



**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'**

**Assicurazione di qualità in radioterapia  
Proposta di linee guida in relazione  
agli aspetti clinici e tecnologici**

Gruppo di studio, Istituto Superiore di Sanità  
"Assicurazione di qualità in radioterapia"

ISSN 1123 -3117

**Rapporti ISTISAN**

**96/39**

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'**

**Assicurazione di qualità in radioterapia  
Proposta di linee guida in relazione  
agli aspetti clinici e tecnologici**

Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità  
"Assicurazione di qualità in radioterapia"

ISSN 1123-3117

**Rapporti ISTISAN**

**96/39**

Istituto Superiore di Sanità

**Assicurazione di qualità in radioterapia. Proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici.**

Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in radioterapia"

1996, ii, 33 p. Rapporti ISTISAN 96/39

Il documento è stato elaborato sulla base delle indicazioni europee e rappresenta un momento di incontro tra il punto di vista del medico radioterapista, del fisico specialista e del tecnico sanitario di radiologia medica operante in radioterapia. Sono indicati gli obiettivi delle linee guida, le figure professionali, i ruoli e responsabilità, i requisiti di personale e attrezzature, le procedure.

*Parole chiave:* Assicurazione di qualità, Radioterapia

Istituto Superiore di Sanità

**Quality assurance in radiotherapy. Proposal of guidelines concerning clinical and technological aspects.**

Study group Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in radioterapia"

1996, ii, 33 p. Rapporti ISTISAN 96/39 (in Italian)

The document, based on European guidelines, was jointly developed by radiation oncologists, radiation physicists and radiation technologists. It contains the aims of the guidelines, professional profiles, roles and responsibilities, personnel and equipment requirements, procedures.

*Key words:* Quality assurance, Radiotherapy

**Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in radioterapia"**

Dr. L. Andreucci	Servizio di Biofisica, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova
Prof. M. Benassi	Laboratorio di Fisica Medica, Istituto Regina Elena, Roma
Sig. A. Bonini	Servizio di Radioterapia, IRCCS San Raffaele, Milano
Dr. L. Cazzaniga	Divisione di Radioterapia e Servizio di Medicina Nucleare, Azienda Ospedaliera Sant'Anna, Como
Prof. L. Cionini	Dipartimento di Oncologia, Unità di Radioterapia, Università degli Studi, Pisa
Dr. E. Emiliani	Servizio di Radioterapia, Ospedale Santa Maria delle Croci, USL 35, Ravenna
Prof. G. Gardani	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Dipartimento di Radioterapia, Milano
Sig.ra A. Giani	Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Unità Operativa di Radioterapia, Azienda Carreggi e Università degli Studi, Firenze
Dr. S. Magri	Servizio di Fisica Sanitaria, Azienda Istituti Ospitalieri, Cremona
Prof. F. Milano	Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Università degli Studi, Firenze
Prof. A. Piermattei	Servizio di Fisica Sanitaria, Università Cattolica del S. Cuore, Roma
Dr. C. Polico	Divisione di Radioterapia Oncologica, Azienda USL 18, Rovigo
Dr. R. Valdagni	Divisione di Radioterapia Oncologica, Casa di Cura S. Pio X, Milano
Dr. V. Viti	Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Segreteria organizzativa:**

Sig.ra F. Grisanti      Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Si ringrazia la Sig.ra Franca Grisanti per l'opera svolta a supporto delle attività del Gruppo di studio e per la collaborazione fornita nella preparazione del presente documento.

## Indice

<b>Prefazione</b>	pag. 1
<b>1. Introduzione</b>	pag. 2
<b>2. Obiettivi</b>	pag. 3
<b>3. Figure professionali</b>	pag. 5
3.1 Medico oncologo radioterapista	pag. 5
3.2 Fisico specialista	pag. 6
3.3 Tecnico sanitario di radiologia medica operante in radioterapia	pag. 6
3.3 Tecnico dosimetrista	pag. 6
<b>4. Ruoli e responsabilità</b>	pag. 6
4.1 Medico oncologo radioterapista	pag. 7
4.2 Fisico specialista	pag. 8
4.3 Tecnico sanitario di radiologia medica operante in radioterapia	pag. 9
4.4 Tecnico dosimetrista	pag. 10
<b>5. Requisiti di personale e attrezzature</b>	pag. 11
5.1 Dotazione di personale	pag. 12
5.2 Dotazione di apparecchiature radiogene	pag. 12
5.2.1 Unità di alta terapia	pag. 12
5.2.2 Unità di ortovoltaggio	pag. 13
5.3 Dotazione minima di un centro di radioterapia	pag. 13
5.4 Dotazione di un centro di radioterapia per prestazioni di categoria B	pag. 14
5.5 Dotazione di un centro di radioterapia per prestazioni di categoria C	pag. 14
<b>6. Dotazione di personale e attrezzature per lo svolgimento di programmi di QA</b>	pag. 14
<b>7. Acquisizione e manutenzione delle apparecchiature, strumenti e materiali</b>	pag. 15
7.1 Stesura di capitolati per l'acquisto di macchine, strumenti e materiali per radioterapia	pag. 15
7.2 Manutenzione	pag. 17
7.3 QC sulle apparecchiature	pag. 17
<b>8. Procedure</b>	pag. 18
8.1 Prescrizione iniziale	pag. 19
8.2 Impostazione	pag. 20
8.3 Prescrizione finale	pag. 23
8.4 Consenso informato	pag. 23
8.5 Esecuzione del trattamento	pag. 23
8.6 Monitoraggio e "follow-up"	pag. 24
8.7 Documentazione	pag. 25

<b>Allegato A - Caratteristiche di un sistema per piani dosimetrici di trattamento 3D (TPS-3D)</b>	pag. 29
<b>Bibliografia</b>	pag. 31
<b>Glossario delle sigle</b>	pag. 33

## Prefazione

L'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO) e l'Associazione Italiana di Fisica Biomedica (AIFB) analogamente a quanto fatto dalle Associazioni corrispondenti degli altri paesi europei, hanno sottoscritto il documento sulla Assicurazione di Qualità in Radioterapia preparato dalla European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) e pubblicato su Radiotherapy and Oncology. Di tale documento l'AIRO ha curato una traduzione italiana.

Per sviluppare nell'ambito nazionale il tema della Assicurazione di Qualità, AIRO e AIFB hanno costituito un Gruppo di Lavoro composto da 6 membri per ognuna delle Associazioni; sono stati invitati a partecipare alle attività del Gruppo di Lavoro anche 2 membri dell'Associazione Italiana dei Tecnici di Radioterapia Oncologica (AITRO).

Nel contempo, il Laboratorio di Fisica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha ritenuto necessario sviluppare la tematica dell'Assicurazione di Qualità in Radioterapia allo scopo di elaborare una proposta per le relative linee guida italiane, essendo tale Istituto, ai sensi del D.Lgs. 17 marzo 1995, n.230, tra i referenti del Ministero su questa materia. Nell'ambito dell'ISS si è pertanto costituito il Gruppo di studio "Assicurazione di Qualità in radioterapia" che ha incluso il Gruppo di Lavoro AIRO-AIFB-AITRO.

Il Gruppo di studio non ha ritenuto opportuno elaborare sul tema della Assicurazione di Qualità un nuovo documento globale, considerando già sufficientemente esaustivo per tutte le considerazioni generali quello ESTRO. In accordo con la filosofia del documento ESTRO, il Gruppo di studio ha invece proceduto a identificare gli aspetti sui quali sviluppare raccomandazioni e regole applicabili alla situazione italiana. Tale attività è peraltro necessaria dal momento che il suddetto D.Lgs. n.230, all'art.113, regola per la prima volta i Controlli di Qualità sulle apparecchiature radiologiche.

Il presente documento, che si propone come primo di una serie, deve quindi essere inteso come un'estensione del documento ESTRO alla cui struttura e ai cui contenuti verrà fatto via via riferimento.

Nella preparazione del presente documento il Gruppo di studio ha anche largamente utilizzato il documento corrispondente edito dalla Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), a cura di Pierre Aletti e Pierre Bey, le definizioni e i principi dell'International Commission of Radiological Units (ICRU) 50, il Blue Book 91 edito a cura dell'Inter-Society Council for Radiation Oncology (USA), il Rapporto dell'American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Radiation Therapy Committee Task Group 40, il Rapporto ACR del 95(\*) .

Il Presidente dell'AIRO  
 Il Presidente dell'AIFB  
 Il Presidente dell'AITRO  
 Il Direttore del Laboratorio di Fisica dell'ISS

---

(\*) Tutti i documenti qui citati sono elencati in bibliografia (1-7). La traduzione italiana del documento ESTRO (2) è stata distribuita ai soci AIRO nel corso del Congresso Nazionale di Genova 1995. Un certo numero di copie è disponibile presso la presidenza dell'AIFB. Tutta la bibliografia citata nel presente rapporto è comunque a disposizione presso il Laboratorio di Fisica dell'ISS.

## 1. Introduzione

Il ruolo attuale della radioterapia in oncologia e le motivazioni per l'introduzione di programmi di Assicurazione di Qualità (QA) sono ampiamente descritti nei paragrafi 1.1, 1.2 e 1.3 del documento ESTRO (1-2).

La QA in radioterapia si propone come obiettivo di garantire che il trattamento effettuato corrisponda agli scopi per il quale è stato programmato per quanto riguarda la tecnica di esecuzione e la dose al tumore e ai tessuti normali circostanti.

Deve considerare non solo la parte tecnica del trattamento (che comprende le attrezzature e le procedure impiegate), ma anche gli aspetti clinici, organizzativi e di aggiornamento.

Deve consentire la rilevazione di errori, minimizzandone la occorrenza ed attivare i relativi meccanismi di correzione.

Deve introdurre nella mentalità degli operatori delle varie qualifiche la tendenza al miglioramento della qualità nello svolgimento della attività quotidiana.

In Italia, con una popolazione di 57 milioni di abitanti, sono attesi annualmente, sulla base delle rilevazioni dei Registri tumori attivi, circa 280.000 nuovi casi di cancro, la metà dei quali, secondo le stime correnti, necessita di radioterapia come modalità esclusiva o associata del proprio programma terapeutico. Con il numero di macchine complessivamente disponibili sul territorio nazionale che, comprendendo anche le Strutture private, è intorno alle 200 unità, è possibile far fronte a poco più del 50% delle necessità. La carenza è ancora più marcata se si considera che oltre la metà di queste unità sono rappresentate da macchine di Telecobalto le cui caratteristiche non sono oggi considerate adeguate in un largo numero di indicazioni radioterapiche.

L'adeguamento della radioterapia italiana alla realtà dei maggiori paesi europei richiede di portare il numero delle macchine a circa 360, pari a 6 ogni milione di abitanti (tale proporzione è espressamente indicata dalla legislazione francese (3)). Pur in questa condizione di carenza è imperativo che le strutture esistenti svolgano la loro attività con un livello di qualità adeguato. La carenza quantitativa non può essere corretta attraverso un abbassamento del livello qualitativo. Programmi di QA nel settore dell'impiego delle radiazioni ionizzanti sono fra l'altro specificamente previsti dalla recente normativa (D.Lgs. 230/95) (8).

Per la messa in atto di questi programmi è necessario prevedere un "budget" specifico che tenga conto dei costi delle strumentazioni e delle attività (con la costituzione di appositi centri di costo). La applicazione di tali programmi richiede la disponibilità in ogni Centro di attrezzature, personale e infrastrutture rispondenti ai requisiti previsti per lo svolgimento degli obiettivi prefissati. Anche tale adeguamento, quando necessario, richiederà di prevedere

"budget" specifici. È opportuno sottolineare come i programmi di QA possano avere una ricaduta positiva sul bilancio dell'Azienda Ospedaliera, poiché è atteso che la migliore qualità della cura possa produrre un aumento del numero di guarigioni ed una diminuzione degli effetti collaterali, riducendo la quota di spesa devoluta alla riabilitazione, alle terapie di supporto e al ritrattamento delle recidive.

Il nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali di radioterapia preparato dall'AIRO e approvato a livello ministeriale prevede una remunerazione del livello qualitativo del trattamento valutato in base alla complessità tecnica, agli accessori impiegati, ecc. E' comunque verosimile che l'applicazione di programmi di assicurazione di qualità possa produrre per se stessa una maggiore remunerazione attraverso l'aumento della competitività derivato dal miglioramento qualitativo delle prestazioni.

## 2. Obiettivi

In coerenza con il documento ESTRO (1-2) è opportuno che ogni Struttura definisca periodicamente i propri obiettivi in rapporto alla disponibilità di personale, di competenze, di attrezzature, di infrastrutture. E' auspicabile che tali obiettivi siano inquadrati in un programma nazionale e in programmi regionali che assicurino una equilibrata distribuzione delle risorse, in modo da rendere fruibili le varie modalità radioterapiche a tutti i cittadini su tutto il territorio nazionale in modo uniforme. La definizione degli obiettivi è considerata come un processo dinamico potendo variare in rapporto al variare delle dotazioni e dei programmi.

Nel definire i propri obiettivi ogni Centro dovrà specificare di minima:

- le risorse disponibili (personale, attrezzature, infrastrutture)
- il numero delle prestazioni erogabili (documentate sulla base dell'attività svolta nell'ultimo anno)
- la categoria tecnica massima delle prestazioni che è in grado di fornire, definita secondo i criteri successivamente indicati
- le eventuali specifiche competenze disponibili e i programmi di ricerca in corso.

Per quanto riguarda le caratteristiche tecniche delle prestazioni radioterapiche, il Gruppo di studio ha considerato applicabile alla realtà italiana la distinzione in 4 categorie definite come segue:

**Categoria A** - comprende i trattamenti a tecnica semplice rispondenti alle seguenti specifiche:

- campo collimato diretto o campi collimati contrapposti
- eventuale sagomatura con blocchi semplici
- simulazione radiologica
- calcolo della dose assorbita limitato a punti definiti sull'asse centrale
- verifica con film portale
- uso di accessori non personalizzati per l'eventuale immobilizzazione

**Categoria B** - comprende i trattamenti più complessi che richiedono:

- impiego di più di due campi, campi tangenti, tecniche di movimento, grandi campi complessi con sagomatura personalizzata
- acquisizione dei dati anatomici del paziente tramite sezioni TC (o RM)
- rappresentazione grafica della distribuzione della dose assorbita su una o più sezioni corporee

**Categoria C** - comprende i trattamenti che richiedono procedure di elevato livello tecnico quali:

- tecniche conformazionali
- rappresentazione tridimensionale (3D) della distribuzione di dose
- impiego di procedure evolute per la valutazione della distribuzione della dose assorbita (istogrammi dose volume, TCP, NTCP, ecc.)
- obbligatorietà di sistemi personalizzati di immobilizzazione e di schermatura

**Categoria D** - comprende le tecniche speciali quali brachiterapia, Irradiazione Corporea Totale (TBI), radioterapia stereotassica, Radioterapia Intraoperatoria (IORT), Irradiazione Cutanea Totale con Elettroni (TSEBI), che richiedono attrezzature dedicate, esperienza specifica, intervento multidisciplinare.

Nel programmare la distribuzione e le dotazioni dei Centri esistenti e futuri, sarà compito degli organismi regionali tenere conto della categoria tecnica delle prestazioni che possono essere fornite in modo da coprire adeguatamente almeno i fabbisogni della popolazione residente valutati sulla base dei dati epidemiologici. I Centri in grado di fornire prestazioni di Categoria D dovrebbero essere programmati a livello nazionale tenendo conto delle caratteristiche degli altri Centri e della facilità di accesso.

### 3. Figure professionali

In Italia le figure professionali che operano nelle strutture di radioterapia sono le seguenti:

*3.1. Medico oncologo radioterapista.* - A norma dell'ex Art. 4, legge 341 del 19/11/90, viene definito medico radioterapista il medico che successivamente alla laurea abbia conseguito presso una sede universitaria il diploma di specializzazione che legittimi l'assunzione della qualifica di specialista in radioterapia o della qualifica equivalente di specialista in radioterapia oncologica e quindi autorizzi all'impiego delle radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico.

La definizione e l'acquisizione del diploma di specializzazione sono regolamentate da:

- DPR n. 162 del 10/3/82 (9)
- Legge n. 341 del 19/11/90 (10)
- D.Lgs. n. 257 del 8/8/91 (che recepisce la direttiva CEE n. 82/76 del 26/1/82) (11)
- DM (MURST) del 31/10/91 (12)
- DM (MURST) del 30/10/93 che rettifica in parte il precedente del 31/10/91 (13)
- DM (MURST) del 3/7/96 (14)

Il Decreto Ministeriale del MURST del 30/10/93 (13) identifica per la prima volta uno specifico diploma di specializzazione in radioterapia; la qualifica all'esercizio della radioterapia era in precedenza conferita insieme alla qualifica all'esercizio della radiodiagnostica (o diagnostica per immagini) da un unico diploma di Specializzazione in Radiologia. Tuttavia, in applicazione del DPR n. 162 del 10/3/82 (9), già dall'anno accademico 1986/87 nella maggioranza delle sedi universitarie le Scuole di Specializzazione in Radiologia avevano introdotto lo sdoppiamento in un indirizzo di Radiodiagnostica (o Diagnostica per immagini) e un indirizzo di Radioterapia (o Radioterapia Oncologica) con conferimento di diplomi separati.

Al momento della stesura del presente documento (ottobre 1996) esistono quindi in Italia due possibili condizioni che autorizzano all'esercizio della professione di medico radioterapista: 1) il titolo di Specialista in Radiologia (vecchio statuto) che include sia la Radiodiagnostica che la Radioterapia; 2) il titolo di Specialista in Radioterapia (nuovo statuto) che include la sola radioterapia. In data 11/9/96 è comparso sulla G.U. il Decreto Ministeriale (MURST, 3 luglio 1996) (14) che, in ottemperanza agli articoli 9, 11 e 14 della legge n. 341 del 19/11/90 (10) identifica per la Scuola di Specializzazione in Radioterapia - definitivamente separata da quella di Radiodiagnostica - le Aree di Addestramento Professionalizzante e relativi Settori Scientifico-Disciplinari (Tabella A), nonché lo Standard complessivo di Addestramento Professionalizzante (Tabella B).

**3.2. Fisico specialista.** - Il fisico specialista che opera in radioterapia, individuato in applicazione all'art. 110 del D.Lgs. 230/95 (8) come la figura professionale in grado di valutare la dose assorbita dal paziente sottoposto a procedure diagnostiche e terapeutiche con impiego di radiazioni ionizzanti, di assicurare la radioprotezione del paziente e di effettuare il controllo di qualità sulle apparecchiature radiologiche, oltre alla laurea in Fisica deve possedere una adeguata conoscenza dei concetti e delle metodiche relative all'applicazione della fisica delle radiazioni alla medicina e specificatamente una certificata esperienza e qualificazione professionale inerente l'uso delle radiazioni ionizzanti in radioterapia.

**3.3. Tecnico sanitario di radiologia medica operante in radioterapia.**- Il ruolo tecnico nelle Strutture di radioterapia è svolto da personale con la qualifica di Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) quale indicato nella Legge 25 del 31/1/83 (15), decreto n.746 del 26/9/94 (16). Tale qualifica viene acquisita con :

- 1) Diploma professionale Legge 25 del 31/1/83 (15)
- 2) Diploma universitario (D.U.) decreto DL 26/9/94 n. 746 (16) in ottemperanza del DL n. 502 del 30/12/92 (17)

**3.4. Tecnico dosimetrista.** - Questa specifica figura professionale non è attualmente prevista dalla legislazione Italiana a differenza di quella di altri paesi europei e degli Stati Uniti. Le funzioni di tecnico dosimetrista sono svolte in Italia in parte dal fisico specialista e in parte dal tecnico sanitario di radiologia medica (in conformità alla Legge 25 del 31/1/83 (15) e DM 26/9/94 n. 746 (16)) e in alcuni casi anche da un diplomato presso un Istituto Tecnico Industriale dopo un tirocinio specifico, sotto il diretto controllo del fisico specialista.

Si auspica che le competenze del tecnico dosimetrista siano oggetto di formazione complementare di indirizzo nel D.U. di Tecnico di Radiologia (TSRM) di prossima attuazione.

#### **4. Ruoli e responsabilità**

Si tratta di un problema particolarmente delicato poiché tocca i rapporti interpersonali, le mansioni, i settori di influenza, temi nei quali norme e raccomandazioni divengono inutili se non esiste la volontà dei singoli individui a collaborare. I ruoli e le responsabilità sono già descritti nei paragrafi 3.1, 3.2 e 3.3.1 del documento ESTRO (1-2) e definiti in numerose altre pubblicazioni e documenti internazionali. Le indicazioni contenute in tali documenti vanno tuttavia adattate alle condizioni esistenti nei diversi paesi. Prendendo come modello di

base lo schema pubblicato nel Blue Book 91 (5) e ripreso anche dallo SFRO (3), il Gruppo di studio ha formulato le seguenti raccomandazioni che dovrebbero regolare ruoli e responsabilità delle varie figure professionali:

*4.1. Medico oncologo radioterapista.* - Le funzioni di dirigenza di un reparto di radioterapia (come specificato dal D.Lgs. 502) devono essere svolte da un medico in possesso della qualifica di radioterapista oncologo o titolo equipollente secondo quanto descritto in precedenza.

In linea con quanto definito nel documento ESTRO (1-2) il radioterapista oncologo con funzione apicale ha la responsabilità globale del programma di QA del reparto. La gestione del programma di QA può da lui essere delegata ad altri operatori o ad un Comitato che comprenda tutte le figure professionali coinvolte nelle attività del reparto. Dopo consultazione con il resto del personale della struttura, l'oncologo radioterapista apicale determina gli obiettivi del reparto. In collaborazione con il fisico specialista definisce le caratteristiche delle apparecchiature e delle strumentazioni necessarie per il raggiungimento degli obiettivi prefissati; in pari responsabilità con il fisico specialista provvede alla stesura dei relativi capitolati di acquisto. Definisce insieme al fisico specialista le caratteristiche del relativo programma continuativo di Controllo di Qualità (QC). Sentito il parere del fisico specialista definisce gli usi clinici delle apparecchiature. E' responsabile della organizzazione del lavoro e della distribuzione dei compiti e delle funzioni nell'ambito del reparto.

Il radioterapista oncologo (apicale e non) svolge attività cliniche, di didattica e di ricerca; è responsabile delle strategie di trattamento per le varie patologie e della conduzione del trattamento per ogni singolo paziente.

Le funzioni e le responsabilità dell'oncologo radioterapista comprendono in particolare:

- > la valutazione clinica del paziente e la determinazione della indicazione al trattamento
- la definizione del programma di trattamento radioterapico (intento, volumi, dosi assorbite, frazionamento)
- la indicazione delle modalità tecniche del trattamento richieste dalla situazione clinica e dalle condizioni specifiche del paziente (procedura di simulazione, posizione del paziente, accessori per il posizionamento e la contenzione, protezione degli organi critici, ecc); tali indicazioni sono discusse con il fisico specialista per la preparazione del piano dosimetrico di trattamento e trasmesse al tecnico di radioterapia per le operazioni di sua competenza
- l'illustrazione al paziente del programma e degli effetti attesi e la compilazione del consenso informato
- la scelta della tecnica più idonea per la realizzazione del programma di trattamento; per tale scelta l'oncologo radioterapista si avvale della collaborazione del fisico

- specialista e del tecnico di radioterapia che curano la stesura del piano dosimetrico di trattamento; il piano dosimetrico di trattamento manuale o computerizzato è certificato congiuntamente al fisico specialista per le rispettive responsabilità
- la verifica delle condizioni di trattamento ("set up") iniziali
  - il controllo periodico della corretta esecuzione del trattamento
  - il controllo clinico del paziente durante il trattamento per il monitoraggio degli effetti tossici e della risposta terapeutica
  - ogni decisione riguardante la prescrizione di terapie associate e di supporto e la eventuale sospensione del trattamento o le sue modifiche
  - la compilazione e l'aggiornamento della cartella clinica
  - la programmazione e la gestione dei controlli clinici del paziente dopo la fine del trattamento radioterapico
  - la registrazione e la eventuale segnalazione a chi di dovere di ogni effetto tossico inatteso e dell'eventuale decesso del paziente in seguito a tali effetti
  - la attività di addestramento teorico e pratico concernenti la propria disciplina per il personale medico e non medico in formazione
  - nei reparti in cui si svolge attività di brachiterapia esegue la inserzione dei vettori dei preparati radioattivi, eventualmente in collaborazione con altri specialisti e il successivo caricamento dei medesimi, sulla base del piano di trattamento definito congiuntamente al fisico specialista.

*4.2. Fisico Specialista.* - L'attività del fisico specialista si svolge nell'ambito della clinica, della ricerca e della didattica. I compiti e le responsabilità del fisico specialista in radioterapia sono qui di seguito indicati:

- è responsabile della taratura secondo protocolli nazionali o internazionali di tutte le sorgenti impiegate in radioterapia, delle relative registrazioni e della loro certificazione all'uso clinico
- definisce i livelli di accuratezza e di tolleranza relativi ai parametri di funzionamento delle apparecchiature di terapia sia per fasci collimati esterni che per brachiterapia, nonché delle apparecchiature, degli accessori e dei sistemi di supporto alla terapia quali TC, simulatori, sistemi per piani dosimetrici di trattamento, sistemi di immagine portale, unità di diagnostica classica e di ogni dispositivo modificatore del fascio radiante
- partecipa alle fasi di progettazione delle strutture destinate agli impianti per radioterapia affinché queste siano rispondenti alle esigenze funzionali previste
- è responsabile dei controlli e delle procedure di accettazione delle apparecchiature per radioterapia e di tutti i sistemi dosimetrici in dotazione, prima della consegna per

l'uso clinico; provvede ad acquisire i dati di base dei fasci; predispone le procedure di QC, le prove di funzionamento, la loro frequenza ed i relativi livelli di tolleranza. Indica per le diverse tecniche l'accuratezza dei dati e la loro validità. E' responsabile della esecuzione del programma continuativo di QC delle apparecchiature e certifica che le unità di radioterapia ed i sistemi per i piani dosimetrici di trattamento continuano ad operare nel rispetto delle specifiche inizialmente dichiarate

- è responsabile del corretto inserimento nel sistema per i piani dosimetrici di trattamento dei dati di base dei fasci e di ogni tipo di sorgente di radiazione; deve inoltre assicurarsi che tali dati siano tabulati in una forma facilmente utilizzabile
- è responsabile della verifica del funzionamento e della riconsegna per l'uso clinico delle apparecchiature dopo ogni intervento di manutenzione o riparazione
- stabilisce le procedure per il calcolo della dose assorbita da utilizzare per l'uso clinico per le varie tecniche
- è responsabile della stesura dosimetrica del piano dosimetrico di trattamento del singolo paziente e della sua ottimizzazione secondo le indicazioni cliniche fornite dal medico radioterapista. Il piano dosimetrico di trattamento computerizzato o manuale deve essere congiuntamente certificato dal fisico specialista e dal medico radioterapista per le rispettive responsabilità
- è responsabile dell'addestramento teorico e pratico, inerente l'applicazione della fisica delle radiazioni alla medicina, del personale coinvolto nelle procedure per la radioterapia.

*4.3. Tecnico sanitario di radiologia medica operante in radioterapia.* - L'attività del tecnico sanitario di Radiologia medica operante in radioterapia è regolamentato dal D.M. n.746 del 26/9/94 (16) in conformità a quanto disposto dalla Legge 31/1/83 n. 25 (15).

In particolare il TSRM operante in radioterapia:

- partecipa alla programmazione e organizzazione del lavoro nell'ambito della struttura in cui opera nel rispetto delle proprie competenze
- programma e gestisce l'erogazione delle prestazioni di sua competenza in collaborazione diretta con il medico radioterapista e con il fisico specialista secondo protocolli preventivamente definiti
- esegue e coordina tutte le operazioni necessarie ad iniziare il piano dosimetrico di trattamento secondo le indicazioni del medico radioterapista e del fisico specialista, provvedendo in particolare alla acquisizione dei dati relativi al posizionamento del singolo paziente e delle immagini per la determinazione dei volumi e per lo studio della disposizione dei fasci
- seguendo le indicazioni del medico radioterapista e del fisico specialista esegue la

determinazione delle distribuzioni di dose assorbita che viene congiuntamente approvata dal medico radioterapista e dal fisico specialista

- prepara i dispositivi ausiliari da applicare per il trattamento quali i mezzi di immobilizzazione del paziente, le schermature e i compensatori personalizzati ecc.
- effettua il controllo della centratura e dei dispositivi di schermatura e di immobilizzazione al simulatore
- effettua il trattamento radioterapico secondo le indicazioni contenute nella cartella di trattamento ed è responsabile della loro corretta applicazione
- registra i dati di ogni singolo trattamento e tutte le eventuali modifiche secondo modalità definite
- tiene in efficienza tutta la strumentazione dosimetrica in dotazione al Servizio di fisica sanitaria, con i relativi accessori, secondo il programma di QC stabilito dal fisico specialista
- esegue le operazioni di controllo di efficienza degli impianti a lui affidati ed effettua la loro predisposizione all'uso
- partecipa direttamente all'espletamento del programma di QC delle unità di trattamento e di simulazione e dei relativi sistemi accessori, effettuando misure dosimetriche di uso corrente e la rilevazione degli altri parametri geometrici secondo procedure definite su indicazione del fisico specialista
- collabora con il fisico specialista alla verifica del funzionamento delle apparecchiature dopo ogni intervento di manutenzione e di riparazione
- cura l'archiviazione e l'aggiornamento della documentazione prodotta nell'espletamento della propria attività e degli strumenti e dei materiali di consumo direttamente utilizzati
- nei reparti nei quali si svolge attività di brachiterapia cura:
  - a) l'allestimento dei preparati radioattivi
  - b) il recupero e l'immagazzinamento delle sorgenti
  - c) l'esecuzione delle operazioni di controllo delle eventuali contaminazioni
  - d) l'esecuzione delle operazioni di decontaminazione degli oggetti e degli ambienti
  - e) la tenuta e l'aggiornamento del registro di carico e scarico del materiale radioattivo del reparto
- contribuisce alla formazione del personale di supporto e concorre direttamente all'aggiornamento relativo al proprio profilo professionale
- espleta ogni altra operazione tecnica concordata con il medico radioterapista.

**4.4. Tecnico dosimetrista.** - Le funzioni del tecnico dosimetrista, già comprese in quelle del tecnico sanitario di radiologia medica, includono:

- tenere in efficienza tutta la strumentazione dosimetrica in dotazione al Servizio di fisica sanitaria, con i relativi accessori, secondo il programma di QC stabilito dal fisico specialista
- effettuare le misure dosimetriche di uso corrente e la rilevazione di altri parametri geometrici delle unità di trattamento e dei relativi accessori e sistemi di supporto, secondo procedure predefinite
- collaborare con il fisico specialista alla verifica del funzionamento delle apparecchiature dopo ogni intervento di manutenzione e di riparazione
- determinare le distribuzioni di dose assorbita dei singoli trattamenti secondo le indicazioni del medico radioterapista e del fisico specialista, utilizzando le immagini e i dati del paziente nel sistema di piani di trattamento.

## **5. Requisiti di personale e attrezzature**

Nei paragrafi 3.3 e 3.3.2 il documento ESTRO (1-2) stabilisce come priorità assoluta la necessità che in ogni paese, ove queste già non esistano, vengano formulate linee guida che definiscano i livelli minimi adeguati di personale ed attrezzature per i centri di radioterapia. Il documento sottolinea anche che devono esistere linee guida nazionali per fornire una base comune, ma che in ogni realtà locale sono possibili modificazioni di queste che tengano conto di oggettive esigenze specifiche. In Italia non esistono attualmente norme che definiscano lo standard di personale ed attrezzature richiesto per l'accreditamento a svolgere attività di radioterapia oncologica. Il Gruppo di studio ha analizzato sia le normative esistenti in altri paesi, sia documenti e pubblicazioni espressi da analoghi Gruppi di Studio internazionali, sia la realtà italiana come risulta dal censimento delle strutture radioterapiche del nostro paese realizzato e pubblicato dall'AIRO nel 1996 relativamente all'attività dei centri italiani di radioterapia nell'anno 1993 (18). In seguito a tale analisi il Gruppo di studio ha formulato le seguenti linee guida che vengono proposte come direttive per tutto il territorio nazionale. La disponibilità delle dotazioni indicate nei successivi par. 5.3, 5.4 e 5.5 non implica una valutazione qualitativa dei trattamenti radianti eseguiti ma limita la categoria di prestazione erogabile.

Nel presente documento si fa esclusivo riferimento ai trattamenti radianti utilizzando fasci collimati esterni. Per i Centri che effettuino prestazioni di categoria D deve essere previsto personale aggiuntivo.

**5.1 Dotazione di personale.** - In un centro di radioterapia devono essere disponibili tutte le figure professionali descritte nel capitolo 3.

Il numero di operatori deve essere calcolato in base al numero di pazienti/anno afferenti al Centro e in base alla categoria di prestazioni erogate. Nella definizione degli organici (inclusi gli operatori previsti al paragrafo 3.5) vanno inoltre considerate le attività lavorative non direttamente connesse con l'esecuzione dei trattamenti radianti quali l'assistenza in "regime di ricovero", l'assistenza in "regime di day hospital", l'attività didattica e/o scientifica, i compiti amministrativi. Un'ulteriore variabile da tenere presente è il numero di attrezzature di cui il Centro è dotato. Concordemente a quanto espresso in sede internazionale (19-20) il Gruppo identifica nel carico di lavoro (rapporto tra numero di prestazioni/attrezzature/personale) il principale fattore che condiziona la possibilità di condurre un programma di QA. Pertanto laddove la dotazione di personale, per esigenze amministrative, non può essere adeguata all' effettivo carico di lavoro, quest'ultimo dovrebbe essere adeguato alle effettive disponibilità di personale.

Il rapporto proposto tra figura professionale/numero pazienti/anno è il seguente:

medico radioterapista	1/200 - 400 pazienti / anno
fisico specialista	1/400 - 500 pazienti / anno
tecnico di radiologia	1/100 - 150 pazienti / anno
tecnico dosimetrista	1/600 - 800 pazienti / anno

Le figure professionali si intendono a tempo pieno, dedicato alla radioterapia.

Viene indicato un intervallo poiché il numero delle prestazioni erogate è funzione della loro categoria (capitolo 2). Non si ritiene opportuno, in questa fase, correlare in maniera definita il carico di lavoro alla categoria di prestazione.

## **5.2 Dotazione di apparecchiature radiogene.**

**5.2.1 Unità di alta energia.** - Per unità di alta energia (A.E.) si intendono sia le unità di telecobaltoterapia sia gli acceleratori lineari. Il requisito minimo (vedi par. 5.3) per identificare un Centro di radioterapia è il possesso di almeno una unità di alta energia. Si sottolinea tuttavia che è auspicabile che tutti i Centri di radioterapia funzionino con non meno di due unità, una delle quali rappresentata da un acceleratore lineare con possibilità di produzione di fasci di elettroni. Il rapporto raccomandato è di una unità ogni 200-500 pazienti/anno, per turno lavorativo di sette ore effettive. Tale ampia variabilità è correlata alla categoria delle prestazioni:

1 unità A.E./200 pazienti/anno	per la categoria C
1 unità A.E./350 pazienti/anno	per la categoria B
1 unità A.E./500 pazienti/anno	per la categoria A

*5.2.2 Unità di ortovoltaggio.* - L'impiego di unità di ortovoltaggio (raggi X prodotti da tubi radiogeni alimentati con tensione di picco  $\leq 300$  kVp) è ammesso. L'indagine sul profilo dei centri di radioterapia attivi in ambito della European Organization for Research on Treatment of Cancer (EORTC) nella sua analisi del 1992 (19) rileva che 44 centri/50 posseggono unità di ortovoltaggio e il 60% di questi più di due unità; in due terzi dei centri i pazienti sono tuttora trattati con fotoni di energia "convenzionale". Il censimento AIRO relativo al 1993 rileva che nel nostro paese sono attive 103 unità di ortovoltaggio/89 centri censiti.

Il Gruppo di studio ritiene tuttavia che la sola presenza di una unità di ortovoltaggio non possa in alcun modo identificare un centro di radioterapia. In considerazione dell'impiego comunque limitato non si ritiene opportuno indicare un rapporto ottimale tra numero di unità di ortovoltaggio/pazienti/anno.

*5.3 Dotazione minima di un centro di radioterapia.* - La dotazione che identifica un centro di radioterapia è, di minima, costituita da:

*strumenti e attrezzature*

- una unità di alta energia ( unità di telecobaltoterapia o acceleratore lineare )
- un sistema dosimetrico per la taratura del fascio e un fantoccio di materiale acqua-equivalente per la determinazione di tabelle di dose assorbita lungo l'asse centrale del fascio
- un sistema di centratura radiologica
- un sistema meccanico per il disegno del profilo corporeo
- un sistema di verifica geometrica dei campi di irradiazione mediante film
- dispositivi di immobilizzazione e sagomatura non personalizzati

*personale*

- due medici radioterapisti
- un fisico specialista
- tre tecnici sanitari di radiologia medica per turno
- un tecnico dosimetrista

La coesistenza di unità di ortovoltaggio, anche in numero superiore a una, non modifica la qualifica di centro minimo. Il centro minimo così descritto

- deve avere un accordo di collaborazione con un altro centro (preferibilmente con dotazioni superiori al minimo) situato a distanza ragionevolmente breve
- non può trattare più di 500 pazienti/anno
- può effettuare solo prestazioni di categoria A

*5.4 Dotazione di un centro di radioterapia per prestazioni di categoria B.* - Rispetto alle dotazioni di minima del par. 5.3, l'esecuzione di prestazioni di categoria B deve inoltre prevedere:

- un simulatore con accesso ad un'apparecchiatura di tomografia computerizzata (in alternativa un TC-simulatore )
- sistema di allineamento laser
- dispositivi di immobilizzazione e sagomatura personalizzati (officina)
- un fantoccio ad acqua telecomandato provvisto di sistema densitometrico
- un sistema di elaborazione di piani dosimetrici di trattamento bidimensionale (2D)

La dotazione di personale è correlata al carico di lavoro secondo quanto espresso al paragrafo 5.1. Il carico di lavoro massimo delle unità di alta energia è funzione della categoria di prestazione (A o B) secondo quanto espresso al paragrafo 5.2.1,

*5.5 Dotazione di un centro di radioterapia per prestazioni di categoria C.* - Rispetto alle dotazioni di un Centro che effettua prestazioni di categoria B, l'esecuzione di prestazioni di categoria C deve inoltre prevedere:

- obbligatoriamente almeno un acceleratore lineare
- un sistema di elaborazione di piani dosimetrici di trattamento 3D (o cosiddetto 2D evoluto ) (vedi allegato A).

La dotazione del personale è correlata al carico di lavoro secondo quanto espresso al par. 5.1. Il carico di lavoro massimo delle unità di alta energia è funzione della categoria di prestazione ( A, B o C ) secondo quanto espresso al par. 5.2.1.

## **6. Dotazione di personale e attrezzature per lo svolgimento di programmi di QA**

Nella formulazione delle linee guida sui requisiti di minima il paragrafo 3.3.2 del documento ESTRO (1-2) specifica di tenere espressamente conto delle necessità relative alla implementazione dei programmi di QA. Tali necessità possono variare in rapporto al livello delle prestazioni e alle caratteristiche del programma di QA del singolo Centro.

L'attrezzatura ed il personale devono essere adeguati alla disponibilità di apparecchiature del Centro di radioterapia (tipo e numero delle unità di trattamento, numero dei fasci di radiazione disponibili).

Strumentazione e personale addizionali dovranno essere disponibili per effettuare programmi di QA in quei Centri radioterapici che effettuino prestazioni di Categoria C e Categoria D (brachiterapia, IORT, ecc.).

Nei programmi di QA devono essere previste le frequenze e le modalità di controllo di detta strumentazione addizionale.

## 7. Acquisizione e manutenzione delle apparecchiature, strumenti e materiali

Le raccomandazioni relative all'acquisto, alla manutenzione e alla definizione di programmi di assicurazione di qualità sono riportate nel paragrafo 4.1, punti da 1 a 11 del documento ESTRO (1-2).

*7.1. Stesura di capitolati per l'acquisto di macchine, strumenti e materiali per radioterapia.* - La consistenza della fornitura va definita di concerto dal medico radioterapista e dal fisico specialista.

Va effettuata tenendo ben presente :

a) per gli aspetti generali:

- la potenzialità del Centro in cui vanno inserite le nuove apparecchiature
- la possibilità di estendere l'attività a nuove metodiche, se il Centro lo richiede sulla base delle esigenze dell'utenza
- le altre apparecchiature dello stesso tipo presenti nel Centro e il loro stato
- le altre apparecchiature di corredo presenti nel Centro ed indispensabili nella conduzione di una moderna radioterapia
- la possibilità di collegamenti in rete con le altre apparecchiature e con il sistema informatico della Divisione e con le modalità diagnostiche (TC, RM, Eco) dell'Azienda Ospedaliera
- la possibilità di inserire strumentazioni di misura, sistemi dosimetrici moderni ed in linea con le nuove tecnologie caratterizzanti le apparecchiature di radioterapia.

b) per gli aspetti relativi all'apparecchiatura da acquisire: vanno definiti il tipo di apparecchiatura e la configurazione dell'impianto. Per esempio, nel caso di un acceleratore

lineare la configurazione da precisare deve prevedere:

- tipo di fascio
- qualità o energie disponibili per ogni fascio
- energie massime e minime
- rateo massimo di unità monitor e relativo intervallo
- dimensione dei campi
- possibilità di terapia di movimento
- sistemi di collimazione e schermatura del fascio
- lettino di trattamento
- sistema di comando, controllo e verifica
- elenco degli accessori
- definizione di sistemi dosimetrici per la taratura dei fasci
- definizione di ciò che si ritiene prioritario a corredo della macchina. Per ogni componente vanno definite sia le caratteristiche fondamentali sia i livelli di accuratezza dei relativi parametri.

Vanno definite le condizioni generali di fornitura con le quali si evidenziano gli aspetti relativi a :

- condizioni di garanzia
- tempi di intervento
- tipo e frequenza della manutenzione preventiva
- sede del magazzino ricambi e disponibilità degli stessi per almeno 10 anni
- addestramento per operatori
- aggiornamento dell'apparecchiatura
- penali in caso di inadempienza
- manuale d'istruzione in lingua italiana

I requisiti ottimali dei locali che ospiteranno la macchina, nonché la sua disposizione all'interno della sala di trattamento e la disponibilità di ambienti circostanti necessari per una ottimale gestione dell'attività quotidiana devono essere oggetto di uno specifico paragrafo del capitolato. Causa la complessità della fornitura di apparecchiature, accessori, sala di trattamento e ambienti circostanti, vengono suggerite acquisizioni del tipo "chiavi in mano".

c) per il questionario informativo, si suggerisce di corredare il capitolato con un questionario informativo molto particolareggiato che per tutte le componenti dell'impianto chieda la disponibilità di tutta la serie di funzioni utilizzate nell'attività quotidiana e la relativa accuratezza. Ciò al fine di agevolare una scelta ottimale.

**7.2. Manutenzione.** - La manutenzione delle macchine, di vitale importanza per la Divisione di radioterapia, va effettuata:

- con un programma di visite periodiche della ditta
- con interventi che devono avvenire con la massima tempestività e entro i tempi fissati alla voce condizioni generali di fornitura del capitolato
- con interventi che devono essere risolutivi

E' auspicabile che le Aziende Ospedaliere si attrezzino per essere interfaccia attiva con la Ditta (non Società di Servizi) che effettua la manutenzione. In tal caso il contratto di manutenzione deve prevedere quali interventi possano essere svolti "in loco" e chi ne è responsabile.

**7.3. QC sulle apparecchiature.** - Si precisa che i programmi di QC devono prendere in considerazione in modo analitico importanti aspetti di carattere generale quali :

- specifiche delle apparecchiature
- controlli e procedure di accettazione
- procedure di installazione
- definizione di un programma di manutenzione periodica
- definizione di un sistema di verifica sul funzionamento dell'apparecchiatura dopo ogni intervento di manutenzione
- istituzione di un registro dell'apparecchiatura
- istituzione di un programma di istruzione ed addestramento del personale
- eventuale istituzione di procedure di interconfronto dosimetrico
- verifica dell'esistenza di norme e dispositivi di sicurezza.

Si raccomanda che venga definito un programma di QC anche per gli accessori, i sistemi o le procedure utilizzate in supporto o complementari ad una data apparecchiatura.

Questi programmi devono essere coerenti con quanto indicato sia a livello di raccomandazioni nazionali che internazionali (ICRP, IAEA, Euratom, IEC, CENELEC, ICRU).

In Italia l'aspetto relativo ai programmi di QC è indicato all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 (8) come preciso dovere e con responsabilità ben individuate.

Le pubblicazioni (normative) UNI, CEI, per il settore specifico, hanno avuto notevole impulso nel corso degli ultimi anni e molti documenti sono in via di approvazione. La parte di programma di QC relativa alle apparecchiature è la più diffusa e anche molto varia perchè molti Centri e Associazioni scientifiche di diversi paesi hanno sviluppato propri protocolli interni e proprie raccomandazioni. Si tratta sempre di elenchi procedurali che riportano, accanto ai parametri da verificare, le tolleranze e le frequenze consigliate. In Italia non esiste una raccomandazione ufficiale consigliata dalle Associazioni scientifiche ma vengono

generalmente adottate quelle più diffuse (AAPM 35 (21); AAPM 40 (6); AAPM 45 (22)).

Il Gruppo di studio fa presente come oggi in Italia sia disponibile solo un protocollo nazionale di dosimetria di base per la taratura dei fasci esterni radioterapici (23), mentre non esiste una raccomandazione relativa ai QC delle apparecchiature. Ciò può creare confusione nella individuazione dei parametri da esaminare, nelle tolleranze da considerare, nella definizione delle frequenze e delle figure professionali a cui affidare in toto o in parte le varie determinazioni. Si auspica l'istituzione di una Commissione cui demandare il compito di redigere una proposta in armonia con i vari documenti nazionali od internazionali e che dia indicazioni sui programmi di minima e sui programmi di manutenzione. Vanno inoltre attentamente studiati programmi di QC rivolti alle tecnologie (conformatori, sistemi di piani dosimetrici di trattamento, brachiterapia) e metodiche complesse (TBI, IORT, stereotassi)

## 8. Procedure

Le raccomandazioni relative alle procedure sono riportate nei paragrafi da 5.1 a 5.9 del documento ESTRO (1-2). Il concetto di base di tali raccomandazioni è che tutte le attività svolte nel reparto devono essere accuratamente definite, descritte e registrate secondo modalità e protocolli scritti in modo da garantire all'interno di ogni unità coerenza di comportamenti e omogeneità dello standard qualitativo.

La preparazione in dettaglio del programma di QA sulle procedure deve essere effettuata all'interno di ogni singolo Centro e deve coprire tutte le procedure riguardanti il singolo paziente dal momento in cui questo viene riferito al Centro fino alla sua definitiva dimissione.

Le indicazioni qui riportate, sotto forma di norme e di raccomandazioni, forniscono lo schema di base a cui ogni Centro dovrà uniformarsi nella stesura del proprio protocollo in rapporto alle proprie caratteristiche e alle categorie di trattamento effettuate.

Un trattamento radiante si compone di una serie di procedure cliniche, fisiche e tecniche in varia successione e strettamente integrate fra loro. La distinzione tra le varie procedure non è netta perchè alcune di esse richiedono l'intervento contemporaneo di più figure professionali.

La qualità globale del trattamento dipende dalla qualità di ogni singolo passaggio e non può mai essere migliore della qualità della procedura meno accurata della catena delle procedure.

La qualità globale deve pertanto essere assicurata da un programma di QC associato a tutte le varie fasi che compongono un trattamento radioterapico.

Le procedure possono essere cronologicamente distinte in sei fasi:

- 1- Prescrizione iniziale
- 2- Impostazione
- 3- Prescrizione finale
- 4- Consenso informato
- 5- Esecuzione del trattamento
- 6- Monitoraggio e "follow-up"

Tutte le procedure devono essere dettagliatamente documentate. La corretta e completa documentazione deve essere considerata, a tutti gli effetti, come una settima procedura parallela che accompagna tutte quelle precedentemente citate e dalla quale non è mai consentito prescindere.

*8.1. Prescrizione iniziale.* - Consiste nell'identificazione dell'indicazione al trattamento e nella definizione della finalità.

La prescrizione presuppone e si basa sulla conferma cito/istologica di neoplasia maligna nonché l'adeguata valutazione clinico/strumentale ai fini di una corretta stadiazione. Se si effettua un trattamento senza diagnosi cito/istologica è richiesta in ogni caso specifico una giustificazione.

La prescrizione del trattamento può accompagnarsi in via previsionale alla definizione dei volumi corporei che devono essere irradiati indicando per ciascuno di essi:

- la dose assorbita totale
- il frazionamento
- la dose assorbita per frazione
- le strutture critiche e la relativa dose assorbita di tolleranza
- eventuali associazioni terapeutiche.

La prescrizione deve tenere conto delle possibilità tecniche a disposizione. I pazienti che necessitano di trattamenti che non possono essere effettuati "in loco" con garanzia di qualità devono essere riferiti a Centri diversamente attrezzati.

Collegialmente con altre figure professionali mediche rientra tra i compiti del medico radioterapista prescrivere l'eventuale integrazione con altri trattamenti chirurgici e/o medici e la successione temporale, nonché le terapie di supporto e il trattamento degli effetti collaterali.

Per la prescrizione si raccomanda l'adozione in ogni Centro di protocolli interni scritti. L'applicazione di un protocollo interno (sia di lavoro che di ricerca) ad ogni singolo caso dovrebbe essere condivisa dal personale del reparto e preferibilmente assunta collegialmente, pur riconoscendo al dirigente sanitario di 2° livello (o figura equivalente nelle strutture private) il peso maggiore decisivo poichè ne ha la relativa responsabilità oggettiva. Le deviazioni dal protocollo interno devono essere esplicitate e giustificate per iscritto sulla cartella clinica.

**8.2. Impostazione.** - Per impostazione si intende l'insieme delle fasi relative alla preparazione tecnica del trattamento radiante e ad ogni variazione nel corso della sua esecuzione.

In questa sede si prendono in considerazione le prestazioni radioterapiche relative alle categorie A, B e C precedentemente definite. Documenti specifici separati sono previsti per le diverse prestazioni riferite alla categoria D. La fase di impostazione si compone di una serie di procedure diversificate in funzione della categoria di prestazione. L'attuazione delle procedure elencate è intesa come requisito minimo obbligatorio.

In via preliminare si sottolinea che per la definizione dei volumi corporei è obbligatoria l'adozione della terminologia prevista dal documento ICRU n. 50, di seguito sinteticamente riportata.

*Secondo la terminologia della pubblicazione n. 50 dell'ICRU i volumi radioterapici vanno definiti ed indicati come segue: GTV = gross tumor volume (volume tumorale macroscopico); CTV = clinical target volume (volume bersaglio clinico); PTV = planning target volume (volume bersaglio pianificato); treated volume (volume di trattamento); irradiated volume (volume irradiato); OAR = organs at risk (organi critici). Il termine "focolaio" è riservato a scopi puramente amministrativi: con esso si intende un volume corporeo irradiato in continuità e non deve mai essere usato ai fini clinici.*

Prestazioni di categoria A. - Queste prestazioni sono caratterizzate dalla semplicità dei mezzi utilizzati e dalla rapidità della preparazione del trattamento. L'irradiazione prevede generalmente l'impiego di campi collimati diretti o di campi collimati contrapposti. Le procedure consistono in:

- identificazione dei volumi secondo le definizioni espresse nel documento ICRU n. 50 ovvero la miglior stima di essi consentita dagli strumenti diagnostici a disposizione
- definizione della posizione del paziente
- eventuale immobilizzazione del paziente con dispositivi anche non personalizzati
- studio e documentazione radiografica dei campi di irradiazione mediante:
  - ^ simulatore tradizionale (tecnica raccomandata)

oppure

- ^ apparecchiatura radiologica tradizionale (purchè sotto precise condizioni geometriche e individuando punti di repere sulla cute del paziente)
- localizzazione di ciascun PTV in relazione a reperi identificati sulla superficie corporea o sui sistemi di immobilizzazione del paziente
  - ^ allineamento laser (raccomandato)
- eventuale sagomatura con schermi anche non personalizzati

^ per schermi non personalizzati si intendono dispositivi di filtrazione lungo il percorso del fascio incidente disposti in modo tale da proteggere specifici volumi corporei del paziente ma non sagomati sull'anatomia dello stesso (blocchi semplici anche focalizzati)

- acquisizione dei dati anatomici

^ su uno o più contorni del paziente acquisiti mediante dispositivi meccanici o tecniche ottiche

oppure

^ limitati alla misura dello spessore del paziente sull'asse centrale del fascio o dei fasci

- calcolo della dose assorbita

^ secondo quanto previsto dal documento ICRU 50 per il livello 1 si assume che la dose assorbita nel punto di riferimento e l'eventuale stima della dose assorbita in altri punti sia determinata mediante tabelle della dose assorbita misurata sull'asse centrale del fascio

^ alcune informazioni sulla dose assorbita al di fuori dell'asse centrale possono essere stimate per mezzo di mappe di isodose misurate

Prestazioni di categoria B. - Queste prestazioni sono caratterizzate da una maggior complessità di impostazione tecnica rispetto a quelle della categoria A. L'irradiazione prevede generalmente l'impiego di più di due campi, campi tangenti, tecniche di movimento, grandi campi personalizzati. Le procedure consistono in:

- identificazione dei volumi secondo le definizioni espresse nel documento ICRU n. 50
- definizione della posizione del paziente
- eventuale immobilizzazione con dispositivi personalizzati
- acquisizione dei dati anatomici mediante TC o RM o TC-simulatore

^ quando si usano immagini TC o RM esse devono poter essere trasferite direttamente o tramite supporti al sistema di calcolo per piani dosimetrici di trattamento ed ottimizzazione della distribuzione della dose assorbita

sulla

scansione centrale con l'impiego di algoritmi di calcolo 2D

- calcolo e definizione dei valori di dose assorbita minima e massima nel PTV e negli organi critici
- eventuale sagomatura con schermi personalizzati

^ per schermi personalizzati si intendono dispositivi di filtrazione posti lungo il percorso del fascio incidente volti a proteggere specifici volumi

corporei del paziente; i dispositivi si definiscono personalizzati solo se sono sagomati sull'anatomia del paziente stesso ovvero conformati secondo la morfologia delle strutture da schermare

- documentazione radiografica mediante simulatore
- localizzazione di ciascun PTV in relazione a reperi identificati sulla superficie corporea o sui sistemi di immobilizzazione del paziente
  - ^ allineamento laser obbligatorio

Prestazioni di categoria C. - Queste prestazioni richiedono dispositivi tecnici del livello più elevato attualmente disponibile; si riferiscono generalmente alla cosiddetta radioterapia conformazionale e prevedono metodi evoluti per la valutazione della distribuzione della dose. Le procedure consistono in:

- identificazione dei volumi secondo le definizioni espresse nel documento ICRU n. 50
- definizione della posizione del paziente
- immobilizzazione obbligatoria con dispositivi personalizzati
- acquisizione dei dati anatomici mediante TC o RM o TC-simulatore
  - ^ quando si usano immagini TC o RM esse devono poter essere trasferite direttamente o tramite supporti al sistema di calcolo per piani dosimetrici di trattamento
  - ^ le scansioni devono coprire l'intero volume corporeo di interesse
- ricostruzione 3D dei volumi di interesse mediante contornamento delle aree di interesse su tutte le scansioni acquisite
- sagomatura obbligatoria con schermi personalizzati o con collimatore multilamellare
- elaborazione computerizzata del piano dosimetrico di trattamento ed ottimizzazione della distribuzione della dose assorbita mediante sistemi 3D (o 2D *evoluta*) (vedi allegato A)
- valutazione di piani dosimetrici di trattamento rivali mediante confronto di differenti istogrammi dose/volume
- calcolo e statistica della dose assorbita nel PTV e negli organi critici
- documentazione radiografica mediante simulatore o mediante DRR ("digitally reconstructed radiograph" ovvero ricostruzione di immagine radiografica "simil-analogica" partendo da scansioni assiali TC)
- localizzazione di ciascun PTV in relazione a reperi identificati sulla superficie corporea o sui sistemi di immobilizzazione del paziente
  - ^ allineamento laser obbligatorio

8.3. *Prescrizione finale.* - Consiste nell'accettazione definitiva dell'impostazione del trattamento, comporta la trascrizione dei parametri tecnici sulla cartella di trattamento che deve essere sottoscritta dal medico radioterapista e dal fisico specialista. Ogni modifica rispetto alla prescrizione iniziale e la relativa motivazione devono essere esplicitate e sottoscritte.

8.4. *Consenso informato.* - L'inizio dell'esecuzione del trattamento deve essere sempre preceduto dall'informazione del paziente. La raccolta del consenso informato può avvenire durante la fase della prescrizione iniziale o durante la fase della prescrizione finale. La modalità con cui viene raccolto il consenso è a discrezione del medico e si dovrà adeguare ai modelli culturali e giuridici correnti. Una forma scritta di consenso è obbligatoria, ma non sostituisce il colloquio tra medico e paziente.

8.5. *Esecuzione del trattamento.* - E' indispensabile che la modalità di trasferimento dei dati dalla fase di impostazione a quella di esecuzione sia completa e non equivoca. I dati devono essere disponibili in forma cartacea (cartella di trattamento) la cui struttura e composizione può variare da Centro a Centro ma la compilazione deve essere rigorosamente uniforme in ogni Centro.

Struttura e compilazione della cartella di trattamento devono essere concordate con tutte le figure professionali di riferimento operanti nel Centro.

Al fine di ridurre il rischio di errori dipendenti da fattori umani è raccomandato che ad ogni unità di trattamento siano sempre presenti almeno due tecnici.

E' raccomandata l'istituzione di un protocollo interno di verifica geometrica e dosimetrica di ogni trattamento che può essere differenziato in ragione della categoria della prestazione (di tipo A, B o C), anche mediante controlli incrociati.

E' raccomandato che il medico radioterapista sia presente alla prima seduta di terapia per ogni categoria di trattamento.

E' raccomandato che il fisico specialista sia presente alla prima seduta di terapia per le prestazioni di categoria C.

I parametri che devono essere controllati ed applicati ad ogni seduta di terapia sono:

- dati identificativi del paziente
- posizione del paziente
  - ^ la posizione del corpo, del capo e degli arti così come eventuali dispositivi di sostegno devono essere chiaramente indicati sulla cartella di trattamento in modo non equivoco
- geometria del trattamento
  - ^ numero dei fasci

- ^ direzione dei fasci
- ^ rotazione del collimatore
- ^ posizione del lettino
- ^ dimensione dei campi
- ^ distanza fuoco-pelle
- ^ tipo di fascio
- ^ qualità o energie disponibili per ogni fascio
- unità monitor o tempo di irradiazione
- rateo delle unità monitor o rateo di dose assorbita
- accessori come schermature, portablocchi, filtri, bolus, collimatori aggiuntivi, compensatori ecc.
  - ^ gli accessori personalizzati devono essere etichettati
- centratura luminosa e/o proiezione dei laser
  - ^ la centratura luminosa e/o la proiezione dei laser devono essere marcati sulla cute del paziente e/o dei sistemi di immobilizzazione e devono corrispondere al disegno e/o alla fotografia riportata sulla cartella di trattamento

I parametri geometrici sopracitati devono essere verificati mediante film radiografici di verifica o dispositivo elettronico di immagine portale. Per i fasci di elettroni non viene in questa sede indicata una tecnica di verifica geometrica.

La verifica geometrica è obbligatoria per le prestazioni di tutte le categorie e deve essere sottoscritta dal medico radioterapista.

La verifica deve avere luogo alla prima seduta di trattamento e successivamente con una frequenza che deve essere protocollata e comunque in occasione di ogni variazione tecnica.

Il fisico specialista, di concerto con il medico radioterapista, valuterà l'opportunità di una verifica dosimetrica per ogni trattamento di qualsiasi categoria, all'atto della prima seduta e/o durante il ciclo di terapia.

**8.6. Monitoraggio e "follow-up".** - Il monitoraggio clinico del paziente durante un ciclo di radioterapia è obbligatorio poichè una tossicità acuta sia pur di gravità variabile è di regola attesa, deve essere controllata e possibilmente trattata. Una eccessiva deviazione della tossicità osservata rispetto all'attesa deve indurre sempre ad una verifica delle caratteristiche geometriche e/o dosimetriche del trattamento in corso. Si raccomanda l'adozione di rigorosi protocolli di osservazione clinica che prevedano - con una frequenza minima predefinita - la registrazione degli effetti tossici acuti secondo una classificazione omogenea nel Centro, preferibilmente selezionata tra quelle accettate a livello internazionale.

Relativamente al "follow-up" ci si richiama a quanto espresso dal documento ESTRO

(1-2) al paragrafo 5.7 e in particolare:

- tutti i pazienti radiotrattati devono essere seguiti regolarmente dal radioterapista
- la registrazione degli effetti collaterali e delle complicazioni deve essere basata su di un sistema di valutazione qualitativa prestabilito per i vari organi e tessuti
- le informazioni raccolte devono essere usate dai medici radioterapisti per valutare la qualità del trattamento effettuato e per modificare, se necessario, la strategia terapeutica

*8.7. Documentazione.* - E' obbligatorio che vi sia per ogni paziente un documento personale che contenga sia le informazioni cliniche che quelle fisiche e tecniche. Gli scopi della documentazione sono clinici, pratici, medico-legali ed amministrativi. In particolare essa deve:

- consentire agli operatori di eseguire il trattamento
- consentire lo scambio di informazioni tra gli operatori del Centro
- consentire il confronto dei dati dei trattamenti tra Centri diversi
- indicare i mezzi impiegati per condurre il trattamento
- permettere l'analisi della casistica anche come controllo della buona pratica clinica

Il documento può essere costituito di varie parti, non necessariamente fisicamente unite, che devono comunque essere conservate e recuperabili per sempre.

Tutti i dati devono essere riportati su supporto cartaceo. Sistemi di archiviazione computerizzata sono auspicabili come complemento e non in sostituzione.

Alla redazione del formato del documento devono partecipare tutti coloro che lo utilizzeranno (medici, fisici, tecnici) ciascuno per le proprie competenze. Il tipo di raccolta e la veste grafica delle varie parti seguono le abitudini di ciascun Centro: solitamente vi è una parte medica chiamata cartella clinica, una parte fisica e tecnica chiamata cartella di trattamento ed una parte contenente l'iconografia. Il documento deve essere di facile comprensione da parte sia degli operatori del Centro che di altre istituzioni.

Qualunque sia il tipo di composizione devono essere descritti e rintracciabili:

*nella parte clinica:*

- dati identificativi del paziente
- anamnesi
- eventuali trattamenti radianti precedenti
- esame obiettivo generale e locale
- esame cito- e/o istologico
- esiti di accertamenti effettuati in precedenza e di accertamenti prescritti dal radioterapista
- stadiazione secondo una delle classificazioni internazionali (TNM, UICC, FIGO)

ecc.)

- scelte terapeutiche, obiettivi e finalità del trattamento (prescrizione iniziale)
- terapia medica di qualsiasi tipo
- modello di consenso informato
- valutazioni cliniche e prescrizioni nel corso del trattamento
- valutazione finale della risposta
- programmazione e registrazione delle visite di "follow-up"

La valutazione iniziale, le valutazioni cliniche successive e qualsiasi prescrizione devono essere sottoscritte dal medico.

*nella parte tecnica*,: alcuni dati tecnici sono contenuti nella cartella di trattamento, altri possono essere riportati in relazioni interne (fogli di calcolo, registri, diari, ecc.), ma devono comunque essere documentati:

- posizione del paziente
- descrizione del metodo di immobilizzazione
- i reperi cutanei o anatomici utilizzati per il posizionamento
- prescrizione del trattamento con descrizione dei volumi
- dose prescritta per ciascuno di questi volumi
- la tecnica utilizzata (isocentrica, cinetica, DFP, ecc.)
- modalità di frazionamento (numero di frazioni, dose assorbita per frazione, dose assorbita totale al punto di prescrizione e di riferimento)
- la data di erogazione di ciascuna frazione
- la dose assorbita e cumulata ad ogni seduta
- descrizione e validazione di ogni modifica introdotta durante il trattamento e indicazione delle relative istruzioni
- eventuali trattamenti associati
- finalità del trattamento
- la durata totale del trattamento, in giorni
- la disomogeneità di dose assorbita nel PTV, se conosciuta. Secondo le raccomandazioni dell'ICRU 50, questa deve essere contenuta entro + 7% e - 5%; variazioni in eccesso a questi limiti devono essere indicate e motivate
- la dose assorbita totale agli organi a rischio

e per ciascuno dei fasci di irradiazione devono essere riportati:

- l'identificazione di ciascun campo (es. AP, PA, laterale dx, ecc.)
- il tipo di fascio (qualità o energia del fascio)

- la geometria del fascio (collimatore, dimensioni, ecc.)
- i modificatori del fascio (omogenizzatori "bolus", compensatori, cunei, schermi, collimatori aggiuntivi "trimmer", ecc.)
- dati dosimetrici di riferimento del fascio di radiazioni utilizzato
- distanza fuoco-pelle (DFP)
- valore della dimensione campo equivalente che tenga in conto eventuali schermi
- valore del coefficiente di trasmissione degli eventuali modificatori del fascio
- valore di dose assorbita per frazione nel punto di normalizzazione più eventualmente il valore del TMR
- profondità del punto di riferimento
- data al momento del calcolo
- tempo d'irradiazione o numero delle unità monitor
- i risultati di eventuali misure "in vivo".

*nella parte dell'iconografia:*

- i film radiografici di centratura con i limiti dei campi, il disegno delle aree di interesse
- i dati anatomici del paziente ( contorni, immagini TC ecc. )
- la rappresentazione grafica di distribuzione della dose assorbita, se generata
- i film radiografici di simulazione e verifica.

Indipendentemente dalla documentazione sopradescritta, si suggerisce, in ottemperanza ai disposti legislativi attuali ( D.L. n. 230 del 17.03.1995, art. 114 ), in attesa dei relativi decreti applicativi, di consegnare al paziente, al termine del trattamento, sia esso effettuato in regime ambulatoriale che di ricovero, la documentazione relativa. Essa può essere anche in forma di stralcio, tuttavia deve rispondere a caratteristiche di facile lettura ed interpretazione anche da parte di operatori di altri Centri di radioterapia.

La veste grafica è libera ma occorre che vi siano chiaramente riportati i seguenti dati:

- i volumi radioterapici (ICRU 50)
- il punto in cui è riferita la dose assorbita
- la dose assorbita, almeno nel punto di riferimento e, se nota, in altri punti con particolare riferimento agli organi critici
- tipo di fascio, la qualità o energia dei fasci utilizzati
- la tecnica utilizzata
- le dimensioni dei campi
- la modalità di frazionamento
- la durata del trattamento, in giorni

- l'integrazione con altre terapie
- episodi di tossicità acuta di particolare rilievo

Dovrebbe inoltre contenere anche informazioni per i medici non radioterapisti, quali il medico di base o altri specialisti, con eventuali suggerimenti terapeutici, esami consigliati e programma di "follow-up".

## Allegato A - Caratteristiche di un sistema per piani dosimetrici di trattamento 3D (TPS-3D)

Le seguenti specifiche di base definiscono un TPS-3D:

1. Ricostruzione e visualizzazione tridimensionale dell'anatomia del paziente e, in particolare, dei volumi di interesse radioterapico attraverso l'uso di immagini digitali multimodali/multivariate (TC, RM, SPECT, PET ecc.).
2. Relativamente alla definizione e scelta della tecnica di irradiazione:
  - per ogni fascio, possibilità di visualizzare e di scegliere:
    - dimensioni e forma della sezione trasversale del fascio di irradiazione;
    - angoli di rotazione dello stativo ("gantry"), collimatore e lettino (possibilità di irradiazione con fasci non coplanari);
    - forma (geometria) dei blocchi;
    - profilo 2D del fascio;
  - visualizzazione dei volumi di interesse dal punto di vista della sorgente o "beam's eye view" (BEV) con la visualizzazione per ogni fascio dei limiti dei collimatori e di eventuali blocchi inseriti nel fascio;
  - visualizzazione delle "digitally reconstructed radiographs" (DRRs) in proiezione BEV.
3. Calcolo e visualizzazione 3D delle distribuzioni di dose assorbita considerando la reale forma del paziente, la densità elettronica delle strutture irradiate, la forma e la divergenza di ogni fascio di radiazione e tutti gli altri parametri (rotazione dello stativo, del sistema di collimazione primario e rotazione-traslazione del lettino porta paziente) che permettono di definire la tecnica di irradiazione. Il calcolo 3D deve infine tener conto degli effetti in 3D sulla componente diffusa totale (testata dell'acceleratore e paziente) dovuti all'uso di blocchi, collimatore multilamellare, filtri a cuneo e alle strutture anatomiche disomogenee presenti nel volume irradiato.
4. Possibilità di valutare e scegliere il piano dosimetrico di trattamento ottimale attraverso la visualizzazione 3D delle distribuzioni di dose assorbita e l'uso di accurati metodi per il confronto di piani "rivali" come:
  - il confronto visuale degli istogrammi dose-volume;
  - il calcolo e la statistica della dose assorbita nel PTV e negli organi critici;
  - il confronto di indici radiobiologici (TCP, NTCP, Dose Efficace) ottenuti attraverso l'implementazione di modelli radiobiologici.

Nessuno dei sistemi oggi disponibili e presentati come 3D possiede tutte le suddette caratteristiche.

Può essere però definito *sistema 2D evoluto* un sistema bidimensionale nel quale sono state implementate alcune procedure proprie dei sistemi tridimensionali quali:

- procedure automatiche avanzate di segmentazione e di contornamento delle strutture anatomiche;
- procedure per la definizione automatica della forma del campo di irradiazione per ogni fascio utilizzato;
- procedure per il calcolo e confronto di istogrammi dose-volume;
- procedure per il calcolo e visualizzazione delle DRRs.

## Bibliografia

- 1) THWAITES, D., SCALLIET, P., LEER, J.W., OVERGAARD, J. Quality assurance in radiotherapy. *Radiother. Oncol.* 1995, 35: 61-73
- 2) Traduzione italiana del documento: "D. Thwaites, P. Scalliet, J. W. Leer, J. Overgaard. Quality assurance in radiotherapy. *Radiother. Oncol.* (1995) 35 61-73." a cura di L. Cionini, C. Fallai, E. Romanello
- 3) Recommendations for a quality assurance programme in external radiotherapy. *Physics for clinical radiotherapy*, booklet No. 2, P. Aletti and P. Bey eds., Garant, Leuven-Apeldoorn
- 4) ICRU report 50: Prescribing, recording and reporting photon beam therapy. International Commission for Radiation Units and Measurements, ISBN 0-913394-48-3. Bethesda, 1993
- 5) Radiation oncology in integrated cancer management. Report of the inter-society council for radiation oncology, Blue Book 1991
- 6) Comprehensive QA for radiation oncology: report of AAPM radiation therapy committee task group No. 40. *Med. Phys.* 1994, 21: 581-618
- 7) ACR standard for radiation oncology. *ACR standard* 1995: 143-147
- 8) Attuazione delle direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/4666, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti. Decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230. *Suppl. Ord. alla G.U.*, n. 136 del 13 giugno 1995, Serie Generale
- 9) Riordinamento delle scuole dirette a fini speciali, delle scuole di specializzazione e dei corsi di perfezionamento. DPR n.162 del 10/3/82, G.U. n. 105 del 17 aprile 1982 p.495
- 10) Riforma degli ordinamenti didattici universitari. Legge 19 novembre 1990, n. 341, G.U. n.274 del 23-11-1990, p.6
- 11) Attuazione della direttiva n. 82/76/CEE del consiglio del 26 gennaio 1982, recante modifica di precedenti direttive in tema di formazione dei medici specialisti, a norma dell'art. 6 della legge 20 dicembre 1990, n. 428 (Legge comunitaria 1990). Decreto legislativo 8 agosto 1991 n.257, G.U. n. 191 del 16-8-1991, p. 7
- 12) Approvazione dell'elenco delle specializzazioni impartite presso le università e gli istituti di istruzione universitaria, di tipologie e durata conforme alle norme delle Comunità economiche europee. Decreto Ministeriale (MURST) del 31 ottobre 1991, G.U. n.262 del 8-11-1991, p. 25
- 13) Rettifica al decreto ministeriale 31 ottobre 1991 concernente l'elenco delle scuole di specializzazione in medicina e chirurgia. del 30 ottobre 1993, Decreto Ministeriale (MURST) del 30 ottobre 1993, G.U. n. 278 del 26-11-1993, p. 27

- 14) Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente alle scuole di specializzazioni del settore medico. Decreto Ministeriale del 3 luglio 1996, MURST, G.U. n. 148 del 11 settembre 1996, p.3
- 15) Modifiche ed integrazioni alla legge 4 agosto 1965, n.1103, e al decreto del Presidente della Repubblica 6 marzo 1968, n.680, sulla regolamentazione giuridica dell'esercizio della attività di tecnico sanitario di radiologia medica, Legge n.25 del 31/1/83, G.U. n.38 del 9 febbraio 1983, p.1028-1029
- 16) Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del tecnico sanitario di radiologia medica. Decreto 26/9/94 n.745, G.U. n.6, 9 gennaio 1995, p. 12. Rettifica relativa nella G.U. n.20 del 25 gennaio 1995, p. 31
- 17) Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, G.U. n. 305 del 30-12-1992, p. 5
- 18) La radioterapia oncologica in Italia (anno 1993). A cura di V.Vitale, P.Franzone, pubblicazione AIRO
- 19) BERNIER, J., HORIOT, J., BARTELINK, H., JOHANSSON, K., CIONINI, L., GONZALEZ, D.G., HAMERS, H., VAN DEN BOGAERT, W.. Profile of radiotherapy departments contributing to the cooperative group of radiotherapy of the European organization for research and treatment of cancer. *Int.J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, 1996, 34: 953-960
- 20) European Federation of Organizations of Medical Physics. (1995). Quality assurance in radiotherapy: the importance of medical physics staffing levels. Distribution draft
- 21) Accelerator safety: report of task group 35 of the radiation therapy committee of AAPM. *Med.Phys.* 1993, 20: 1261-1265
- 22) AAPM code of practice for radiotherapy accelerators: report of AAPM radiotherapy task group n.45. *Med.Phys.* 1994, 21: 1093-1121
- 23) Protocollo per la dosimetria di base nella radioterapia con fasci di fotoni ed elettroni con  $E_{max}$  fra 1 e 40 MeV, a cura del comitato per la standardizzazione della dosimetria in radioterapia dell'AIFB, *Bollettino Fisica Biomedica* 1988, 6: 1-60

## Glossario delle sigle

Le voci qui riportate non comprendono quelle già definite nel testo del documento.

CEI	Comitato Elettrotecnico Italiano
CENELEC	Comitato Europeo di Normalizzazione Elettrotecnica
FIGO	Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique
IAEA	International Atomic Energy Agency
ICRP	International Commission of Radiation Protection
IEC	International Electrotechnical Commission
NTCP	Normal Tissue Compliance Probability
RM	Risonanza Magnetica
TC	Tomografia Computerizzata
TCP	Tumor Control Probability
TMR	Tissue Maximum Ratio
TNM	Classificazione clinica del tumore secondo il sistema TNM, dove T indica l'estensione del tumore, N l'assenza o presenza e l'estensione di metastasi ai linfonodi regionali, M l'assenza o presenza di metastasi a distanza
UICC	Union Internationale Contre le Cancer
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione

*Direttore reggente dell'Istituto Superiore di Sanità  
e Responsabile scientifico: Aurelia Sargentini*

*Direttore responsabile: Vilma Alberani*

*Stampato dal Servizio per le attività editoriali  
dell'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA*

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN  
deve essere preventivamente autorizzata.*

*Reg. Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988*

*Roma, dicembre 1996 (n. 4) 6° Suppl.*

*La responsabilità dei dati scientifici e tecnici  
pubblicati nei Rapporti e Congressi ISTISAN è dei singoli autori*