato [liquido a vapore] da parte di quasi tutto l'elio presente, con conseguente fuoriuscita dei vapori a valori di pressione che, a seconda delle caratteristiche delle apparecchiature, possono raggiungere mediamente i 5 bar. La presenza di opportune canalizzazioni, denominate tecnicamente "tubazioni connesse ai recipienti a pressione" permette attraverso un percorso, la liberazione dei vapori in un luogo remoto esterno alla struttura sanitaria opportunamente scelto al fine di garantirne la sicurezza. Le condizioni critiche di sollecitazione della tubazione in questione, sono tali che la sua realizzazione richiede una estrema attenzione. Il percorso della tubazione prevederà infatti un dimensionamento opportuno sia nei diametri sia negli spessori dei materiali utilizzati, i quali dovranno garantire la tenuta rispetto a sollecitazioni improvvise sia di pressione che di temperatura, con valori termici che, come attestano le ditte costruttrici, possono giungere nella prima parte del tubo fino a -260°C. Oltre al dimensionamento, la qualità dei materiali scelti deve inoltre tener conto delle caratteristiche di amagnetività richieste per il tratto all'interno della sala magnetica, ove in prossimità della macchina RM il campo statico d'induzione magnetica è tale da attrarre qualsiasi oggetto con caratteristiche ferromagnetiche. Inoltre, è inevitabile che la tubazione necessiti di successive connessioni tra i suoi diversi tratti di tubo, non essendo realisticamente realizzabile un tratto unico: le giunzioni ad oggi utilizzate e previste all'interno delle norme di buona tecnica UNI per gli impianti a pressione sono le "giunzioni con flange circolari con guarnizioni" e le "giunzioni realizzate con sistemi di saldatura", presentando le medesima una ricca varietà di soluzioni in base alla tipologia di materiale costruttivo utilizzato, nonché della destinazione d'uso dell'attrezzatura.

Tutti gli aspetti relativi all'installazione e la messa in esercizio dei sopra discussi:

- recipienti a pressione
 - valvole di sovrappressione
 - dischi di rottura
 - tubazioni connesse ai recipienti a pressione
 - giunzioni con flange circolari con guarnizioni
 - giunzioni realizzate con sistemi di saldatura
- sono "codificati" nel D. Lgs. 25 Febbraio 2000 n. 93 e successivi atti regolamentari del decreto 1 Dicembre 2004 n. 329, nonché da una molteplicità di specifiche norme tecniche armonizzate comunitarie UNI. Eventuali soluzioni costruttive alternative, se eventualmente plausibili anche alla luce delle vigenti disposizioni

normative interne nei singoli stati degli stati membri, che nel recepimento delle direttive comunitarie mantengono infatti un principio di discrezionalità, oltre che dover essere giustificate, necessitano obbligatoriamente di un processo di analisi del rischio convalidato da un organismo notificato che ne certifichi la possibile adozione, secondo il processo di validazione già precedentemente descritto nelle sue linee generali.

Vale la pena evidenziare che sono soggetti alle disposizioni della Direttiva, oltre ai classici recipienti a pressione (condensatori, evaporatori, separatori di olio, ricevitori di liquido ecc.), anche la maggior parte dei componenti e accessori (indicatori di passaggio, filtri, separatori di liquido, valvole di ritegno, tubazioni e raccordi, rubinetti a sfera, a globo, valvole di sicurezza, tappi fusibili, pressostati, termostati, regolatori di livello, dispositivi di misura e controllo ecc.) e, in certi casi, anche i compressori.

Al fine di interpretare nel modo più corretto lo scenario che si sta analizzando, si riporta di seguito il glossario di base per gli apparecchi a pressione:

- **Attrezzature:** i recipienti, le tubazioni, gli accessori di sicurezza e gli accessori a pressione, ivi compresi gli elementi annessi a parti pressurizzate, quali flange, raccordi, manicotti, supporti, alette mobili.
- **Recipienti:** un alloggiamento progettato e costruito per contenere fluidi pressurizzati comprendente gli elementi annessi diretti sino al punto di accoppiamento con altre attrezzature. Un recipiente può essere composto di una o più camere.
- **Tubazioni:** i componenti di una condotta destinati al trasporto dei fluidi, quando essi sono collegati al fine di essere inseriti in un sistema a pressione. Le tubazioni comprendono, in particolare, un tubo o un insieme di tubi, condotte, accessori, giunti di dilatazione,

tubi flessibili o altri eventuali componenti sottoposti a pressione. Gli scambiatori di calore, costituiti da tubi per il raffreddamento o il riscaldamento di aria, sono parificati alle tubazioni.

- **Insiemi:** varie attrezzature a pressione montate da un fabbricante per costituire un tutto integrato e funzionale. (Nella dichiarazione di conformità deve essere riportata la descrizione delle attrezzature a pressione che li compongono, nonché delle procedure di valutazione di conformità utilizzate).
- **Accessori di sicurezza:** i dispositivi destinati alla protezione delle attrezzature a pressione contro il superamento dei limiti ammissibili. Essi comprendono:
 - o i dispositivi per la limitazione diretta della pressione, quali valvole di sicurezza, dispositivi a disco di rottura, aste pieghevoli, dispositivi di sicurezza pilotati per lo scarico della pressione
 - o i dispositivi di limitazione che attivano i sistemi di regolazione o che chiudono e disattivano l'attrezzatura, come pressostati, termostati, interruttori di livello del fluido e i dispositivi di misurazione, controllo e regolazione per la sicurezza.

L'art. 5 della Direttiva sui recipienti in pressione (PED) cita: *“Si presumono conformi alle disposizioni del presente decreto le attrezzature a pressione e gli insiemi muniti della marcatura CE di cui all'articolo 15 e della dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato VII”*.

In altre parole sono conformi tutte le attrezzature e quant'altro ricadente nell'applicazione della PED cui sia apposta la marcatura “CE” di conformità, seguita dal numero distintivo dell'organismo notificato implicato nella fase di controllo della produzione. La marcatura CE deve essere apposta in modo visibile, facilmente leggibile e indelebile su ogni attrezzatura a pressione o insieme interessati.

Alla luce di quanto detto in precedenza, è

La valutazione in merito al fatto se le apparecchiature RM ad oggi installate ed operanti rientrano o meno sotto la giurisdizione della PED e degli adempimenti ad essa connessi, spetta ovviamente alle case costruttrici e/o agli importatori, e come già detto nell'introduzione, non è oggetto del presente lavoro entrare nel merito degli eventuali livelli di autorizzazione e controllo. Di certo, però, trattandosi d'impianti comunque sottoposti d una determinato fattore di rischio, i fabbricanti e/o gli importatori trovano comunque nella PED e nelle norme di buona tecnica armonizzate e nazionali il punto di riferimento universale per garantire la sicurezza dell'impianto nel momento in cui ne devono certificarne la produzione e l'installazione alla regola d'arte. Eventuali difformità dalle norme di buona tecnica, ovvero dall'esempio di “regola d'arte”, necessitano comunque di procedure di validazione specifiche, di seguito discusse, con le quali dimostrarne la conformità.

dalla documentazione del fabbricante che si evidenzia come si configura un “dispositivo medico” che porta al proprio interno anche un “impianto a pressione”, e quali sono e come vanno inquadrare le “attrezzature” o gli “impianti” accessori dello stesso dispositivo, necessari comunque per un suo utilizzo in sicurezza, che sono indipendenti dalla sua performance clinica, che non ricade nella marcatura CE dello stesso in quanto dispositivo medico. Infatti, mentre ciò che è definito come “parte integrante” rientra nella certificazione dell’organismo notificato che ne attesta la realizzazione da parte del fabbricante secondo la regola d’arte vigente per i diversi ambiti di competenza di rischio, nel caso delle attrezzature o degli impianti, ovvero di tutto ciò che non è insito nel dispositivo medico, e che non è montato dal fabbricante, non si è soggetti alla certificazione da parte dell’organismo notificato, ma è l’installatore o chi ne garantisce all’acquirente la fornitura e la messa in esercizio (spesso indicata come procedura di tipo “chiavi in mano”), che deve farsi carico di effettuare delle procedure che consentano il rispetto della “regola dell’arte”. Le attrezzature e gli impianti così individuati ricadono nell’esercizio e non nella costruzione, e pertanto sarà l’installatore – fornitore “chiavi in mano” a doverne rilasciare una dichiarazione di conformità d’installazione alla regola d’arte.

Scelte costruttive alternative

Nella costruzione dei tomografi RM, ovvero nella fornitura completa delle attrezzature di sicurezza associate al recipiente a pressione presente nelle apparecchiature a Risonanza Magnetica con magneti superconduttori, è possibile, come per tutti gli impianti a pressione, derogare dalla Direttiva PED.

Ovvero, sia nella costruzione che nell’installazione completa dell’impianto, qualora si voglia intraprendere una scelta diversa da quelle normate, il fabbricante e/o l’installatore-fornitore “chiavi in mano” deve comunque dimostrare di aver effettuato l’analisi dei rischi in merito alla soluzione adottata, ovvero mostrare i risultati dei test di verifica effettuati e le misure di sicurezza intraprese. Fermo restando quanto sopra, dove finisce il dispositivo medico e dove inizia l’attrezzatura o impianto accessorio utile all’esercizio “in sicurezza” dello stesso? E come si configurano nei due casi le eventuali scelte di adottare soluzioni diverse da quelle previste dalle direttive e dalle norme tecniche ad oggi esistenti?

1 caso: la soluzione adottata sull’impianto non è prevista da nessuna norma di buona tecnica disponibile e rappresenta una scelta

costruttiva del fabbricante che è parte integrante del dispositivo medico e rientra nella certificazione CE rilasciata dall’organismo notificato.

In questo caso il fabbricante è tenuto a dover dimostrare di aver considerato i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) previsti nella Direttiva 93/42/EEC sui Dispositivi Medici, che a sua volta richiama al rispetto di tutte le altre direttive che dovessero disciplinare, per aspetti diversi da quello strettamente medico, il dispositivo in questione. Inoltre ricordiamo che l’art.6 cita che “...*Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all’art. 4 il dispositivo fabbricato in conformità delle norme tecniche armonizzate comunitarie e delle norme tecniche nazionali che le recepiscono...*”. Alla luce di ciò, giustificata l’inadottabilità delle soluzioni messe a disposizione dalle norme tecniche, e venendo meno ai riferimenti posti dalla Direttiva PED per la messa in sicurezza degli impianti a pressione, la Direttiva stessa dice che è possibile effettivamente derogare dalle sue disposizioni purché tale soluzione alternativa sia “*progettata e fabbricata secondo corretta prassi costruttiva in uso nello Stato di fabbricazione appartenente all’Unione europea o aderente all’Accordo istitutivo dello Spazio Economico Europeo, che garantisce la sicurezza di utilizzazione*”. In conseguenza di ciò, se pure si dimostrasse di non essere tenuti ad osservare strettamente i *Requisiti Essenziali di Sicurezza* della PED in quanto trattasi elemento costruttivo della macchina RM e conseguentemente si ritenesse di non essere obbligati ad eseguire l’analisi dei rischi così come la PED prevede, si deve comunque dimostrare di aver seguito una “corretta prassi costruttiva”, e in ogni caso si deve rispondere ai “*Requisiti Essenziali di Sicurezza*” imposti dalla Direttiva “Dispositivi Medici”, precedentemente richiamati, indicando la procedura di riferimento eseguita. Qualora inoltre in tale procedura non si faccia richiamo ad alcuna norma o direttiva conosciuta come riferimento per l’effettuazione dell’analisi dei rischi, occorrerà in ogni caso dimostrare, previa giustificazione d’inadottabilità degli standard nazionali e comunitari esistenti in materia, di aver effettuato l’analisi dei rischi sul dispositivo in merito alle componenti non codificate all’interno degli standard vigenti e l’organismo certificatore ne dovrà aver validato ed avallato la procedura operativa garantendone la sicurezza nelle condizioni tipiche di esercizio a cui il sistema è chiamato ad operare, ovvero, come nel caso contemplato, nella particolare condizione di bassissima temperatura, fondamentale per la sicurezza.

2 caso: la soluzione adottata sull’impianto non è prevista da nessuna direttiva e/o norma di buona tecnica, e rientra in un contesto di

“attrezzature” o impianti accessori correlati ai requisiti utili per l’esercizio del dispositivo, non rappresentando un elemento costruttivo originale ma una scelta dell’installatore – fornitore “chiavi in mano”

In questo caso l’esempio più evidente per i magneti superconduttori è quello della tubazione dedicata all’eventuale evacuazione in atmosfera dell’elio, che certamente in buona parte, se non addirittura nella sua interezza, è da considerarsi un impianto “accessorio” dell’apparecchiatura RM, connesso ad essa e di cui certamente occorre valutare il livello di sicurezza, in conformità alle regole che riguardano l’“esercizio” degli impianti a pressione, che in Italia potrebbe ricadere sotto la giurisdizione del Decreto 1 Dicembre 2004, n. 329. In ogni caso l’installatore – fornitore “chiavi in mano” dovrà rilasciare una certificazione d’installazione alla regola d’arte, indicando quali leggi - direttive - norme di buona tecnica, ha seguito per realizzare un ‘impianto che funzioni “in sicurezza”. Esso è oltretutto installato in un ambiente di lavoro, all’interno di un edificio (la struttura sanitaria) con accesso al pubblico (pazienti ed accompagnatori), e quindi deve rispettare tutti gli altri disposti di legge che regolano le installazioni d’impianti di questo genere in questi ambienti. L’installatore – fornitore “chiavi in mano” si assume la piena responsabilità dell’impianto realizzato “a regola d’arte” sul quale ha certificato la corretta realizzazione. Scelte alternative comportano la necessità di dimostrare alle autorità competenti la validità della soluzione adottata, ed è obbligo del fabbricante produrre un fascicolo tecnico con la descrizione del metodo utilizzato, le prove e i risultati che ne confortano l’adozione. Il tutto deve essere vagliato da organismi competenti sulle modalità previste dalle vigenti direttive comunitarie o da leggi nazionali di merito, che prevedono in molti casi veri e propri processi di validazione a carico di organismi notificati o di autorizzazione a livello nazionale. Ciò che va giustificata è la soluzione adottata per consentire all’impianto di operare comunque e sempre “in sicurezza” tale soluzione passerà poi al successivo vaglio delle autorità competenti nazionali deputate alle verifiche di conformità e di corretta installazione dell’impianto. La responsabilità i merito alle caratteristiche di un impianto o parti di esso, realizzato senza adottare soluzioni frutto di accorgimenti correlati a riferimenti normativi già esistenti, è a totale carico dell’installatore – fornitore “chiavi in mano”, il quale ne risponde in via esclusiva. La dichiarazione di conformità dell’installatore dovrà essere redatta ai sensi del D.M. n. 37 del 22.01.2008, vigente oggi in Italia, che riporta le disposizione per una corretta installazione d’impianti all’interno di edifici.

La dichiarazione di conformità dell’installatore

Il decreto 22 Gennaio 2008, n. 37 concernente l’attuazione dell’articolo 11- quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività d’installazione di impianti, rappresenta ad oggi la norma di riferimento elettiva per gli installatori che operano nel settore dell’impiantistica collocata all’interno di edifici.

È in vigore dal 27 Marzo 2008, ed è applicato alla maggioranza degli impianti presenti all’interno di ambienti sia di lavoro, sia di vita,. Si tratta di un decreto complesso e molto importante che vale la pena di analizzare in modo più approfondito.

Art. 1 - Campo di applicazione

Comma 1: È previsto il rispetto dei contenuti del presente decreto nella realizzazione degli “... impianti posti al servizio degli edifici, indipendentemente dalla destinazione d’uso, collocati all’interno degli stessi o delle relative pertinenze. Se l’impianto e’ connesso a reti di distribuzione si applica a partire dal punto di consegna della fornitura...” Pertanto, è chiara l’applicazione del decreto a tutte le tipologie d’impianti connessi alla distribuzione di servizi all’interno degli edifici, ed è ovviamente richiesto, alle ditte installatrici, il rispetto integrale di quanto contenuto nel relativo regolamento. Le ditte sono conseguentemente tenute al rispetto delle procedure tecniche definite, nonché al rilascio, al committente, degli atti di certificazione previsti che attestano la regolarità dell’impianto realizzato.

Il comma 2 definisce poi una classificazione delle diverse tipologie d’impianti

- a) impianti di produzione, trasformazione, trasporto, distribuzione, utilizzazione dell’energia elettrica, impianti di protezione contro le scariche atmosferiche, nonché gli impianti per l’automazione di porte, cancelli e barriere;
- b) impianti radiotelevisivi, le antenne e gli impianti elettronici in genere;
- c) impianti di riscaldamento, di climatizzazione, di condizionamento e di refrigerazione di qualsiasi natura o specie, comprese le opere di evacuazione dei prodotti della combustione e delle condense, e di ventilazione ed aerazione dei locali;
- d) impianti idrici e sanitari di qualsiasi natura o specie;
- e) impianti per la distribuzione e l’utilizzazione di gas di qualsiasi tipo, comprese le opere di evacuazione dei prodotti della combustione e ventilazione ed aerazione dei locali.

- li;
- f) impianti di sollevamento di persone o di cose per mezzo di ascensori, di montacarichi, di scale mobili e simili;
- g) impianti di protezione antincendio.

Ovviamente quando gli impianti sopra riportati fanno parte di un'installazione per la cui corretta realizzazione e messa in esercizio esiste già una "regola d'arte" ad hoc, il decreto rimanda l'installatore alla normativa specifica, secondo quanto sancito dal comma 3 dell'art. 1 "..." *... gli impianti o parti d'impianto che sono soggetti a requisiti di sicurezza prescritti in attuazione della normativa comunitaria, ovvero di normativa specifica, non sono disciplinati, per tali aspetti, dalle disposizioni del presente decreto...*

Art. 2 - Definizioni relative agli impianti

Vale la pena evidenziare, vista la complessità della materia, le definizioni del glossario maggiormente pertinente con le finalità del presente lavoro, rimandando eventualmente il lettore ad una lettura approfondita dell'intero contesto.

- **Il punto di consegna delle forniture** (- comma a) è definito come "... il punto in cui l'azienda fornitrice o distributrice rende disponibile all'utente l'energia elettrica, il gas naturale o diverso, l'acqua, ovvero il punto d'immissione del combustibile nel deposito collocato, anche mediante comodato, presso l'utente..."
- **Gli uffici tecnici interni** (-comma c) sono definiti come le "...strutture costituite da

risorse umane e strumentali preposte all'impiantistica, alla realizzazione degli impianti aziendali ed alla loro manutenzione i cui responsabili posseggono i requisiti tecnico-professionali previsti dall'articolo 4...

- **Per ordinaria manutenzione** (-comma d) s'intendono "...*gli interventi finalizzati a contenere il degrado normale d'uso, nonché a far fronte ad eventi accidentali che comportano la necessità di primi interventi, che comunque non modificano la struttura dell'impianto su cui s'interviene o la sua destinazione d'uso secondo le prescrizioni previste dalla normativa tecnica vigente e dal libretto di uso e manutenzione del costruttore...*"
- **Gli impianti per la distribuzione e l'utilizzazione di gas** (- comma g), sono definiti come "...*l'insieme delle tubazioni, dei serbatoi e dei loro accessori, dal punto di consegna del gas, anche in forma liquida, fino agli apparecchi utilizzatori, l'installazione ed i collegamenti dei medesimi, le predisposizioni edili e meccaniche per l'aerazione e la ventilazione dei locali in cui deve essere installato l'impianto, le predisposizioni edili e meccaniche per lo scarico all'esterno dei prodotti della combustione...*"
- **Gli impianti di protezione antincendio** (- comma h) sono definiti come "...*gli impianti di alimentazione d'idranti, gli impianti di estinzione di tipo automatico e manuale nonché gli impianti di rilevazione di gas, di fumo e d'incendio...*"

Il punto di consegna delle forniture (comma a) è di fondamentale importanza nella trattazione di cui al presente lavoro: bisogna infatti conoscere con esattezza dove termina la "fornitura" del **fabbricante**, e dove inizia l'opera di "installazione" di attrezzature e/o servizi accessori di responsabilità propria degli **installatori**, ovvero, per gli aspetti relativi alla sicurezza, dove termina la "giurisdizione" della marcatura CE e cosa sono obbligati a "coprire" le dichiarazioni di conformità rilasciate dagli installatori degli impianti al "accessori". Particolare attenzione va posta sulle forniture "chiavi in mano": tutte le ditte che operano ed installano per conto del fornitore sono, in questo caso, trasparenti per il committente ed è il fornitore "chiavi in mano" che risponde in solido degli impianti installati nell'ambito della fornitura circoscritta nel contratto, diventando lui stesso il "committente" per le ditte installatrici coinvolte. Al committente – proprietario della fornitura - spetta un'attestazione, nel rispetto del contratto stipulato, che certifichi, da parte del fornitore "chiavi in mano", la conformità di tutte le installazioni "accessorie", la cui responsabilità, pur nel caso di compartecipazione di ditte terze, ricade esclusivamente su di sé. A tale attestazione va allegata tutta la documentazione comprovante il rispetto del presente decreto, con cui dimostrare, per gli impianti realizzati, il pieno rispetto della "regola d'arte".

Art. 3 - Imprese abilitate

Sono abilitate a svolgere l'attività d'installazione (compresa la trasformazione e l'ampliamento) e manutenzione degli impianti in discussione, disciplinandoli come segue:

- **"...Le imprese** (-comma 1), iscritte nel registro delle imprese di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581 e successive modificazioni, di seguito registro delle imprese, o nell'Albo provinciale delle imprese artigiane di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443, di seguito albo delle imprese artigiane, sono abilitate all'esercizio delle attività di cui all'articolo 1, se l'imprenditore individuale o il legale rappresentante ovvero il responsabile tecnico da essi preposto con atto formale, e' in possesso dei requisiti professionali di cui all'articolo 4. **Il responsabile tecnico** (-comma 2) di cui al presente comma svolge tale funzione per una sola impresa e la qualifica è incompatibile con ogni altra attività continuativa..."

- **"...Le imprese non installatrici** (-comma 5) che dispongono di uffici tecnici interni sono autorizzate all'installazione, alla trasformazione, all'ampliamento e alla manutenzione degli impianti, relativi esclusivamente alle proprie strutture interne e nei limiti della tipologia di lavori per i quali il responsabile possiede i requisiti previsti all'articolo 4..."

"...Le imprese, di cui ai commi 1, 3, 4 e 5, (-comma 6) alle quali sono stati riconosciuti i requisiti tecnico-professionali, hanno diritto ad un certificato di riconoscimento, secondo i modelli approvati con decreto del Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato dell'11 giugno 1992. Il certificato è rilasciato dalle competenti commissioni provinciali per l'artigianato, di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443, e successive modificazioni, o dalle competenti camere di commercio, di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 580, e successive modificazioni..."

Pertanto, i soggetti a cui sono stati riconosciuti i requisiti tecnico-professionali necessari sono autorizzati ad installare, trasformare, ampliare ed effettuare manutenzioni su tutte le tipologie d'impianti disciplinati dal presente decreto; essi possono essere rappresentati sia da imprese abilitate, sia da uffici tecnici interni; in entrambi i casi, il soggetto dichiarato idoneo dovrà essere provvisto di un Responsabile Tecnico in possesso dei requisiti tecnico-professionali di cui all'art. 4, operante in condizioni di non incompatibilità. Al soggetto sarà rilasciato, dalle autorità competenti individuate nel comma 6 del presente articolo 3, un **certificato di riconoscimento**, che dovrà allegare, a seguito di una installazione, alla **certificazione d'installazione alla regola d'arte** che conclude la procedura di esecuzione di ogni intervento d'installazione, modifica o ampliamento degli impianti disciplinati dal presente decreto.

Art. 4 Requisiti tecnico – professionali

I requisiti tecnico – professionali dei Responsabili tecnici sono individuati in base alle diverse tipologie d'impianti, nonché al dimensionamento degli stessi, anche sulla base del livello di conoscenze tecniche e di abilitazione professionale necessarie. Il dettaglio è molto ampio e si rimanda alla lettura del decreto per una conoscenza esaustiva dell'argomento.

Art. 5 Progettazione degli impianti:

- Il **comma 1** stabilisce che "...per l'installazione, la trasformazione e l'ampliamento degli impianti di cui all'articolo 1, comma 2, lettere a), b), c), d), e), g), e' redatto un progetto. Fatta salva l'osservanza delle normative più rigorose in materia di progettazione, nei casi indicati al comma 2, il progetto e' redatto da un professionista iscritto negli albi professionali secondo la specifica competenza tecnica richiesta mentre, negli altri casi, il progetto, come specificato all'articolo 7, comma 2, è redatto, in alternativa, dal Responsabile tecnico dell'impresa

installatrice..."

- Il **comma 2** individua quali impianti dovranno essere progettati necessariamente da professionista iscritto agli albi professionali, mentre con
- il **comma 3** entra nel vivo della materia di nostro maggiore interesse, ovvero la conformità dell'impianto: "... I progetti degli impianti sono elaborati secondo la regola dell'arte. I progetti elaborati in conformità alla vigente normativa e alle indicazioni delle guide e alle norme dell'UNI, del CEI o di altri Enti di normalizzazione appartenenti agli Stati membri dell'Unione europea o che sono parti contraenti dell'accordo sullo spazio economico europeo, si considerano redatti secondo la regola dell'arte..."

Pertanto, il soggetto abilitato, responsabile dell'installazione o di un intervento di modifica su un impianto (trasformazione/ ampliamento), al fine di poter dimostrare al committente ed alle autorità competenti nazionali che il lavoro

svolto è eseguito alla regola d'arte, dovrà produrre la seguente documentazione progettuale:

- (comma 4) “...I progetti contengono almeno gli schemi dell'impianto e i disegni planimetrici nonché una relazione tecnica sulla consistenza e sulla tipologia dell'installazione, della trasformazione o dell'ampliamento dell'impianto stesso, con particolare riguardo alla tipologia e alle caratteristiche dei materiali e componenti da utilizzare e alle misure di prevenzione e di sicurezza da adottare. Nei luoghi a maggior rischio d'incendio e in quelli con pericoli di esplosione, particolare attenzione e' posta nella scelta dei materiali e componenti da utilizzare nel rispetto della specifica normativa tecnica vigente...”
- (comma 5) “...Se l'impianto a base di progetto e' variato in corso d'opera, il progetto presentato e' integrato con la necessaria documentazione tecnica attestante le varianti, alle quali, oltre che al progetto, l'installatore è tenuto a fare riferimento nella dichiarazione di conformità...”
- (comma 6) “... Il progetto, di cui al comma 2, è depositato presso lo sportello unico per l'edilizia del comune in cui deve essere realizzato l'impianto nei termini previsti all'articolo 11...”

A tale disposizioni fanno eccezione le manutenzioni, disciplinate a se dall'art. 10.

Art. 6 – Realizzazione ed installazione degli impianti

Il comma 1 stabilisce che “...le imprese realizzano gli impianti secondo la regola dell'arte, in conformità alla normativa vigente e sono responsabili della corretta esecuzione degli stessi. Gli impianti realizzati in conformità alla vigente normativa e alle norme dell'UNI, del CEI o di altri Enti di normalizzazione appartenenti agli Stati membri dell'Unione europea o che sono parti contraenti dell'accordo sullo spazio economico europeo, si considerano eseguiti secondo la regola dell'arte...”

Art. 7 - Dichiarazione di conformità

1. Al termine dei lavori, previa effettuazione delle verifiche previste dalla normativa vigente, comprese quelle di funzionalità dell'impianto, l'impresa installatrice rilascia al committente la dichiarazione di conformità degli impianti realizzati nel rispetto delle norme di cui all'articolo 6. Di tale dichiarazione, resa sulla base del modello di cui all'allegato I, fanno parte integrante la relazione contenente la tipologia dei materiali impiegati, nonché il progetto di cui all'articolo 5.
2. Nei casi in cui il progetto è redatto dal respon-

sabile tecnico dell'impresa installatrice l'elaborato tecnico e' costituito almeno dallo schema dell'impianto da realizzare, inteso come descrizione funzionale ed effettiva dell'opera da eseguire eventualmente integrato con la necessaria documentazione tecnica attestante le varianti introdotte in corso d'opera.

3. In caso di rifacimento parziale d'impianti, il progetto, la dichiarazione di conformità, e l'attestazione di collaudo ove previsto, si riferiscono alla sola parte degli impianti oggetto dell'opera di rifacimento, ma tengono conto della sicurezza e funzionalità dell'intero impianto. Nella dichiarazione di cui al comma 1 e nel progetto di cui all'articolo 5, e' espressamente indicata la compatibilità tecnica con le condizioni preesistenti dell'impianto.
4. La dichiarazione di conformità e' rilasciata anche dai responsabili degli uffici tecnici interni delle imprese non installatrici di cui all'articolo 3, comma 3, secondo il modello di cui all'allegato II del presente decreto.
5. Il contenuto dei modelli di cui agli allegati I e II può essere modificato o integrato con decreto ministeriale per esigenze di aggiornamento di natura tecnica.
6. Nel caso in cui la dichiarazione di conformità prevista dal presente articolo, salvo quanto previsto all'articolo 15, non sia stata prodotta o non sia più reperibile, tale atto e' sostituito - per gli impianti eseguiti prima dell'entrata in vigore del presente decreto - da una dichiarazione di rispondenza, resa da un professionista iscritto all'albo professionale per le specifiche competenze tecniche richieste, che ha esercitato la professione, per almeno cinque anni, nel settore impiantistico a cui si riferisce la dichiarazione, sotto personale responsabilità, in esito a sopralluogo ed accertamenti, ovvero, per gli impianti non ricadenti nel campo di applicazione dell'articolo 5, comma 2, da un soggetto che ricopre, da almeno 5 anni, il ruolo di responsabile tecnico di un'impresa abilitata di cui all'articolo 3, operante nel settore impiantistico a cui si riferisce la dichiarazione.

Art. 8 - Obblighi del committente o del proprietario

1. Il committente è tenuto ad affidare i lavori d'installazione, di trasformazione, di ampliamento e di manutenzione straordinaria degli impianti indicati all'articolo 1, comma 2, ad imprese abilitate ai sensi dell'articolo 3.
2. Il proprietario dell'impianto adotta le misure necessarie per conservarne le caratteristiche di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia, tenendo conto delle istruzioni per l'uso e la manutenzione predisposte dall'im-

presa installatrice dell'impianto e dai fabbricanti delle apparecchiature installate. Resta ferma la responsabilità delle aziende fornitrici o distributrici, per le parti dell'impianto e delle relative componenti tecniche da loro installate o gestite...

Art. 10 - Manutenzione degli impianti

1. La manutenzione ordinaria degli impianti di cui all'articolo 1 non comportano la redazione del progetto, né il rilascio dell'attestazione di collaudo, e né l'osservanza dell'obbligo di cui all'articolo 8, comma 1, fatto salvo il disposto del successivo comma 3...(relativo a forniture di gas, elettricità ed acqua)

In caso di accertamento da parte della autorità competenti, della violazione dei contenuti dell'art. 7 in merito alla dichiarazione di conformità, il decreto prevede all'art. 15 un apparato sanzionatorio molto incisivo, che oltre alle pene pecuniarie, definisce, per i casi più gravi reiterati, anche alla "...sospensione temporanea dell'iscrizione delle medesime imprese dal registro delle imprese o dall'albo provinciale delle imprese artigiane...", mente per i professionisti iscritti agli albi prevede che "...i soggetti accertatori propongono agli ordini professionali provvedimenti disciplinari a carico dei professionisti...". Le sanzioni amministrative riguardano anche i committenti e i proprietari che non hanno affidato i lavori a soggetti abilitati o che non adottato le misure necessarie per conservare le caratteristiche di sicurezza degli impianti di cui ai commi 1 e 2 della Art. 8.

In cosa consiste, quindi, una Dichiarazione di conformità e come si verifica la sua correttezza? In appendice al Decreto 22 Gennaio 2008 n. 37 sono disponibili i modelli di riferimento per la produzione della certificazione d'installazione a regola d'arte predisposti dal Ministero per lo Sviluppo Economico. L'Allegato I si riferisce alle imprese abilitate mentre l'Allegato II è stato predisposto per gli uffici tecnici interni.

Per il tramite di entrambe le dichiarazioni, i soggetti abilitati sono tenuti ad affermare sotto la propria responsabilità di aver:

- rispettato il progetto redatto per l'installazione
- seguito le norme di buona tecnica applicabili all'impiego dell'installazione,
- installato componenti e materiali adatti al luogo d'installazione,
- controllato l'impianto ai fini della sicurezza e della funzionalità con esito positivo, avendo eseguito le verifiche richieste dalle norme e dalle disposizioni di legge.

Alla dichiarazione di conformità vanno alle-

gati **OBBLIGATORIAMENTE**,

- il progetto ai sensi degli articoli 5 e 4
- la relazione con tipologie dei materiali utilizzati
- lo schema dell'impianto realizzato
- il riferimento a dichiarazioni di conformità precedenti o parziali, già esistenti

e, per le imprese abilitate anche:

- copia del certificato di riconoscimento dei requisiti tecnico - professionali

Il documento, così completo, va consegnato al committente – proprietario dell'edificio in cui l'impianto è stato installato, il quale è tenuto a tenerlo a disposizione delle autorità competenti per le verifiche del caso.

Scelte d' installazione alternative

Il decreto analizzato non definisce, per l'installatore, la possibilità, di adottare "scelte alternative", ma gli chiede solamente di indicare sulla certificazione di conformità che è tenuto a rilasciare a quale norma di buona tecnica ha fatto riferimento negli "accorgimenti" presi per garantire la corretta installazione dell'impianto realizzato. Tale impostazione potrebbe prefigurare che sia preclusa qualsiasi procedura alternativa di montaggio o di scelta di attrezzatura, e, se così fosse, non ci sarebbe più spazio per alcun elemento d'innovazione scientifica o tecnologica. Ovviamente, così non è: la possibilità di introdurre novità ed innovazioni è qualcosa d'irrinunciabile, e chiunque ha il DIRITTO di proporre nuove soluzioni che vadano, possibilmente, nel verso del "miglioramento" o di una "facilitazione" dei sistemi fino a quel punto adottati, fatti salvi evidenti fattori d'interesse economico e sociale. Analogamente, però, chiunque ha il DOVERE di rispettare le regole previste nell'ambito della comunità europea, ove nessuno può adottare soluzioni alternative o innovative senza averle preventivamente, nel sovrano rispetto dei "requisiti essenziali di sicurezza" previste dalle direttive di riferimento.

Alla luce di ciò, è quindi necessario prima dimostrare l'effettiva "bontà" della proposta e poi, a seconda delle direttive, richiedere la "conferma", ovvero la validazione, a organismi abilitati o Istituti di certificazione che, attraverso opportuni processi predefiniti, si fanno "garanti" di tutti quegli aspetti di conformità richiesti a livello europeo per assicurare che un determinato prodotto o un determinato accorgimento adottato sia efficace per la sua finalità e sicuro per i soggetti che saranno coinvolti nel suo utilizzo, il tutto sempre pedissequamente nel rispetto dei "requisiti essenziali di sicurezza" previsti dalle pertinenti direttive.

Il benessere dell'esperto responsabile

Nell'ambito della Risonanza Magnetica, la legislazione nazionale italiana prevede la figura dell'Esperto Responsabile (ER) come consulente tecnico del datore di lavoro deputato a esprimere il preventivo benessere all'installazione, e, successivamente, a gestire gli aspetti di sicurezza dell'impianto in se, nonché di tutti gli impianti accessori necessari al funzionamento - in sicurezza dell'apparecchiatura diagnostica. Il DM 02.08.1991 prevede infatti, tra i compiti dell'ER, quelli di:

- *...omissis...validazione del progetto esecutivo*
- *controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza*
- *controllo dei collaudi effettuati dalla Ditta incaricata di installare le apparecchiature*
- *verifica della corretta esecuzione del progetto ed installazione avvenuta*
- *verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto ...omissis...*

In merito all'ultima delle attribuzioni sopra riportate, il decreto inoltre aggiunge, a margine, "*...si raccomanda il controllo periodico dei seguenti fattori, dispositivi e sistemi: ...omissis... sistema di rilevazione dell'ossigeno, di canalizzazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici, di ventilazione ed espulsione rapida dei gas...omissis...*", richiamando specificatamente l'attenzione proprio sugli impianti oggetto del presente lavoro.

Il ruolo dell'ER è pertanto di fondamentale importanza, nel controllo della conformità sia dell'apparecchiatura RM e sia degli impianti di sicurezza ad essa asserviti, in relazione ai quali è tenuto a verificare i collaudi e le certificazioni d'installazione alla regola d'arte rilasciate all' esercente. molta attenzione dovrà quindi destare alla verifica della correttezza e della completezza della documentazione rilasciata, con particolare riguardo agli allegati obbligatori che dovranno farne parte ai sensi del DM 37 del 22.01.2008. All'ER dovrà essere chiaro quale parte della fornitura è oggetto di responsabilità del fabbricante e quali impianti, o parte di essi ricadono sotto la responsabilità di altri installatori, ma, per le installazioni effettuate per il tramite di forniture "chiavi in mano", ancora con maggiore scrupolo dovrà identificare:

- cosa ricade sotto la responsabilità del fornitore - "chiavi in mano",
- cosa non rientra in tale fornitura, e che invece va a ricadere sotto la diretta responsabilità degli installatori.

Nella sostanza, e relativamente alla fornitu-

ra del bene "chiavi in mano", è fondamentale capire

- ciò che è "parte integrante" dell'apparecchiatura RM, e che pertanto rientra all'interno della certificazione CE, eventualmente anche prevedendo il "montaggio in sede" di alcune componenti, se previsto nel libretto d'istruzioni e nelle certificazioni di accompagnamento della macchina previste dal fabbricante (tale "montaggio in sede" dovrà prevedere comunque una certificazione, in quanto procedura d'installazione a posteriori da parte del fornitore, che ne dovrà garantire la conformità d'installazione nel rispetto delle specifiche imposte dalla casa madre, nonché della regola d'arte prevista per quel genere d'impianto);
- ciò che, pur essendo parte della fornitura "chiavi" in mano, (cui magari sarà dato compimento per il tramite di un "montaggio in sede"), non fa però parte integrante dell'apparecchiatura RM, e quindi non rientra nella certificazione CE. In questo caso, il responsabile di quel bene facente parte della fornitura, ma che non rientra nella marcatura CE, è l'installatore, il quale, nel caso si avvalga a sua volta di ditte terze per la messa in opera e l'esecuzione dei lavori, diventerà egli stesso il committente, ovvero si configurerà quale responsabile unico garante dell'operato di tali ditte terze. All'esercente che usufruisce della fornitura finale "chiavi in mano", il fornitore così definito dovrà rilasciare l'attestazione di conformità di tutti gli impianti oggetto della fornitura, dimostrando la conformità delle installazioni anche attraverso le certificazioni d'installazione alla regola d'arte rilasciategli dalle ditte terze di cui si è avvalso, e che gli consentiranno di emettere il proprio giudizio di conformità. Resta inteso che, per l'esercente, le ditte di cui si è avvalso il fornitore "chiavi in mano" sono del tutto trasparenti, non avendo le medesime alcun livello di responsabilità nei suoi confronti.

Eventuali rilievi di non conformità da parte degli organismi competenti nazionali deputati all'azione di controllo potranno essere solo oggetto di rivalsa tra fornitore e ditte incaricate dallo stesso, ma non di contenzioso tra l'esercente e le ditte incaricate dal fornitore.

Dalla conformità di fabbricazione a quella d'installazione: il ruolo dell'ISPESL e quello dell'INAIL

Il principale fattore di rischio presente in

tutte le apparecchiature a Risonanza Magnetica “total body” utilizzate in ambito clinico è la presenza di un campo magnetico statico, il quale, ad esclusione delle installazioni con tecnologia di magnete di tipo resistivo (attualmente non più del 2-3% del totale installato), presenta il carattere di “permanenza”.

Infatti, sia i magneti cosiddetti “permanenti”, sia quelli superconduttivi, hanno come caratteristica peculiare l’impossibilità di “spegnere” il campo magnetico statico una volta terminata la sessione di lavoro. Pertanto,

- le caratteristiche strutturali del sito d’installazione (accessi controllati, cartellonistiche, confinamento delle zone di rischio, etc.),
- le procedure (da stabilirsi sia nella fase di utilizzo delle apparecchiature durante l’orario di lavoro, sia nella successiva fase di “custodia”),
- gli aspetti organizzativi finalizzati alla “gestione della sicurezza” nel sito RM,
- tutta la dispositivistica di sicurezza dedicata e stabilita anche sulla base della tipologia d’impianto,

rappresentano il “focus” definito nei vigenti standard di sicurezza (Allegati 1 e 4 del DM 2.8.91 e allegati A e B del DM 8.8.93) nonché nelle successive Indicazioni Operative dell’ISPESL del 31 maggio 2004.

Tutte le voci sopra introdotte non rientrano nell’ambito certificazione CE dell’impianto RM, la quale si riferisce solo alle caratteristiche intrinseche dell’apparecchiatura medica, ma attengono piuttosto ad aspetti correlati ad un insieme di condizioni e regole che deve seguire l’esercente per garantire una corretta installazione ed un uso “in sicurezza” dell’apparecchiatura RM, con particolare riguardo alle condizioni di esercizio. Sono proprio le caratteristiche “uniche” dei tomografi RM, nonché la particolare tipologia di rischi ad essi collegati che, rispetto ad altri dispositivi medici, hanno richiesto l’attivazione di un quadro normativo “dedicato”, nonché di un sistema di verifica di conformità distinto da quello di vigilanza (come previsto dai commi 1 e 2 dell’art. 7 del DPR 542/94).

In particolare, preme precisare che la dispositivistica di sicurezza in un impianto RM è una dotazione “accessoria” all’apparecchiatura che nulla ha a che fare con la “performance clinica” del tomografo, e pertanto non rientra nella certificazione CE del fabbricante (a meno di eventuali particolari scelte costruttive), ma necessita piuttosto di una verifica tecnica da parte di un organismo competente (ruolo svolto in Italia dall’ISPESL, Istituto Superiore per la Prevenzio-

ne e La Sicurezza del Lavoro, fino al 31 maggio 2010) in grado di stabilirne la correttezza nonché l’ottimizzazione dell’installazione, al fine di mantenere ottimale il livello di sicurezza senza inficiare la puntualità e l’efficacia del percorso diagnostico. Nella sostanza, l’azione di verifica svolta dall’ISPESL ha avuto solo marginalmente come focus l’apparecchiatura RM in quanto tale al centro del suo sviluppo. Essa ha piuttosto fatto riferimento a tutto ciò che vi è al contorno della medesima, e che consente l’utilizzo in sicurezza della macchina RM marcata CE all’interno della struttura sanitaria di sua collocazione.

A titolo di esempio, si evidenzia che la taratura del sensore ossigeno - il principale dispositivo di sicurezza associato ai magneti superconduttori - risponde ad una specifica norma di buona tecnica la CEI EN 50104, la quale definisce i criteri di criticità per il corretto posizionamento del sensore all’interno della sala magnete, ma anche l’impianto di evacuazione dei fluidi criogenici all’esterno della sala magnete (tubazione di “quenching”), nonché gli impianti di ventilazione “normale” e “di emergenza” in sala magnete, richiedono necessariamente una certificazione d’installazione alla regola d’arte che ne attesti la realizzazione in “regime di conformità riconosciuta”.

Soprattutto per i magneti superconduttori, che sono oggetto della certificazione CE per quanto concerne l’apparecchiatura RM, tale certificazione s’intreccia inevitabilmente con quanto di pertinenza degli impianti accessori asserviti all’apparecchiatura stessa, e solo un’adeguata cura nell’installazione e nella gestione tanto della prima quanto dei secondi può garantire la sicurezza dell’installazione nel tempo.

L’attività ispettiva dell’ISPESL di cui all’art. 7.2 del DPR 542/94 è stata orientata alla verifica delle connotazioni di sicurezza delle installazioni, ovvero dell’operato dell’Esperto Responsabile, il quale, per quanto di competenza, è tenuto a rispondere dei criteri adottati per rilasciare il benessere relativo alle caratteristiche di sicurezza che consentano l’utilizzo clinico dell’apparecchiatura. Fare ciò equivale a verificare la conformità sia dell’apparecchiatura e sia degli impianti accessori, ovvero a garantire il permanere delle condizioni di sicurezza nel tempo. Ovviamente, in caso di eventuali prescrizioni su rilievi di non conformità, questi ricadranno sotto la responsabilità dell’esercente, ma l’ER, per quanto di competenza, risponderà del proprio operato al datore di lavoro che lo ha incaricato formalmente

La verifica di conformità alle prescrizioni di legge in materia di sicurezza è oggetto della

oramai ventennale esperienza in materia da parte dell'ISPEL, che ha sviluppato e maturato le specifiche competenze tecniche seguendo l'evoluzione dei rischi in questo settore associati all'evoluzione tecnologica delle apparecchiature, organizzando un vero e proprio servizio ispettivo istituito e regolamentato recentemente con il Decreto Commissariale ISPEL 6 aprile 2009., affiancando alla propria attività istituzionale anche più specifici compiti di studio e ricerca che, di per sé, alla luce del numero crescente d'installazioni presenti sul territorio nazionale, nonché del valore sempre più elevato del campo magnetico statico utilizzato. Questi elementi che comportano un'inevitabile contingente amplificazione del livello di rischio correlato, sono sempre più basilari e richiedono sforzi di aggiornamento sempre maggiori.

Il 31 maggio del 2010 il D.L. n.78 ha stabilito la soppressione dell'ISPEL e l'assorbimento di tutte le sue funzioni da parte dell'INAIL, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, che è chiamato quindi ad assolvere con continuità e con maggiore incisività a tutte le incombenze già svolte in passato dall'ISPEL e sopra richiamate.

Conclusioni

L'introduzione della certificazione CE nei dispositivi medici ha permesso un'accelerazione nella circolazione delle apparecchiature a Risonanza Magnetica all'interno dell'Unione Europea. Attraverso l'istituzione degli organismi notificati che ne certificano la corretta fabbricazione nel rispetto delle vigenti direttive comunitarie e delle norme di buona tecnica armonizzate e nazionali, i fabbricanti impongono sui dispositivi la marcatura di conformità con l'indicazione dell'organismo notificato che ne ha effettuato la validazione: ciò da un lato consente di rispettare quanto stabilito dalla direttiva europea, dall'altro garantisce che le scelte di costruzione adottate siano riconosciute, consentendo al fabbricante di avvalersi della cosiddetta "presunzione di conformità", attestazione che indica il rigoroso rispetto delle norme di buona tecnica di riferimento per le direttive applicabili. Nel caso in cui il fabbricante decida di non seguire le norme riconosciute, dovrà dimostrare che i propri prodotti rispondono comunque ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle direttive applicabili al prodotto, attraverso l'elaborazione di un'analisi dei rischi, validata dall'organismo notificato che certifichi la bontà della scelta adottata, e che consentano eventuali verifiche di merito da parte delle auto-

rità competenti.

Proprio come il fabbricante, anche gli installatori, responsabili della messa in opera ed in esercizio degli impianti accessori, sono tenuti a garantire il rispetto di comportamenti di conformità, sulla base dei quali rilasciare una dettagliata documentazione di certificazione d'installazione a regola d'arte in cui si evincano le norme di buona tecnica seguite, lo schema degli impianti montati e le caratteristiche tecniche (calcoli di dimensionamento, tabelle, tipologie di materiali utilizzati, etc.) che supportano le scelte adottate ai sensi del DM n. 37 del 22/01/2008 per quanto concernente gli impianti all'interno di edifici. Stesso approccio dicasi per le procedure di fornitura "chiavi in mano" che prevedono l'operato di ditte terze, per conto del fornitore principale, destinate al montaggio di specifici componenti o "impianti" necessari per il corretto e "sicuro" funzionamento dell'apparecchiatura RM, nella quale la responsabilità è a totale carico del fornitore. L'Esperto Responsabile per la sicurezza dell'apparecchiatura RM, proprio in relazione alle proprie incombenze professionali, peraltro puntualmente stabilite ai sensi di legge, è colui che, in relazione al proprio mandato professionale, in virtù dell'incarico di responsabilità che avrà provveduto ad accettare formalmente, dovrà garantire al datore di lavoro che tutte le certificazioni prodotte sia dal fabbricante e sia dagli installatori, nonché gli ulteriori interventi effettuati da parte di ditte terze all'uopo coinvolte dagli installatori medesimi, siano in linea con quanto previsto dalle vigenti normative di settore, e consentano di avviare, nonché gestire nel tempo in modo ottimale, l'esercizio clinico "in sicurezza", che è il fine ultimo per il quale un'apparecchiatura di diagnostica medica tanto complessa opera quotidianamente al servizio dei pazienti.

L'attività ispettiva effettuata fino al 31 maggio 2010 dall'ISPEL, e definita dall'art. 7.2 del DPR 542/94, è orientata alla verifica delle connotazioni di sicurezza delle installazioni, ovvero anche dell'operato dell'Esperto Responsabile, ed è oggi svolta dall' Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), secondo quanto definito dal D.L. n.78/2010, che ha stabilito con la soppressione dell'ISPEL, il trasferimento di tutte le sue funzioni all'INAIL, il quale è oggi pertanto chiamato a garantire la continuità di esercizio di tutte le funzioni già assolte dall'ISPEL, nel rispetto di quanto disposto dal decreto commissariale ISPEL 6 aprile 2009.

APPENDICE 1: Definizioni utili per la comprensione del documento

Direttiva: è un atto comunitario che – secondo la definizione del Trattato - “vincola lo Stato membro per quanto riguarda il risultato da raggiungere, ferma restando la competenza degli organi nazionali in merito alla forma ed ai mezzi” con i quali raggiungere tali risultati. Le direttive, una volta emanate, non sono direttamente obbligatorie e vincolanti negli stati membri, ma vanno introdotte nei diversi ordinamenti nazionali attraverso dei provvedimenti di “recepimento” opportuni.

Fino ai primi anni '80 le direttive stabilivano nel dettaglio le regole tecniche a cui dovevano conformarsi i prodotti circolanti all'interno dell'Unione Europea, ma il “sistema” risentiva della dicotomia fra la velocità dell'innovazione tecnologica e la lentezza procedurale di formalizzazione di nuove direttive. Successivamente, grazie all'introduzione dei “*requisiti essenziali di sicurezza*”, ogni direttiva prevede l'obbligo di riconoscimento da parte degli stati membri dei prodotti, sui quali sia stata apposta la marcatura CE, dichiarati conformi a tali requisiti essenziali.

Le Direttive oggi prevedono che il costruttore:

- rediga la “**dichiarazione di conformità**”, che deve contenere
 - ❖ *il nome ed indirizzo del costruttore o di un suo rappresentante autorizzato nell'Unione Europea,*
 - ❖ *descrizione del prodotto,*
 - ❖ *il riferimento alle eventuali norme armonizzate utilizzate, e che tali si definiscono in quanto elaborate dagli stati membri per garantire gli obiettivi proposti nella direttiva europea di riferimento*
 - ❖ *l'eventuale riferimento alle specifiche per le quali è dichiarata la conformità,*
 - ❖ *identificazione del firmatario della dichiarazione che ha il potere di impegnare il costruttore.*
- elabori il “**fascicolo tecnico**”, che costituisce la raccolta della documentazione sul prodotto, utile per dimostrare all'autorità di controllo che lo stesso è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza. Il fascicolo tecnico deve contenere:
 - ❖ *i disegni di progettazione e fabbricazione di componenti, sottounità, circuiti, ecc.*
 - ❖ *la descrizione e le spiegazioni necessarie per la comprensione degli schemi e del funzionamento del materiale*

- ❖ *l'elenco delle norme applicate o, in alternativa, la descrizione delle soluzioni tecniche adottate per il soddisfacimento dei requisiti*
- ❖ *i risultati dei calcoli*
- ❖ *i rapporti delle prove effettuate*
- ❖ *la descrizione dei provvedimenti presi per il mantenimento della conformità su tutta la produzione (controllo di produzione)*

Laddove è sufficiente la dichiarazione di conformità da parte del fabbricante, senza la necessità di un intervento da parte di un organismo notificato, il fascicolo tecnico costituisce l'elemento chiave per la valutazione della conformità del prodotto da parte degli Stati membri.

Requisiti essenziali di sicurezza (R.E.S.): sono requisiti imprescindibili ed essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti in ogni direttiva successivamente al Il loro rispetto è inderogabile e garantisce, per i prodotti che rientrano nel campo di applicazione di ciascuna direttiva, la sicurezza per tutti i soggetti coinvolti al suo utilizzo. Essi infatti:

- *fissano gli elementi necessari alla protezione dell'interesse pubblico*
- *sono vincolanti: solo i prodotti conformi ad esse possono essere commercializzati e messi in servizio*
- *devono essere applicati in funzione dei rischi insiti in un determinato prodotto.*

Presunzione di conformità: I prodotti conformi alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate si presumono conformi ai corrispondenti R.E.S. della Direttiva/e di riferimento. Se il fabbricante non ha applicato tali norme, o lo ha fatto solo parzialmente, per dimostrare l'adeguatezza delle misure adottate per essere conformi ai R.E.S. deve documentare l'analisi dei rischi effettuata.

Valutazione di conformità: prima di immettere il prodotto sul mercato, il fabbricante deve sottoporlo ad una procedura di valutazione di conformità prevista dalla Direttiva applicabile, al fine di apporre la marcatura CE. Le direttive possono prevedere che la Valutazione di Conformità possa essere effettuata direttamente dal fabbricante, attraverso un processo di validazione o da parte di organismi notificati, ovvero istituti di certificazione riconosciuti in grado di garantire il rispetto dei requisiti fissati dalla direttiva. I risultati del processo di valutazione sono riportati nel Fascicolo Tecnico che accompagna la dichiarazione di conformità del prodotto.

Riassunto Tesi di Specializzazione

Università degli Studi di Milano

Anno Accademico 2009-2010

COMMISSIONING DI UN NUOVO SISTEMA IGRT PER BRACHITERAPIA STEREOTASSICA ALLA MAMMELLA

Rosa LURASCHI

Relatore: Prof.ssa Marie Claire CANTONE

Correlatore: Dr.ssa Federica CATTANI

Le numerose ricerche condotte nell'ambito dei tumori della mammella hanno portato a un mutamento radicale dell'approccio terapeutico a questa neoplasia. I risultati di studi clinici controllati hanno dimostrato la migliore efficacia, nel controllo loco-regionale del tumore di piccole dimensioni, di trattamenti chirurgici conservativi associati alla radioterapia, rispetto alla tradizionale chirurgia demolitiva; inoltre il diffondersi di trattamenti sistemici adiuvanti ha portato ad un significativo incremento della sopravvivenza libera da malattia, con una riduzione della mortalità.

L'irradiazione della mammella operata dopo chirurgia conservativa, sia essa quadrantectomia, ampia escissione o semplice tumorectomia, è quindi provata essere indispensabile completamento dell'atto chirurgico. Di regola è irradiata l'intera mammella operata mediante due campi contrapposti, tangenti alla parete toracica. La dose giornaliera è di 2 Gy fino ad un totale di 50 Gy (25 sedute in 5 settimane), mentre nella sesta settimana solo il letto tumorale, sede della neoplasia rimossa, riceve una dose addizionale di 10 Gy. Nonostante questo, esiste ancora incertezza nel trattamento globale del tumore mammario, soprattutto in merito al sovradosaggio di radiazione da erogare sul letto tumorale e sono in corso studi clinici controllati per dare risposta ai quesiti che riguardano sia la quantità di dose che la modalità di erogazione.

Dopo che diversi studi clinici (1,2,3,4,5), anche randomizzati, hanno dimostrato un miglior controllo locale usando la sovra-dose di radiazione, l'uso di questa è diventato una

pratica di routine, anche se nessuno di questi studi ha stabilito una tecnica standard.

Per erogare il sovradosaggio è disponibile una vasta gamma di tecniche tra le quali scegliere (6); tra questi ricordiamo: campi diretti di elettroni, campi tangenziali ridotti di fotoni, radioterapia ad intensità modulata, brachiterapia interstiziale, sia intra-operatoria che successiva all'irradiazione di tutta la mammella, e elettroni intra-operatori. Indipendentemente dalla tecnica di sovradosaggio, l'irradiazione del letto tumorale è fondamentale qualsiasi sia il metodo utilizzato (7,8,9).

Con l'obiettivo di erogare la sovra-dose prevista nel trattamento di conservazione della mammella nel sito corretto risparmiando il più possibile i tessuti sani circostanti, è stato implementato il sistema AccuBoost che si propone di erogare la radiazione direttamente sul letto tumorale, migliorando i risultati estetici e riducendo in modo significativo la dose ai polmoni e al cuore.

Il sistema AccuBoost è una soluzione della ditta Nucletron composta da: una stazione mammografica, una stazione di radiografia computerizzata (CR), gli applicatori AccuBoost e un microSelectron® Digital Afterloader per brachiterapia (Figura 1).

Per prima cosa si posiziona la mammella da trattare sul mammografo; dopo averla compressa, e quindi immobilizzata, si acquisisce un'immagine mammografica per individuare la zona da trattare. Selezionato così il bersaglio della terapia, si determinano forma, dimensione e posizione degli applicatori da utilizzare per il rilascio della sovra-dose. Successivamente si procede ad erogare il trattamento in quella direzione, attraverso due applicatori contrapposti in cui si posiziona la sorgente HDR di ^{192}Ir (Figura 2).

Poiché il trattamento prevede, dopo una leggera compressione della mammella (3-8 cm), il posizionamento della racchetta, l'acquisizione dell'immagine mammografica con il CR, l'analisi dell'immagine per l'eventuale riposizionamento del reticolo, i calcoli di pianificazione per la più adatta dimensione del-



Figura 1 I componenti del sistema AccuBoost.

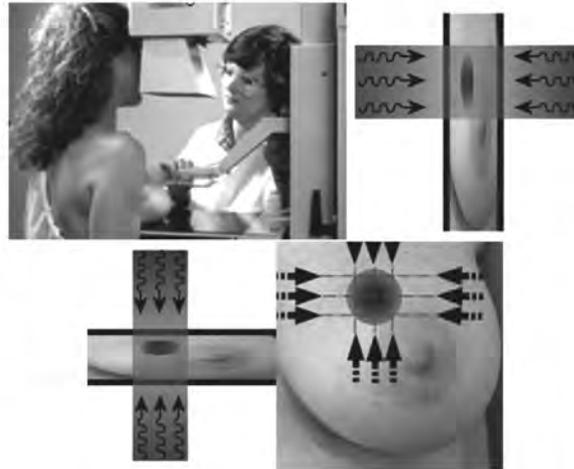


Figura 2 Le fasi del trattamento con AccuBoost.

l'applicatore e l'irradiazione su due lati opposti e paralleli, si può correttamente definire AccuBoost un sistema IGRT stereotassico.

In questo lavoro di tesi è stato presentato un protocollo per il commissioning di questa nuova apparecchiatura, che è stata installata per la prima volta in Europa nel Febbraio 2010 presso l'Istituto Europeo di Oncologia, in modo tale da controllare i principali parametri di ciascuna componente. A partire da queste prove, è possibile elaborare un protocollo per i controlli di qualità del sistema. Prendendo in considerazione le risorse economiche, umane e strumentali disponibili e soprattutto le effettive condizioni operative, se ne valuta la periodicità; i risultati ottenuti per un determinato parametro si considerano valori di riferimento ⁽¹⁰⁾ mentre i criteri specifici di accettabilità e le tolleranze sui valori di riferimento sono da mutuare dalla normativa vigente ⁽¹¹⁾.

Mammografo. Sono stati eseguiti i test standard di: allineamento campo X - campo luminoso, rendimento del tubo, intensità di dose, esattezza e precisione della tensione al tubo, spessore emivalente, compensazione per diversi spessori dell'oggetto e per diverse tensioni, kerma in aria alla superficie di

ingresso e dose ghiandola media ⁽¹²⁾. Poiché il sistema di mammografia di AccuBoost è dotato di racchette personalizzate per il posizionamento preciso degli applicatori sulla mammella, è necessario stimare anche l'accuratezza nella localizzazione guidata dalle immagini dell'insieme applicatore-racchetta.

Sistema CR. Sono stati controllati: la non uniformità di segnale, la non uniformità del rapporto segnale-rumore (SNR), l'analisi degli artefatti, l'analisi delle componenti del rumore in funzione della dose, la risoluzione spaziale, la sensibilità a basso contrasto, la precisione di misura di distanze, il rapporto di formato (conservazione del rapporto di scala nelle due dimensioni) e la persistenza di immagini latenti ⁽¹³⁾.

Applicatori AccuBoost. Insieme al sistema AccuBoost, la ditta fornisce un programma che calcola posizioni e tempi di stazionamento della sorgente all'interno dell'applicatore in funzione del suo diametro, della sua posizione, dell'attività della sorgente, dello spessore tra le griglie del compressore e della dose che si vuole erogare all'emissore. Bisogna quindi verificare il calcolo del software.

Avendo a disposizione solo gli applicatori di forma cilindrica ed essendo ancora in una fase iniziale, abbiamo eseguito l'analisi dosimetrica solo dell'applicatore dal diametro da 6 cm utilizzando pellicole radio-cromiche, il cui stock è stato precedentemente tarato in dose (Gy). A questo scopo, abbiamo dapprima disposto tra le griglie del compressore 5 cm di PMMA con tre pellicole, posizionate tra gli spessori e la griglia su cui si adagiano gli applicatori e in mezzo agli spessori, ovvero in corrispondenza della cute superiore e inferiore della paziente e all'emispessore; abbiamo simulato un trattamento erogando 2 Gy (Figura 3). In seguito, abbiamo posizionato tra le griglie del compressore 4 cm di PMMA con una pellicola in posizione perpendicolare rispetto alla griglia e abbiamo simulato un trattamento erogando 2 Gy (Figura 4).

Valutando la distribuzione della dose in uscita dall'applicatore AccuBoost cilindrico dal diametro di 6 cm per l'uso clinico, è stato riscontrato un buon accordo tra la dose calcolata (2 Gy) e quella misurata (Figura 5, Figura 6). Inoltre l'omogeneità è molto buona sia nella direzione latero-laterale che nella direzione antero-posteriore delle posizioni esterne; mentre, a metà spessore l'omogeneità non è pari al diametro dell'applicatore, bensì si mantiene accettabile tra i 4,8-5 cm. Queste informazioni sono molto utili nella

scelta del diametro dell'applicatore per la terapia. Abbiamo anche stimato che la dose in cute è circa il 50% superiore alla dose all'isocentro per spessori di 5 cm; poiché, ovviamente, questa percentuale aumenta proporzionalmente allo spessore della mammella da trattare, si cercherà di selezionare le pazienti in modo da non dover trattare con questo sistema mammelle che non si possono comprimere entro i 6 cm, anche se la ditta fornitrice garantisce trattamenti fino a 8 cm di spessore. Inoltre per ovviare al problema di un'eccessiva dose in cute, si può valutare di erogare la terapia giornaliera di 2 Gy utilizzando più porte d'ingresso sulla cute della paziente; in particolare, potrebbe essere effettuata erogando 1 Gy con due campi contrapposti e poi ancora 1 Gy con altri 2 campi contrapposti ortogonali ai precedenti nella stessa frazione di trattamento, mentre nella successiva frazione i campi potrebbero avere direzioni inclinate di 45° rispetto a questi: in questo modo, a pari dose all'isocentro, si minimizza la dose in cute.

MicroSelectron® Digital Afterloader. Sono stati controllati: la taratura della sorgente, la localizzazione della sorgente e il tempo di trattamento, che sono normalmente eseguiti per questa apparecchiatura utilizzata anche per altri tipi di trattamenti brachiterapici.

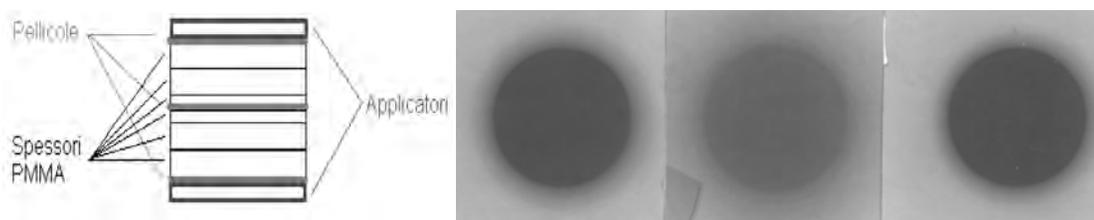


Figura 3 Geometria di irradiazione e pellicole irradiate posizionate a contatto della griglia superiore (a sinistra), all'emispessore (al centro) e a contatto della griglia inferiore (a destra). Sulla prima sono state segnate le due direzioni di scansione, sinistra-destra e antero-posteriore, riferite a una paziente virtuale.

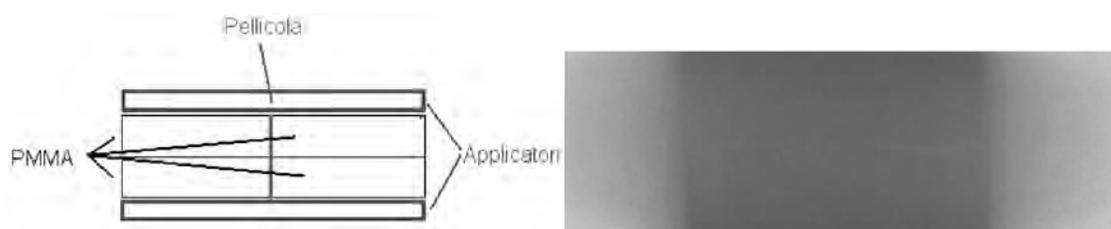


Figura 4 Geometria di irradiazione e pellicola irradiata.

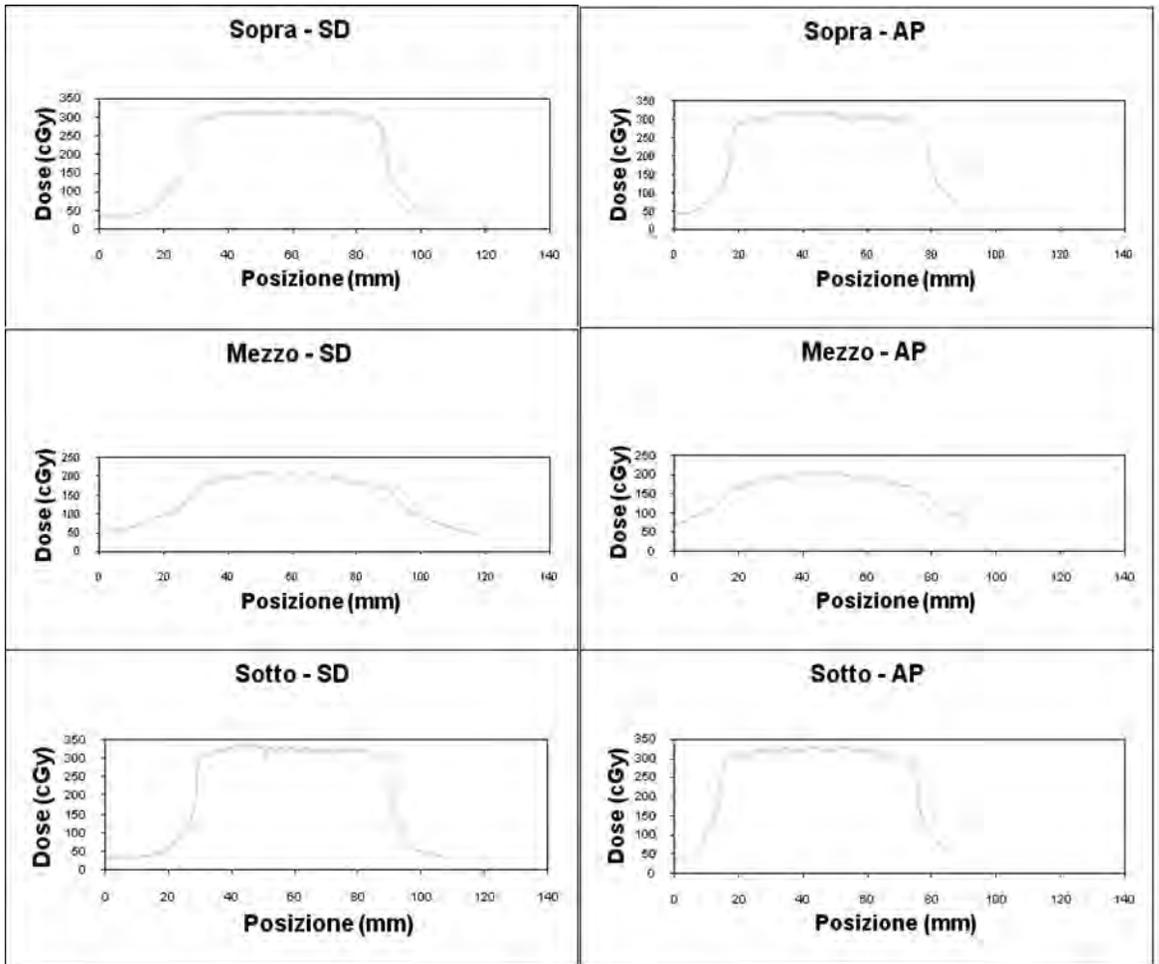


Figura 5 Profili di dose per le tre pellicole nelle direzioni latero-laterale e antero-posteriore.

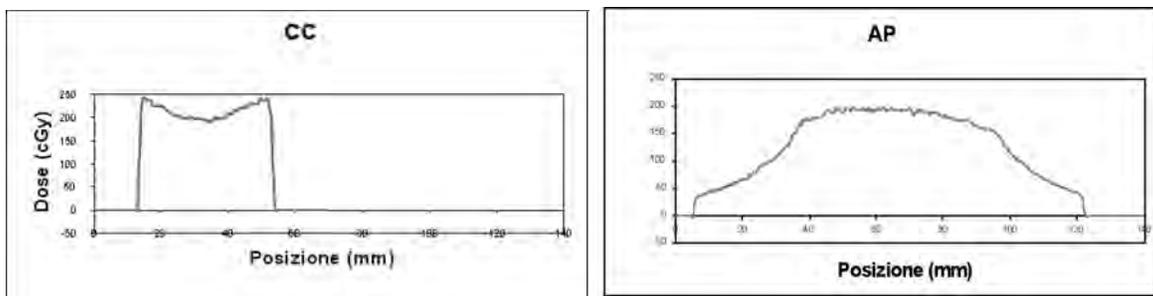


Figura 6 Profili di dose nelle direzioni cranio-caudale e antero-posteriore (riferite a una paziente).

In conclusione, i risultati ottenuti nei controlli di mammografo e CR del sistema AccuBoost si sono rivelati analoghi a quelli delle apparecchiature normalmente utilizzate in diagnostica. Essendo però molto meno utilizzati in confronto a loro, la periodicità con cui si decide di effettuare le prove di costanza del protocollo per i controlli di qualità sarà più ampia: quando AccuBoost funziona a regime, riteniamo sufficiente eseguire le stesse

prove del commissioning annualmente, tranne il controllo della localizzazione degli applicatori che suggeriamo di effettuare ogni quattro mesi. Si decide di controllare la distribuzione di dose ogni quattro mesi, contemporaneamente al controllo della localizzazione dell'applicatore, eseguendo la prova con le tre pellicole in 5 cm di spessore PMMA e pianificando un trattamento di 2 Gy all'isocentro. Poiché il microSelectron® Digital

Afterloader è normalmente utilizzato anche per altri tipi di trattamenti brachiterapici, la periodicità delle prove effettuate rimane quella standard: la taratura e la localizzazione della sorgente ad ogni cambio di sorgente, mentre il tempo di trattamento si controlla annualmente.

Bibliografia

- 1 Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group (EBCTCG): Effects of radiotherapy and differences in the extent of surgery for early breast cancer on local recurrence and 15-year survival: An overview of the randomized trial. *Lancet* 366:2087-2106, 2005.
- 2 Van Dongen JA, Bartelink H, Fentiman IS, et al: Randomized clinical trial to assess the value of breast-conserving therapy in stage I and II breast cancer, EORTC 10801 trial 992. *J Natl Cancer Inst Monogr* 11:15-18, 1992.
- 3 H. Bartelink, J.C. Horiot, P.M. Poortmans, H. Struikmans, W. Van den Bogaert, A. Fourquet, J.J. Jager, W.J. Hoogenraad, S. Bing Oei, C.C. Wa'rla'm-Rodenhuis, M. Pierart, and L. Collette: Impact of a Higher Radiation Dose on Local Control and Survival in Breast-Conserving Therapy of Early Breast Cancer: 10-Year Results of the Randomized Boost Versus No Boost EORTC 22881-10882 Trial. *Journal of Clinical Oncology*, vol.25 n.22, 2007 August 1.
- 4 Romestaing P, Lehingue Y, Carrie C, et al: Role of a 10-Gy boost in the conservative treatment of early breast cancer: Results of a randomized clinical trial in Lyon, France. *J Clin Oncol* 15:963-968, 1997.
- 5 Vrieling C, Collette L, Fourquet A, et al: The influence of the boost in breast-conserving therapy on cosmetic outcome in the EORTC "Boost versus No Boost" trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 45:677-685, 1999.
- 6 Gruppo di Lavoro AIRO per la Patologia Mammaria, *La Radioterapia dei tumori della Mammella - indicazioni e Criteri Guida* 2009.
- 7 Rashmi K. Benda, Gopika Yasuda, Anil Sethi, Sheryl G.A. Gabram, Russell W. Hinerman, Nancy Price Mendenhall: Breast Boost: Are We Missing the Target? A Dosimetric Comparison of Two Boost Techniques. *CANCER* 97:905-909, 2003.
- 8 Oh KS, Kong FM, Griffith KA, et al. Planning the breast tumor bed boost: Changes in the excision cavity volume and surgical scar location after breast-conserving surgery and whole breast irradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2006;66:680-686.
- 9 Hepel JT, Evans SB, Hiatt JR, Price LL, DiPetrillo T, Wazer DE, MacAusland SG: Planning the breast boost: comparison of three techniques and evolution of tumor bed during treatment. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2009 Jun 1;74(2):458-63. Epub 2008 Dec 10.
- 10 Norma italiana CEI 62-55 Fasc. 3649 R. Prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche. Parte 1: Aspetti generali.
- 11 Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.
- 12 Report AIFM n.1 (2004), "Protocollo italiano per il controllo di qualità degli aspetti fisici e tecnici in mammografia".
- 13 Report AIFM n.6 (2009), "Apparecchi di radiografia digitale diretta AMFPI -Active Matrix Flat Panel Imagers- Linee guida per i controlli di qualità".

FATTIBILITÀ DI DOSE ESCALATION A DOSI ULTRA-ELEVATE SULLE LESIONI INTRA-PROSTATICHE RADIORESISTENTI MEDIANTE TOMOTERAPIA ELICOIDALE

Angelo MAGGIO

RELATORE: PROF.SSA MARIE CLAIRE CANTONE

CORRELATORE: DOTT. CLAUDIO FIORINO

Il carcinoma della prostata rappresenta il 29% delle nuove diagnosi di tumore negli uomini e ha un'incidenza comparabile a quella del carcinoma della mammella nelle donne.

E' stato dimostrato che un aumento della dose all'intera ghiandola abbia un impatto sulla ripresa biochimica di malattia e sul rateo d'insorgenza di metastasi a distanza [1]. Tuttavia, anche in era IMRT-IGRT, questo approccio ha delle limitazioni a causa della vicinanza di una serie di organi a rischio, tra cui, soprattutto, il retto.

Sebbene il tumore prostatico sia multifocale [2], recenti studi [3] hanno dimostrato che la recidiva locale di malattia, in pazienti trattati con radioterapia, avvenga prevalentemente nella stessa sede del tumore primitivo a livello di una o più lesioni dominanti intra-prostatiche (DILs) che, a causa della loro radioresistenza necessiterebbero di un trattamento con una dose più elevata. Ciò suggerisce una possibile alternativa alla dose-escalation su tutta la prostata attraverso incrementi selettivi di dose alle DILs pur mantenendo una dose sufficientemente elevata alla restante parte della prostata.

Numerosi studi hanno dimostrato che l'imaging con risonanza magnetica sia la metodica diagnostica appropriata per la rivelazione delle lesioni dominanti [4,5].

Da gennaio 2008 a giugno 2009, sette pazienti con rischio di progressione di malattia intermedio/alto, sono stati sottoposti ad esame CT e di risonanza magnetica utilizzando sequenze T2 pesate (T2WI), T1 pesate (T1WI) e a pesatura in diffusione (DWI). Le immagini acquisite hanno permesso di evidenziare una lesione dominante in quattro pazienti e due in tre pazienti.

La prostata e le vescicole seminali sono state identificate come clinical target volume (CTV). Il retto, la vescica, l'uretra e le teste femorali sono state definite come organi a

rischio (OARs). Le lesioni dominanti sono state delineate da un radiologo esperto, il quale, nel corso della valutazione delle immagini, era a conoscenza delle caratteristiche del tumore.

Il PTV corrispondente alla DIL (PTVDIL) è stato generato aggiungendo un margine isotropo di 5 mm alla DIL. Le immagini MRI-CT fuse sono state utilizzate per la pianificazione in tomoterapia.

Le strategie di pianificazione utilizzate consistevano nell'erogare 71.4 Gy (2.55 Gy/frazione; EQD_{2,α/β=10}=75 Gy) al PTV (prostata+vescicole seminali) al di fuori del PTVDIL erogando, contemporaneamente, una dose mediana al PTVDIL pari a 80 Gy (2.86 Gy/frazione; EQD_{2,α/β=10}=86 Gy), 90 Gy (3.21 Gy/frazione; EQD_{2,α/β=10}=99 Gy), 100 Gy (3.57 Gy/frazione; EQD_{2,α/β=10}=113 Gy) e 120 Gy (4.29 Gy/frazione; EQD_{2,α/β=10}=143 Gy), in 28 frazioni.

Poiché la dose ricevuta dal retto rappresenta il principale fattore limitante alla dose escalation e poiché le conoscenze sugli effetti tardivi al retto (e agli altri organi a rischio quali l'uretra e la vescica) a dosi elevate (>80-90 Gy) sono ancora limitate, la strategia seguita è stata quella di utilizzare i constraints per il retto derivati dalla radioterapia a fasci esterni in combinazione con i constraints traslati dall'esperienza della brachiterapia, applicati alla coda del DVH del retto.

Al fine di stabilire se l'incremento della dose potesse causare un aumento del rischio di tossicità al retto, sono stati effettuati calcoli di NTCP utilizzando i modelli radiobiologici più recenti [6-9]. Per stimare l'utilità delle strategie di dose escalation sono stati effettuati calcoli di TCP utilizzando il modello radiobiologico di Webb-Nahum [10] e assumendo una differenza in termini di densità di cellule clonogeniche ed ipossia tra la DIL, supposta regione ad alto rischio, e il restante volume tumorale a basso rischio ($\alpha_{DIL}=0.149 \text{ Gy}^{-1}$, $\beta_{DIL}=0.0096 \text{ Gy}^{-1}$ e $\alpha_{\text{prostata+vescicole}}=0.26 \text{ Gy}^{-1}$, $\beta_{\text{prostata+vescicole}}=0.0312 \text{ Gy}^{-1}$ e densità di cellule clonogeniche variabili tra 10^6 cm^{-3} e 10^8 cm^{-3} all'interno della DIL e tra 10^4 cm^{-3} e 10^6 cm^{-3} nella prostata).

Per confrontare i valori di NTCP del retto tra il piano senza e con incremento di dose alla DIL e per confrontare il valor medio dell'ADC del tessuto tumorale e del tessuto ghiandolare non neoplastico è stato utilizzato il test di Wilcoxon.

Per tutti i pazienti e per tutte le strategie di pianificazione considerate è stato possibile incrementare la dose mediana al PTVDIL ad almeno 100 Gy ($EQD_{2,\alpha/\beta=10}=113\text{Gy}$) senza violare i constraints per gli OARs. Per tre pazienti, i quali non presentavano una sovrapposizione tra il retto e il PTVDIL, è stato possibile incrementare la dose fino a 120 Gy ($EQD_{2,\alpha/\beta=10}=143\text{Gy}$).

I valori di NTCP del retto ottenuti per le diverse strategie di dose escalation non sono risultati significativamente maggiori ($p_{\text{value}} > 0.11$) rispetto alla pianificazione senza boost sulla DIL. I valori medi di NTCP variano tra 0.9-3.5% per tossicità di grado G3 e tra 5-7% per la tossicità di grado G2-G3 come endpoint (Figura 1).

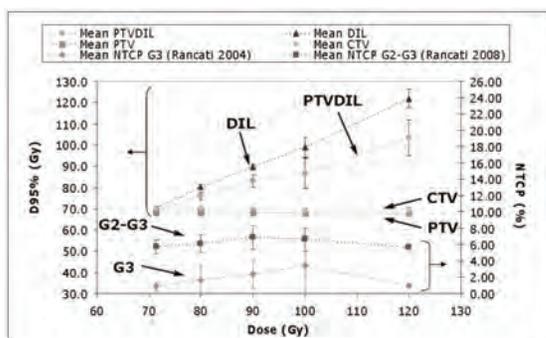


Figura 1: Valore medio della D95% al PTVDIL, al PTV, alla DIL, al CTV e valore medio di NTCP al retto per le diverse strategie di dose escalation.

In corrispondenza di una dose prescritta di 100 Gy al PVDIL (la più alta dose mediana erogata sulla DIL per tutti i pazienti), i valori medi/mediani della dose ricevuta dal 95% del volume (D95%) della DIL e del PTVDIL sono 98.8/100.6 Gy e 86.7/85.7 Gy, rispettivamente.

Dai dati ottenuti si è riscontrato come l'aumento della dose al PTVDIL produce un leggero aumento della dose al retto nella regione a basse dosi e nella coda ad alte dosi del DVH (Figura 2); tutti i constraints del retto sono stati sempre rispettati.

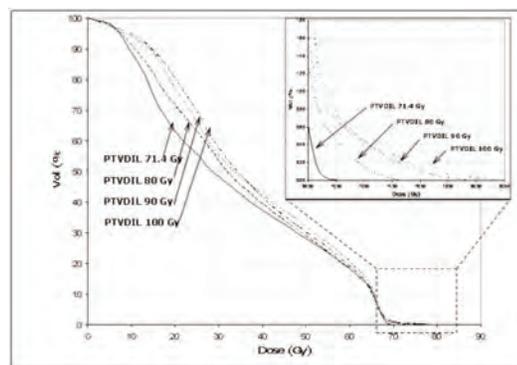


Figura 2: DVH medio del retto per le diverse strategie di boost sulla DIL.

Il valore medio del $V_{40\text{Gy}}$, $V_{50\text{Gy}}$ e $V_{60\text{Gy}}$ per il retto sono stati 39.9%, 29.3% e 18.6% per i piani con boost e 37.6%, 28.3% e 18.5% per i piani senza incremento di dose al PTVDIL.

Nell'ipotesi di DIL ipossica ($\alpha_{\text{DIL}}=0.149\text{Gy}^{-1}$, $\beta_{\text{DIL}}=0.0096\text{Gy}^{-1}$), prostata aerobica ($\alpha_{\text{Postata+vescicole}}=0.26\text{Gy}^{-1}$, $\beta_{\text{Postata+vescicole}}=0.0312\text{Gy}^{-1}$) e densità di cellule clonogeniche pari a $\rho=10^6\text{cm}^{-3}$ in entrambi i volumi tumorali si è osservato che il TCP aumenta all'aumentare della dose alla DIL (il valore medio di TCP è 22.7%, 79.9%, 96.9%, 99.7% per una dose di prescrizione di 80 Gy, 90 Gy, 100 Gy e 120 Gy, rispettivamente) e che tale incremento sia tanto maggiore quanto minore è il volume della lesione dominante (Figura 3). Inoltre si evince che, per pazienti con caratteristiche simili a quelle ipotizzate, sia necessario incrementare la dose alla DIL ad almeno 100 Gy per avere un controllo locale di malattia >95%.

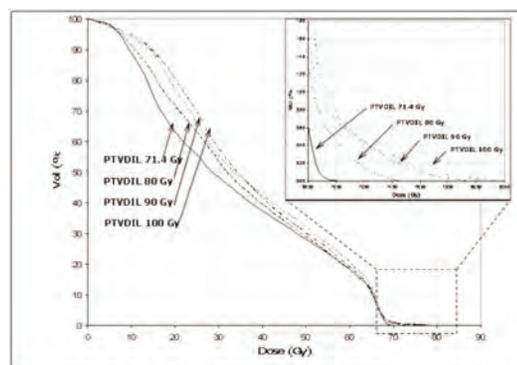


Figura 3: TCP vs. dose prescritta alla DIL nel caso di prostata con radiosensibilità normale e DIL radioresistente. Si è supposto un uguale numero di cellule clonogeniche ($\rho=10^6\text{cm}^{-3}$) nella prostata e nella DIL.

Infine si osserva che la probabilità di controllo del tumore sia pesantemente influenzata dalla presenza di cellule tumorali aerobiche o ipossiche all'interno della DIL e che, solamente nel caso di tumore ipossico, il valore medio del TCP diminuisce significativamente all'aumentare della densità delle cellule clonogeniche (Figura 4). Infatti, nel caso di cellule tumorali aerobiche all'interno della prostata e della DIL e al variare della densità di tali cellule internamente ed esternamente alla DIL, il valor medio del TCP sarà sempre >98%.

Se si ipotizza che le cellule prostatiche siano aerobiche, con densità $=10^6 \text{ cm}^{-3}$, e che le cellule all'interno della DIL siano ipossiche, si osserva che maggiore è la densità di tali cellule minore sarà il valor medio del TCP. Infatti, nel caso in cui $DIL=10^6 \text{ cm}^{-3}$ il valor medio del TCP è 22.7%, 79.9%, 96.9%, 99.7% per 80 Gy, 90 Gy, 100 Gy e 120 Gy prescritti alla DIL, rispettivamente. Se si incrementa la densità delle cellule a 10^7 cm^{-3} e 10^8 cm^{-3} il valore medio del TCP è 0.3%, 20.4%, 77%, 99.6% e 0%, 0.1%, 27.7% e 98.5%, rispettivamente.

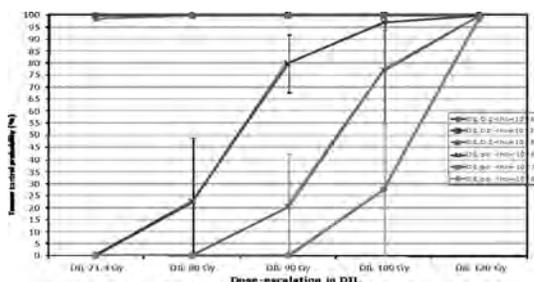


Figura 4: TCP medio vs. dose prescritta alla DIL al variare della densità delle cellule clonogeniche e al variare della radiosensibilità della DIL.

Dall'analisi dei valori di ADC si osserva che l'ADC medio delle lesioni neoplastiche sia significativamente inferiore di quello del tessuto ghiandolare non coinvolto dalla neoplasia (0.66 ± 0.07 vs $1.12 \pm 0.13 \text{ mm}^2/\text{s}$, $p < 0.00001$).

In questo lavoro di tesi, svolto presso l'Ospedale San Raffaele, è stata dimostrata la potenzialità della tomoterapia elicoidale per incrementare selettivamente la dose ad una o più regioni ad alto rischio all'interno della ghiandola prostatica (DILs), rilevate per

mezzo di tecniche di imaging quali immagini pesate in T2, in T1 e in diffusione.

I nostri risultati hanno dimostrato la possibilità di incrementare, per tutti i pazienti, la dose mediana al PTVDIL ad almeno 100 Gy trattando, allo stesso tempo, il resto della ghiandola a 71.4 Gy, senza aumentare il rischio di tossicità per gli organi sani adiacenti.

Nell'ipotesi che il controllo locale di malattia sia correlato principalmente alla sopravvivenza delle cellule radioresistenti/ipossiche all'interno della DIL, i dati ottenuti dai modelli radiobiologici indicherebbero la necessità di erogare dosi 2 Gy equivalenti (EQD_2) maggiori di 100-120 Gy [11]. La nostra analisi ha dimostrato come nell'ipotesi di cellule clonogeniche ipossiche all'interno e aerobiche all'esterno della DIL, con densità pari a 10^6 cm^{-3} , il valore medio della probabilità di controllo del tumore vari da 0.4% a 96.9% nel caso di assenza o di incremento di dose a 100 Gy sulla DIL. Nel caso di assenza di ipossia, pur variando la densità delle cellule clonogeniche, il TCP è sempre >98%.

Questi dati suggeriscono che l'ipossia potrebbe essere il fattore principale che limita il successo di un trattamento radioterapico e che la strategia da seguire al fine di migliorare l'outcome di un trattamento possa essere quello di individuare prima del trattamento i pazienti con tumori ipossici (i tumori aerobici sono già ben curati) e sottoporre solamente i pazienti con rischio maggiore ad un trattamento con dose escalation a dosi adeguate.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Viani GA, Stefano EJ and Alfonso SL. Higher than-conventional radiation doses in localized prostate cancer treatment: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2009;74:1405-1418.
- [2] Isbarn H., Karakiewicz P., Vogel S., et al. Unilateral prostate cancer cannot be accurately predicted in low-risk patients. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, article in press, 2009.
- [3] Cellini N et al. Analysis of intraprostatic failures in patients treated with hormonal therapy and radiotherapy: implications for conformal therapy planning. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002;53,595-599.

- [4] Haider MA, Van der Kwast TH, Tanguay J, *et al.* Combined T2-weighted and diffusion-weighted MRI for localization of prostate cancer. *AJR Am J Roentgenol* 2007;189:323-328.
- [5] Hiroo Kajihara, Yoshiko Hayashida, *et al.* Usefulness of diffusion-weighted imaging in the localization of prostate cancer. *Int J Radiation Biol Phys* 2009;74:399-403.
- [6] Rancati T, Fiorino C, Vavassori V, *et al.* Late rectal bleeding after conformal radiotherapy for prostate cancer: NTCP modeling. *Radiother Oncol* 2008;88:S332-3.
- [7] Peeters ST, Hoogeman MS, Heemsbergen WD *et al.* Rectal bleeding, fecal incontinence, and high stool frequency after conformal radiotherapy for prostate cancer: normal tissue complication probability modeling. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2006 Sep 1;66(1):11-9.
- [8] Söhn M, Yan D, Liang J, Meldolesi E, Vargas C, Alber M. Incidence of late rectal bleeding in high-dose conformal radiotherapy of prostate cancer using equivalent uniform dose-based and dose-volume-based normal tissue complication probability models. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2007 Mar 15;67(4):1066-73.
- [9] Tucker SL, Dong L, Bosch WR, *et al.* Fit of a generalized Lyman Normal tissue complication probability (NTCP) model to grade \geq 2 late rectal toxicity data from patients treated on protocol 94-06. *Int J Radiother Oncol Biol Phys* 2007;69:S8-9.
- [10] Webb S, Nahum AE. A model for calculating tumor control probability in radiotherapy including the effects of inhomogeneous distributions of dose and clonogenic cell density. *Phys Med Biol* 1993;38:653-666
- [11] Nahum AE, Movsas B, Horwitz EM *et al.* incorporating clinical measurements of hypoxia into tumor local control modeling of prostate cancer: implications for the α/β ratio. *Int. J. Radiat Oncol Biol Phys*, Vol. 57, No 2, pp. 391-401, 2003.



Scuola Superiore di Fisica in Medicina "P. Caldirola"

Direttore: M. STASI

ASPETTI DI RADIOPROTEZIONE DEI LAVORATORI E DELLA POPOLAZIONE NELLE ATTIVITÀ SANITARIE

Centro Congressi Villa Cagnola - Gazzada (VA)

4-6 aprile 2011

Responsabile Scientifico: Antonella Del Vecchio - e-mail: delvecchio.antonella@hsr.it

Coordinatori Scientifici: Marco Minella - e-mail: marco.minella@ospedaleniguarda.it

Luisa Begnozzi - e-mail: luisa.begnozzi@bf-isola.it

Segreteria Organizzativa:

Centro di Cultura Scientifica "A. Volta" Villa Olmo - Via Cantoni, 1 22100 Como

Tel.: 031 579812 - Fax : 031 573395 - e-mail: nadia.tansini@centrovolta.it

Riassunto Tesi di Specializzazione Università di Tor Vergata - Roma Anno Accademico 2009-2010

Aspetti radioprotezionistici rilevanti per l'implementazione in sicurezza di attività sanitarie di radioterapia intraoperatoria tramite acceleratori dedicati

Santina MARGUCCIO

Relatore: Prof. Maria Giovanna GUERRISI

Correlatore: Dott. Nando ROMEO

Introduzione

Si identifica con il termine di "Radioterapia Intraoperatoria (IORT)" un'irradiazione effettuata durante un intervento chirurgico, dopo la exeresi di una massa neoplastica, utilizzando la breccia operatoria per far arrivare il fascio di radiazioni direttamente sul letto tumorale possibile sede di malattia subclinica o sede di residuo macroscopico nel caso di resezione non radicale.

Sebbene la IORT può anche essere erogata mediante il trasporto del paziente, dopo l'intervento chirurgico, al bunker di radioterapia, più recentemente sono entrati in uso acceleratori dedicati collocabili direttamente in una sala operatoria; con queste apparecchiature si evita il trasporto del paziente e tutte le complicazioni che comporta. Contrariamente agli acceleratori stazionari, quelli mobili sono progettati per essere principalmente utilizzati in una sala operatoria non schermata; questa situazione fa sì che i limiti di esposizione restringano il loro uso per un numero limitato di pazienti alla settimana, ancora maggiormente limitato dai controlli previsti dal programma di assicurazione della qualità.

Dal punto di vista della radioprotezione, il campo della radiazione è composto da quattro componenti:

- Radiazione di fuga dalla testata;
- Elettroni di fuga dalle pareti degli applicatori;
- Radiazione X di frenamento;
- Radiazione neutronica se si utilizzano fasci di elettroni di energia superiore a 10MeV.

La radiazione X di frenamento, prodotta nel

paziente, che si comporta come un target a basso rendimento, è la componente che può "farsi sentire" a grande distanza.

Il fine del presente lavoro di tesi è quello di confermare l'efficacia e la coerenza del sistema di radioprotezione progettato con le direttive previste dalla normativa vigente. In questo studio è, altresì, emerso un diverso andamento della radiazione retrodiffusa rispetto a quello pubblicato in letteratura; questo aspetto può trarre vantaggio da ulteriori approfondimenti.

Materiali e metodi

Il Novac7, utilizzato nell'ambito del presente lavoro di tesi, è installato presso la sala operatoria del P.O. "San Vincenzo" di Taormina.

L'acceleratore produce fasci pulsati di elettroni di energia nominale compresa tra 3 e 9 MeV, che viene coerentemente selezionata con la profondità di penetrazione ritenuta ottimale per il trattamento IORT. In condizioni di trattamento, gli impulsi di elettroni hanno una durata di 4,2 ns, il tempo di ripetizione è pari a 200 ms e la corrente massima del fascio è di 1,5mA; l'erogazione così progettata consente, in particolari condizioni, il rilascio in acqua nel punto di massimo di un rateo superiore a 20 Gy/min.

Sono state condotte due tipologie di misura:

- caratterizzazione del campo di radiazione X attorno all'acceleratore;
- misura dell'intensità del campo di radiazione X nei locali adiacenti alla sala operatoria IORT.

Per ottenere risultati conservativi rispetto alla situazione reale (irraggiamenti con fasci di elettroni da 7 e 9 MeV), tutte le analisi dei dati sono state condotte con i risultati del fascio radiante di elettroni da 9 MeV (energia massima). Tutte le misure sono state effettuate con la camera a ionizzazione RGD X-Ray-Gamma-Dosimeter 27091.

Caratterizzazione del campo di radiazione X attorno all'acceleratore

Per poter effettuare la misura della compo-

nente X del campo di radiazione è necessario filtrare la componente elettronica.

Una misura preliminare ha lo scopo di valutare l'entità dello spessore di un filtro di PMMA che riesce a rimuovere la componente elettronica.

La misura è stata effettuata "avvolgendo" la camera a ionizzazione in spessori crescenti di PMMA; per spessori fino ad 1 cm, la caduta di dose è molto rapida, mentre per spessori superiori ad 1.5 cm è praticamente raggiunto un plateau che sta ad indicare l'avvenuta rimozione della componente elettronica.

L'asse del fascio è stato posizionato orizzontalmente (tramite una bolla elettronica che riesce a risolvere 0.1°) ad una altezza di 235 cm dal pavimento al fine di minimizzare il contributo della radiazione retrodiffusa da quest'ultimo (figura 1);

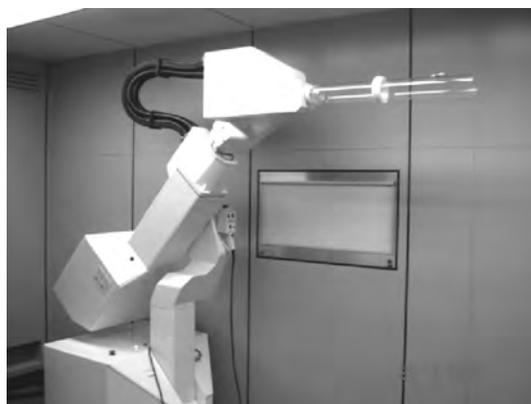


Figura 1: posizionamento dell'acceleratore

inoltre l'acceleratore è stato posizionato in maniera tale che sia il fantoccio che la camera a ionizzazione fossero in uno spazio ampio e libero della sala operatoria e lontani da oggetti scatteranti.

Il fantoccio di PMMA che simula il paziente è formato da 12 lastre quadrate di lato 30 cm dello spessore di 1 cm ciascuna. L'applicatore di 10 cm di diametro è posto direttamente a contatto con il fantoccio e centrato rispetto alle lastre.

Per rimuovere la componente elettronica, è stato appositamente costruito un contenitore di PMMA dello spessore di 2 cm atto ad alloggiare la camera a ionizzazione, come mostrato in figura 2.

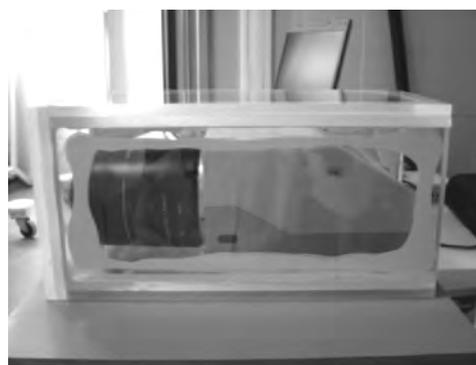


Figura 2: alloggiamento camera

Tutte le misure sono state svolte in punti che giacciono su una semicirconferenza di raggio 1 m e che si trova su un piano orizzontale a 235 cm dal pavimento. Il centro della semicirconferenza (origine) è determinato dall'intersezione dell'asse dell'applicatore con il piano di contatto tra applicatore e fantoccio, come mostrato in figura 3:

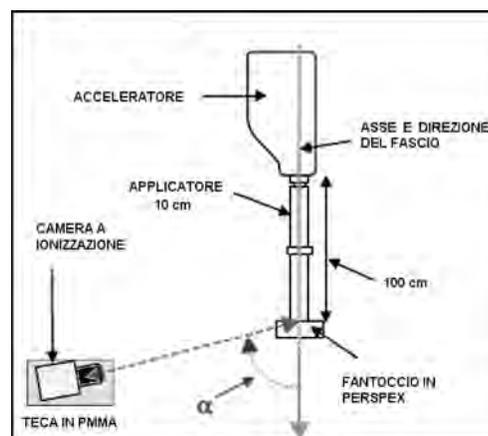


Figura 3: set-up sperimentale di misura

In tal modo, il punto effettivo di misura della camera a ionizzazione α è individuato semplicemente dall'angolo α .

Per facilitare il posizionamento della camera a ionizzazione, la semicirconferenza è stata riportata sul pavimento, dopo aver individuato il centro della stessa mediante un filo a piombo.

Misura dell'intensità del campo di radiazione X nei locali adiacenti alla sala operatoria IORT.

Gli irraggiamenti, dipendentemente dalla tipologia, possono aver luogo in due differenti posizioni dell'acceleratore all'interno della sala operatoria:

1. al centro della sala operatoria in prossi-

mità del lettino operatorio dove vengono eseguiti i trattamenti e dove possono essere effettuate altre tipologie di irradiazioni;

2. nella zona evidenziata in figura 4 dalla dicitura "CQ", dove possono essere effettuate la maggior parte delle irradiazioni di controllo (controlli di qualità, manutenzione, sicurezza e warm-up).



Figura 4: pianta dei locali

Per convenzione si indica "TR" la prima posizione e "CQ" la seconda. Sono state effettuate misure ambientali (con paratie di protezione e scudo) nei punti indicati da 1 a 6 ed al piano inferiore.

Analisi dati e risultati

I valori acquisiti sono stati corretti (se del caso) per:

- pressione e temperatura;
- dipendenza energetica;
- dipendenza angolare;
- attenuazione introdotta dal PMMA.

L'andamento del campo di radiazione X attorno all'acceleratore è riportato nella figura 5 come μSv di equivalente di dose ambientale per ogni Gray di dose del fascio di elettroni erogata alla profondità di massimo ($H^*(10) \mu\text{Sv/Gy}$).

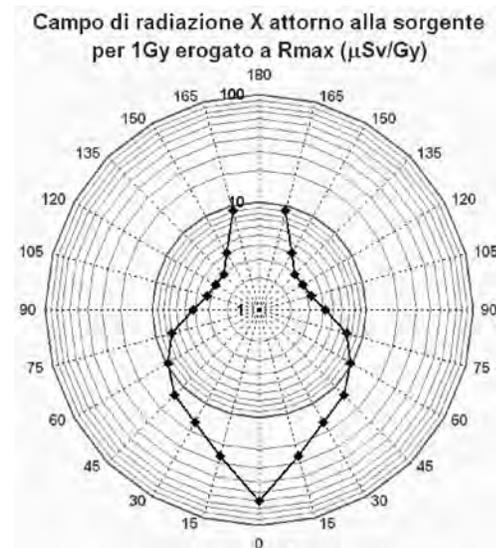


Figura 5: distribuzione del campo di radiazione X attorno alla sorgente per 1 Gy erogato a R_{max}

Relativamente all'intensità del campo di radiazione X nei locali adiacenti alla sala operatoria IORT, con acceleratore in posizione TR, i dati sono riportati nella tabella 1.

Punto di Misura	Energia D - $H^*(10)$ ($\mu\text{Sv/h}$)
1	183
2	180
3	64
4	70
5	6,1
6	1,5
"CONSOLE IORT"	2,1
Piano inferiore a 2.7 metri dal pavimento	170

Punto di Misura Energia D - $H^*(10)$ (Sv/h)
1 183 2 180 3 64 4 70 5 6,1 6 1,5 "CONSOLE IORT" 2,1 Piano inferiore a
Tabella 1: misure di $H^*(10)$ con erogazione in posizione TR

Dall'analisi dei dati della tabella si evince che la limitazione del carico di lavoro deve basarsi sui punti di misura 1 e 2, in quanto sono quelli che presentano il rateo di equivalente di dose ambientale più elevato.

Durante un irraggiamento con acceleratore in posizione CQ, il rateo di equivalente di dose ambientale, nei punti 1 e 2, è al massimo di $30 \mu\text{Sv/h}$. Tali valori consentono di

“calibrare” il carico di lavoro in modo tale da avere in ogni punto al di fuori della sala operatoria un valore, per l’equivalente di dose ambientale, inferiore a 333 $\mu\text{Sv}/\text{anno}$. Il carico di lavoro stimato massimo che scaturisce è di:

- 50 trattamenti/anno, ciascuno con prescrizione di 21Gy;
- 3000 Gy/anno per le procedure di controllo di qualità, sicurezza, manutenzione e warm-up dell’acceleratore.

Stima dell’incertezza della misura

Ai fini della valutazione dell’incertezza totale, sono stati presi in considerazione i seguenti contributi:

- risposta dello strumento di misura;
- posizionamento dello strumento;
- dipendenza dall’energia;
- dipendenza angolare;
- attenuazione del PMMA;
- stabilità di erogazione.

L’incertezza totale, stimata con la radice quadrata della somma delle singole incertezze percentuali al quadrato, è valutata al 20%.

Discussione e conclusioni

Risulta naturalmente verificata l’efficacia del “sistema radioprotezione” così come progettato.

L’andamento della cardioide riportata in figura 5, evidenzia che il maggiore contributo della radiazione X è trasmesso in avanti e presenta un minimo intorno a 120° . Per angoli superiori a 120° , la risalita di $H^*(10)$ è attribuibile al contributo della radiazione di fuga dalla testata. La misura a 180° non risulta possibile, nel nostro caso, in quanto il punto di misura si trova all’interno della testa dell’acceleratore.

La curva ottenuta risulta in accordo con i dati pubblicati in letteratura per quel che riguarda lo scattering in avanti e quello laterale; per quel che riguarda lo scattering ad angoli superiori a 120° la nostra esperienza mostra una risalita dosimetrica dove invece i dati di letteratura, anche riferiti ad altri acceleratori

dedicati, mostrano valori decrescenti.

Referenze

- [1] Linee guida per la garanzia di qualità nella radioterapia intraoperatoria – Rapporti ISTISAN 03/1
- [2] Intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 72 - Med. Phys. 33 (5), May 2006
- [3] Intraoperative Radiotherapy: the Japanese Experience. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 7:863-868; 1981
- [4] Intraoperative Radiotherapy. Past, Present and Future. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys: 1987- 1990; 1984
- [5] The saturation loss for plane parallel ionization chambers at high dose per pulse values - Phys. Med. Biol. 45 (2000) 1869-1883
- [6] Ion recombination correction for very high dose-per-pulse high-energy electron beams - Med. Phys. 32 (7), July 2005
- [7] Charge collection efficiency in ionization chambers exposed to electron beams with high dose per pulse - Phys. Med. Biol. 51 (2006) 6419-6436
- [8] Decreto legislativo 230/95 e s.m.i.
- [9] Radiation field around NOVAC 7 LINAC. Physica Medica 1999;15(3):198.
- [10] Quantification of mean energy and foton contamination for accurate dosimetry of high energy electron beams. Phys Med Biol 1997;42(10):1849-73.
- [11] Intraoperative electron beam radiation therapy: technique, dosimetry and dose specification report of task force 48 of the radiation therapy committee, American Association of Physicists in Medicine. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1995;33(3):725-46.
- [12] Shielding considerations for an operating room based intraoperative electron radiotherapy unit. Int J Radiat Oncology Biol Phys 1990;18:1215-21.
- [13] Radiation protection measurements around a 12 MeV mobile dedicated IORT accelerator - Med. Phys. 37 (3), March 2010.
- [14] ESTAR Stopping Power and Range for Electrons. <http://physics.nist.gov/PhysRefData/contents.html>.
- [15] G. Gordon Steel – Basic clinical radiobiology – Hodder Arnold

APPLICAZIONE DEI MODELLI RADIO-BIOLOGICI ALLO STUDIO DELLA SOPRAVVIVENZA LIBERA DA PROGRESSIONE BIOCHIMICA NEL CARCINOMA DELLA PROSTATA

Angela TERLIZZI

Relatore: Prof.ssa M. G. Guerrisi

Correlatori: Dott.ssa Lidia Strigari

Dott. Domenico Mola

Introduzione

L'ipofrazionamento è un argomento di notevole interesse nella pratica clinica perché permette la riduzione dei costi logistici ed economici della terapia comparati con quelli dei regimi standard. Tuttavia, l'incremento delle dosi per frazione è stato a lungo scoraggiato perché, per dosi elevate, gli effetti tardivi agli organi a rischio tendono a diventare più severi comparati con quelli dei regimi convenzionali.

Attraverso delle analisi di natura radiobiologica, in questo lavoro si è cercato di determinare se, per il carcinoma prostatico, lo schema convenzionale di 5 frazioni a settimana da 2 Gy fino al raggiungimento di una dose totale non inferiore a 70 Gy sia effettivamente quello ottimale.

Materiali e metodi

Gli schemi convenzionali di distribuzione della dose non sono terapeuticamente vantaggiosi per tutti i tipi di tumore, in quanto l'effetto biologico non risulta proporzionale solo alla dose totale, ma, in alcuni casi, anche al tipo di frazionamento. Tale effetto, influenzato prevalentemente dal tipo di tessuto irradiato e dalla sua velocità di proliferazione, può essere adeguatamente descritto dalla formula Lineare-Quadratica:

$$SF_D = e^{-\alpha D} \quad (1)$$

La pendenza iniziale della curva di sopravvivenza cellulare (α) rappresenta la radiosensibilità intrinseca della cellula, dipende linearmente dalla dose totale D ed è legata ad un tipo di danno non riparabile.

La curvatura della funzione di sopravvivenza (β) rappresenta un tipo di danno riparabile nel tempo, legato sia alla dose totale D , sia alla dose per frazione d .

Analisi recenti e raccolte di dati clinici di controllo tumorale hanno portato ad un basso

rapporto α/β per il cancro alla prostata, nel range 1-3 Gy [1,2]. Questo valore, in contrasto con quelli di circa 10 Gy o più alti per altri tipi di tumore, ha generato una discussione circa l'eventualità di adoperare regimi ipofrazionati per il carcinoma prostatico.

Un tale basso valore di α/β è consistente con basse velocità di proliferazione, per cui un regime ipofrazionato aumenterebbe terapeuticamente la Probabilità di Controllo Tumoriale (TPC), a parità di effetti collaterali.

Questa visione non è universalmente condivisa, in quanto altri autori [3], inglobando il concetto di ipossia, carenza di ossigeno nei tessuti che li renderebbe più resistenti alle radiazioni, nelle analisi di TPC hanno trovato valori di α/β tra 8 e 15 Gy, a seconda delle percentuali di ipossia presenti nel tumore.

Si sono estratti i parametri radiobiologici, sia analizzando le curve di sopravvivenza libera da recidiva biochimica (FFBF - *Freedom From Biochemical Failure*) di 169 pazienti trattati in regime convenzionale, sia confrontando questi risultati con quelli provenienti da tre studi ipofrazionati presenti in letteratura [4-6].

Si sono analizzati i dati di 400 pazienti trattati con radioterapia conformazionale per il cancro alla prostata. Di questi, solo 169 pazienti di cui si conosce il risultato della biopsia (GS), la classificazione TNM e il valore del PSA prima di ogni trattamento (iPSA), sono risultati eleggibili per il nostro studio.

Sono stati esclusi tutti i pazienti degli ultimi due anni, a causa di un breve periodo di follow up, i pazienti operati e quelli che presentavano già metastasi o recidive all'inizio del trattamento.

L'età media è di circa 70 anni (range: 49 – 83 anni), la mediana del iPSA è 11.8 ng/ml (range: 0,85–530 ng/ml).

La mediana del follow – up è di 30 mesi (range: 1 – 83 mesi).

I pazienti presi in considerazione nello studio hanno effettuato radioterapia conformazionale con un frazionamento convenzionale di 2 Gy per frazione, 5 volte a settimana. I pazienti sono stati trattati con campi multipli da 10 e 18 MV, in particolare cinque su loggia prostatica e vescichette seminali (*gantry*: 0°, 90°, 135°, 225° e 270°) fino alla dose di 54-56 Gy e sette solo su loggia (*gantry*: 0°, 45°, 90°, 135°, 225°, 270° e 315°) fino alla dose

di prescrizione di 70 – 74 Gy nel 90% dei casi. Il 7% dei pazienti ha ricevuto una dose inferiore a 70 Gy, mentre il 4% dei pazienti sono stati trattati con brachiterapia.

Nell'eventualità di un interessamento linfonodale si è partiti con il trattamento della pelvi, effettuato con una box a 4 campi (gantry: 0°, 90°, 180° e 270°), fino a circa 46 Gy e poi si è proseguito con lo schema suddetto.

Tutti i pazienti sono stati simulati attraverso una tac di centraggio e trattati in posizione supina, a vescica vuota, con una maschera termoplastica come sistema di immobilizzazione.

Il collimatore multilamellare si conforma al volume bersaglio (PTV) con un margine di penombra di 0.6 cm, per assicurare la copertura del PTV con l'isodose del 95%. 141 pazienti hanno inoltre effettuato ormonoterapia adiuvante o neoadiuvante, con tempi variabili.

Stratificando i pazienti in classi di rischio, con l'ausilio del modello del NCCN (National Comprehensive Cancer Network), 26 pazienti sono stati considerati a basso rischio, 54 a rischio intermedio e 89 a rischio alto.

Nel rischio alto è stato inserito, per un primo esame, anche un sottogruppo di pazienti ad altissimo rischio, per non stratificare eccessivamente il campione.

Per la stessa ragione e per il breve periodo di follow-up i pazienti che hanno effettuato brachiterapia sono stati introdotti nella classe di rischio basso e non analizzati separatamente, come si era deciso in prima istanza. Infine 141 pazienti hanno, inoltre, effettuato ormonoterapia (HT) adiuvante o neoadiuvante, con tempi variabili.

Per analizzare le FFBF è stato usato il metodo Kaplan – Meier. Il calcolo è stato effettuato a partire dalla data di inizio della radioterapia. Le differenze tra gruppi e le curve attuariali sono state testate usando, rispettivamente, i test del χ^2 e quello del Log - Rank. L'analisi dei dati è stata effettuata mediante il software SPSS.

Risultati e discussione

È stata effettuata un'analisi multivariata di potenziali fattori che potrebbero influire sulle FFBF, quali: età dei pazienti (< 70 vs. ≥70 anni), uso di HT (< 9 vs. ≥9 mesi), iPSA (< 10 vs. ≥10 ng/ml; < 20 vs. ≥20 ng/ml) e GS (< 7 vs. ≥7; < 8 vs. ≥8). I dati sono presentati in

Tabella 1.

L'unico dato significativo ($p = 0,001$) è stato l'iPSA ≥ 20 ng/ml che, anche da solo, costituisce classe ad alto fattore di rischio, al contrario di età ($p=0,515$), iPSA ≥ 10 ($p=0,121$), GS ≥ 7 ($p=0,746$), GS ≥ 8 ($p=0,92$), e HT ($p=0,17$).

Un'ulteriore analisi è stata effettuata anche per valutare l'effetto della ormonoterapia (HT). In particolare, per l'ormonoterapia, l'analisi mostra che i pazienti che la ricevono sembrano avere un andamento più sfavorevole rispetto agli altri. Questa circostanza è legata non all'HT, che in realtà dovrebbe procrastinare la data di un'eventuale recidiva biochimica, ma al fatto che i pazienti a cui l'HT è prescritta sono a medio e alto rischio.

A cinque anni la FFBF media è pari a 90.9 %, 78.1% e 75.7%, rispettivamente per le classi di rischio basso, intermedio ed alto. Le analisi delle FFBF a 48 mesi per il rischio intermedio del cancro alla prostata dei pazienti, trattati con una dose totale pari a 74 ± 2 Gy, porta al risultato mostrato in Fig.

Variabile	FFBF (%)	p
Età (≥ 70 vs < 70 anni)	84,9% vs 86,6%	0,515
iPSA (> 10 vs ≤ 10 ng/ml)	82,2% vs 91,2%	0,121
iPSA (> 20 vs ≤ 20 ng/ml)	69% vs 91,1%	0,001
GS (≥ 7 vs < 7)	85% vs 86,8%	0,746
GS (≥ 8 vs < 8)	84,8% vs 86,5%	0,95

Tabella 1: Analisi multivariata dei fattori che potrebbero creare eventuali *bias* nell'analisi delle FFBF

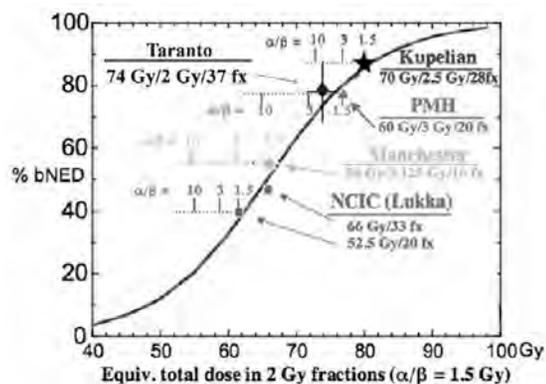


Fig. 1: FFBF in funzione delle dosi equivalenti di quattro studi di ipofrazionamenti per il carcinoma prostatico di rischio intermedio.

La figura rappresenta graficamente le probabilità di controllo biochimico in funzione della dose equivalente al trattamento convenzionale di alcuni studi ipofrazionati [4-6], con l'integrazione dei dati risultanti dal nostro studio. La curva, rappresentata dalla linea continua, è stata adattata da Fowler ed al.[1] supponendo un valore per il rapporto α/β pari a 1.5 Gy.

La Fig.1 evidenzia una sostanziale coerenza dei risultati conseguiti sia con gli studi di trattamenti ipofrazionati che con l'ipotesi di un rapporto α/β pari a 1.5 Gy.

Si è anche cercato di capire quale potesse essere la proporzione di ipossia, come ipotizzato da Nahum, analizzando la probabilità di controllo della malattia attraverso la stratificazione dei pazienti mediante il valore del iPSA in tre classi (minore di 10 ng/ml, tra 10 e 20 ng/ml e maggiore di 20 ng/ml).

I risultati a 48 mesi, pari a una FFBF media di $88.1\% \pm 4.1\%$, $84.9\% \pm 7.4\%$ e $58.5\% \pm 9.9\%$, rispettivamente per iPSA minore di 10 ng/ml, iPSA tra 10 e 20 ng/ml e iPSA maggiore di 20 ng/ml sono presentati in Fig. 2 e risultano altamente significativi ($p = 0.001$), mediante il Log Rank Test.

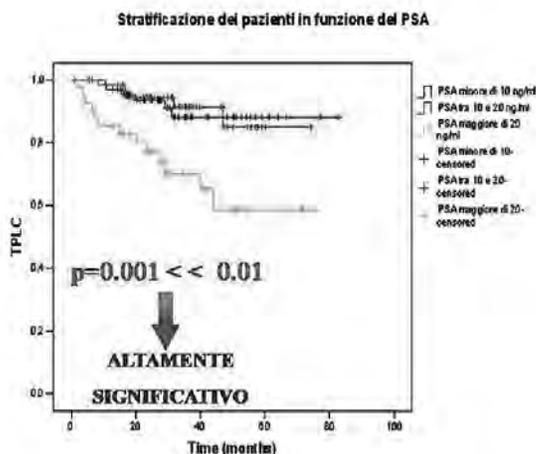


Fig. 2: Risultati a 48 mesi della FFBF o TLCP (Tumor Local Control Probability) per stratificazione dei pazienti in funzione dell'iPSA.

Inserendo questi risultati nelle curve teoriche di controllo locale della malattia, calcolate per diverse percentuali di ipossia all'interno delle cellule, si ottiene il grafico mostrato in Fig. 3.

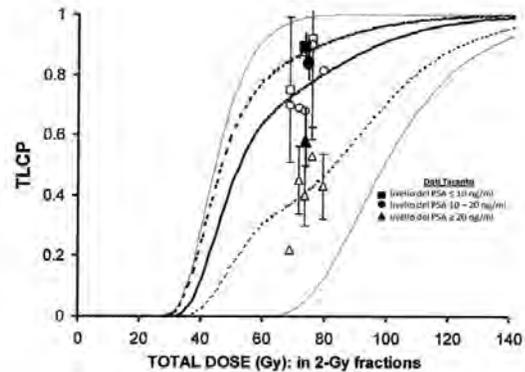


Fig. 3: Illustrazione della TLCP in funzione della dose totale con l'integrazione dei pazienti trattati nella radioterapia di Taranto

Dalla figura si evince che, per i pazienti che presentano un iPSA minore di 10 ng/ml, i dati sono in linea con quelli della letteratura [3], mentre, per i pazienti con iPSA tra 10 e 20 ng/ml, la proporzione di cellule ipossiche presente nel tumore risulta inferiore rispetto a quella stimata mediante il modello di Nahum. Questo dato è ancora più evidente per i pazienti che presentano un PSA maggiore di 20 ng/ml.

Infine si sono confrontati i dati dei pazienti trattati nella S.C. della Radioterapia di Taranto con quelli di alcuni ipofrazionamenti della letteratura, che presentano caratteristiche analoghe [4-6]. I dati sono presentati in Tabella 2.

Si è applicata la relazione che collega la FFBF alla sopravvivenza cellulare SF_D :

$$FFBF = e^{-N_0 S_f \left(1 - e^{-\frac{t}{T_c}}\right)} \quad (2)$$

dove N_0 è il numero dei clonogeni iniziali assunto pari a 10^6 , come estratto dalla letteratura, o pari a λPsa [2]; $\exp(-t/T_c)$ rappresenta una costante di tempo che tiene conto che la FFBF non è calcolata ad un tempo infinito, ma a cinque anni.

I risultati ottenuti sono presentati in Tabella 3 e mostrano un valore medio del rapporto α/β basso, dell'ordine di 1,5 Gy, con un range che va da 0.9 a 2.7 Gy, a seconda del numero di clonogeni iniziali presi in considerazione, confermando l'ipotesi iniziale.

	Martin	Livsey	Kupelian	Taranto
N. ro pz. basso rischio	29	181	36	26
N. ro pz. medio rischio	56	247	30	54
N. ro pz. alto rischio	7	277	34	89
N. ro pz. TOTALE	92	705	100	169
Età	71 (range:50-82)	68 (range:49-84)	68 (range:49-84)	70 (range:49-83)
PSA medio	7,06 ng/ml (range:2- 25,38)	13,0 ng/ml (range:0,6- 270)	8,10 ng/ml (range:11 - 90)	11,8 ng/ml (range:0,85-530)
≤ 6	35 pz	463 pz	58pz	83 pz
GS 7	54 pz	-	35 pz	49 pz
8-10	3 pz	242 pz	7 pz	34 pz
Stadio T1	39 pz	125 pz	-	35 pz
T2	53 pz	365 pz	-	66 pz
T3-T4	-	215 pz	-	68 pz
Frazionamento	60 Gy 3 Gy/fz	50 Gy 3,125 Gy/fz	70 Gy 2,5 Gy/fz	72 Gy 2 Gy/fz
mediana mesi follow - up	38 (range: 17-58)	48 (range: 1-82)	66 (range: 3-75)	30 (range: 1-80)
FFBF TOTALE	87%	59%	85%	81,30%

Tabella 2: Schema riassuntivo del confronto dei dati dei pazienti trattati nella S.C. della Radioterapia di Taranto in regime convenzionale, con quelli trattati, in regimi ipofrazionati, al Princess Margaret Hospital – Toronto – Canada (Martin), al Christie Hospital NSH Trust – Manchester – England (Livsey) e alla Cleveland Clinical Foundation – Cleveland (Kupelian).

	Martin-Taranto	Livsey-Taranto	Kupelian-Taranto
α/β ($N_0 \sim P_{sa} \sim 300$)	1,44 ± 0,25 Gy	1,46 ± 0,16 Gy	0,9 ± 0,24 Gy
α/β ($N_0 \sim 10^6$)	2,33 ± 0,25 Gy	1,20 ± 0,16 Gy	2,27 ± 0,24 Gy

Tabella 3: Valori del rapporto α/β , ottenuto dal confronto del trattamento convenzionale effettuato a Taranto con quelli ipofrazionati effettuati rispettivamente a Toronto (Martin), Manchester (Livsey) e Cleveland (Kupelian).

Conclusioni

L'analisi su 169 pazienti, trattati con EBRT o brachiterapia, nella S.C. di Radioterapia oncologica della ASL di Taranto, ha permesso di fornire una stima di α/β . Nello specifico, un primo risultato di $\alpha/\beta = 1,5$ si è ottenuto con lo studio delle FFBF, analisi effettuata previa verifica dell'assenza di bias nei dati acquisiti tali da pregiudicare i risultati ottenuti.

Inoltre, il confronto dei dati del nostro centro con quelli ottenuti da Nahum e al.[3] ha evi-

denziato un buon accordo, per possibile ipossia, solo per pazienti con classe di rischio basso, ma per quelli a classe di rischio intermedio ed elevato si riscontra un grado di ipossia inferiore a quello riportato in letteratura.

Infine, attraverso una procedura indipendente dalla precedente, mediante l'analisi incrociata dei dati del nostro studio con le FFBF di trattamenti a frazionamento non convenzionale (ipofrazionati) presenti in letteratura, si è potuto confermare un α/β basso, inferiore a 3 Gy.

Valori di α/β tra 1 e 3 Gy fanno sì che si possa considerare fattibile e terapeuticamente valida l'opportunità di adoperare ipofrazionamenti per il carcinoma della prostata.

Bibliografia

- [1] J. F. Fowler et al., *What hypofractionated protocols should be tested for prostate cancer?*, Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., Vol. 56, No. 4, 2003, pp.1093–2003.
- [2] D. J. Brenner and E. J. Hall, *Fractionation and protraction for radiotherapy of prostate carcinoma*, Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys., Vol. 43, No. 5, 1999, pp. 1095–1101.
- [3] A.E. Nahum et al., *Incorporating clinical measurements of hypoxia into tumor local control modeling of prostate cancer: implications for the α/β ratio*, Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., Vol. 57, No. 2, 2003, pp. 391–401.
- [4] J. M. Martin et al., *Phase II trial of hypofractionated image guided intensity-modulated radiotherapy for localized prostate adenocarcinoma*, Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys. Vol. 69, No. 4, 2007, pp. 1084–1089.
- [5] J. E. Livsey et al., *Hypofractionated conformal radiotherapy in carcinoma of the prostate: five-year outcome analysis*, Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. Vol. 57, No. 5, 2003, pp. 1254–1259.
- [6] P. A. Kupelian et al., *Hypofractionated intensity-modulated radiotherapy (70 Gy at 2.5 Gy per fraction) for localized prostate cancer*, Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys., Vol. 63, No.5, 2005, pp. 1463–1468.



**MPB
PRESENTA SEMS
STRUMENTO DI COLLAUDO
E VERIFICA
DEGLI AMBIENTI SCHERMATI**

Roma, 20 gennaio 2010

MPB presenta sul mercato in primo progetto realizzato interamente dall'azienda, dalla progettazione alla produzione. Si tratta del SEMS, sistema di misura dell'efficienza di schermatura nei locali RM e ambienti schermati. Si tratta di un prodotto che promuove un sistema del tutto innovativo rispetto a quelli tradizionali. Composto da due unità, TX e RX, è caratterizzato da antenne direttamente connesse con le unità senza l'utilizzo di cavi, autoalimentati con ampia autonomia, copertura di gamma fino a 300MHz, oltre a collegamenti al PC wireless e una gestione dell'uso estremamente semplificata in installazione e operazione.

Il SEMS rappresenta un passo notevole nell'evoluzione di MPB sia per il tipo di prodotto che viene presentato, sia come inaugurazione delle attività di produzione di MPB, fin'ora concentrata principalmente nella commercializzazione.

Viene presentato in commercio confezionato in un apposito case, in cui trovano posto, perfettamente alloggiati, tutti gli accessori delle unità, dalle antenne ai componenti del sistema wireless.

È disponibile un dettagliato documento di descrizione e foto dell'intero sistema.

Antonia Marmo | press:
antonia@signdesignroma.it

Press office SignDesign
Viale Regina Margherita, 302
00198 Roma
T/F 06 42903957

www.signdesignroma.it