

Il Gruppo di Studio sull'Assicurazione di Qualità in Radiologia Interventistica: un'iniziativa coordinata da ISS e INAIL.

S. Grande¹, A. Rosi¹, F. Campanella², M.A. D'Avanzo², G. Compagnone³, R. Padovani⁴.

¹Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma. ²Laboratorio di Radiazioni Ionizzanti, Area Ricerca Omologazione Verifica, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Roma;

³U.O. Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna; ⁴Struttura Operativa di Fisica Sanitaria, Az. Osp. Univ. "S. Maria della Misericordia", Udine.

L'uso di tecnologie sempre più avanzate in radiologia prevede l'utilizzo di programmi ampi di garanzia della qualità aventi l'obiettivo di garantire la precisione diagnostica e, contemporaneamente, contenere il più possibile la dose impartita alla popolazione, come peraltro richiesto dalla legislazione vigente. La svolta attuata nell'anno 2000 con l'introduzione del concetto di "Garanzia della qualità" in sostituzione del più datato "Controllo di qualità", ha consentito e consente oggi di perseguire la qualità, non solo relativamente alle prestazioni delle apparecchiature, ma anche in relazione a quello che è il rapporto globale che intercorre nelle sue varie fasi tra il paziente e la struttura sanitaria ove viene effettuato l'esame diagnostico e/o il trattamento terapeutico.

Per venire incontro alle attese del mondo sanitario, l'Istituto Superiore di Sanità e l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro si sono fatti carico fra il 2005 ed il 2007 di coordinare una attività, svolta in collaborazione con la Società Italiana di Radiologia Medica, l'Associazione Italiana di Neuroradiologia, l'Associazione Italiana di Fisica Medica, l'Associazione Italiana di Radioprotezione, e la Federazione Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, avente per scopo l'elaborazione di linee guida di garanzia della qualità in radiologia diagnostica.

Il Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) aveva avviato già da diversi anni svariate iniziative sulle problematiche inerenti la garanzia della qualità nelle scienze radiologiche, avendo avviato e coordinato Gruppi di Studio per l'Assicurazione di Qualità anche in Medicina Nucleare e in Radioterapia.

Parallelamente, l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) prima, e l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) poi, avendo quest'ultimo assorbito le competenze del primo dopo l'accorpamento avvenuto nel 2009, avevano a loro volta inteso impegnarsi nel settore, convinti che il perseguimento della Garanzia della qualità nella sua accezione più ampia potesse essere alla base di una buona politica prevenzionistica e protezionistica, non solo nei confronti dei pazienti, ma anche dei lavoratori.

E' su queste basi che nel 2007 è stato pubblicato il Rapporto ISTISAN 07/26 "Linee guida per la garanzia di qualità in Radiologia Diagnostica e Interventistica", a cura del Gruppo di studio per l'assicurazione di qualità in radiodiagnostica [1] a cui hanno partecipato le Associazioni Scientifiche sopra riportate.

Il documento contiene una breve descrizione dei ruoli, funzioni e responsabilità delle figure professionali, dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, e delle indicazioni su come operare in qualità relativamente alle procedure.

Nell'ambito della prosecuzione delle attività intraprese, l'ISS e l'ISPESL/INAIL sul tema dell'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica hanno lavorato nel triennio 2009-2011 per la stesura di un manuale di qualità per le attività cliniche e per le attività di fisica sanitaria ad essa connesse. Nel documento Rapporto ISTISAN 10/41 "Linee guida per l'elaborazione di un manuale di qualità per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in diagnostica per immagini e radiologia interventistica", a cura del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica [2], vengono illustrati il ruolo del manuale di qualità in un programma di miglioramento continuo di qualità e il sistema di gestione delle qualità, comprensivo delle indicazioni per la corretta stesura dei protocolli di cui trattasi.

A ulteriore completamento di quanto fatto, e interpretando in modo più moderno le esigenze operative connesse all'introduzione delle nuove frontiere della diagnostica per immagini, il Gruppo medesimo ha poi pubblicato il Rapporto ISTISAN 10/44 "Linee Guida per l'assicurazione di qualità in tele radiologia" [3], che contiene indicazioni per la stesura di linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia. Nel documento vengono illustrati ambiti e criteri di applicabilità della tele-gestione e vengono inoltre discussi gli aspetti clinici, nonché



quelli relativi al controllo di qualità, senza tralasciare schemi organizzativi, aspetti tecnologici, elementi significativi da contabilizzare in questo settore.

Sulla base delle suddette esperienze, all'inizio del 2013, l'ISS e l'INAIL hanno stabilito di costituire un Gruppo di Studio Multidisciplinare, al fine di elaborare indicazioni per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di Radiologia Interventistica.

L'esigenza di tali indicazioni nasce dai risultati di due indagini, svolte parallelamente dall'ISS (nell'ambito del Progetto "Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in Radiologia Interventistica", facente parte del programma strategico del Ministero della Salute "Sicurezza e Tecnologie Sanitarie") e dall'INAIL (nell'ambito di un progetto di ricerca per la valutazione della dose ai pazienti ed agli operatori nelle pratiche di radiologia interventistica, con specifico riferimento all'ambito cardiologico, in collaborazione con l'AOU Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna [4]) su un numero rappresentativo di Centri di Radiologia e Cardiologia Interventistica.

Tali indagini hanno mostrato come le esposizioni di pazienti e operatori siano elevate e caratterizzate da una notevole disuniformità, dovuta anche alla disomogeneità dell'utilizzo dei sistemi di protezione individuale da parte degli operatori e dei metodi di misura delle dosi a cui sono esposti. Un aspetto particolarmente critico è quello legato alle elevate dosi per gli operatori alle estremità e al cristallino, quest'ultimo particolarmente sensibile alle radiazioni. Tale aspetto è stato messo in rilievo dall'ICRP che ha recentemente rivisto il limite annuale di dose equivalente al cristallino per i lavoratori esposti: il valore attualmente raccomandato è di 20 mSv/anno [5].

Un altro problema emerso è la variabilità fra strutture ospedaliere nella modalità e frequenza nell'organizzazione di corsi di formazione e aggiornamento professionale in radioprotezione specifica per la radiologia interventistica. Va ricordato infatti che come previsto dal D.L. 187/2000 "Il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale" [6], in accordo con quanto raccomandato dall'ICRP nell'ambito specifico della Radiologia Interventistica "*Basic and continuation training in radiological protection for patients and staff should be an integral part of the education for medical practitioners using interventional techniques*" [7].

Il gruppo di studio è stato formato coinvolgendo sia esperti della materia sia professionisti appartenenti alle associazioni scientifiche e professionali (elencate in appendice) maggiormente rappresentative delle figure professionali strettamente coinvolte nelle procedure interventistiche e nella radioprotezione: clinici, TSRM, infermieri, fisici medici, esperti qualificati, medici autorizzati.

L'attività del GdS, iniziata a settembre 2013, e dei Gruppi di Lavoro in cui sarà suddiviso avrà come finalità ultima la stesura di indicazioni operative, rivolte agli operatori del settore, per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica, con particolare riguardo alla radioprotezione del paziente, alla radioprotezione dell'operatore e alla formazione. Si prevede di pubblicare tali indicazioni in forma di Rapporto Istituzionale sia in italiano che in inglese, per permetterne una maggiore diffusione.

Appendice

Elenco associazioni Scientifiche/Professionali partecipanti al Gruppo di Studio sull'Assicurazione di Qualità in Radiologia Interventistica:

AIAC (Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione)
AIFM (Associazione Italiana di Fisica Medica)
AINR (Associazione Italiana di Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica)
AIRM (Associazione Italiana di Radioprotezione Medica)
AIRP (Associazione Italiana di Radioprotezione)
AITRI (Associazione Italiana Tecnici di Radiologia Interventistica)
ANPEQ (Associazione Nazionale Professionale Esperti Qualificati)
ANIRI (Associazione Nazionale Infermieri di Radiologia e Interventistica)
Federazione Nazionale Collegi Professionali TSRM

ELENCO TOPIC

RADIOTERAPIA

IMAGING

NIR

RADIOLOGIA

FORMAZIONE
RICERCA

MEDICINA
NUCLEARE

LA FISICA MEDICA
NELLE STRUTTURE
SANITARIE

RADIOPROTEZIONE

ESC



GISE (Società Italiana di Cardiologia Invasiva)
IPASVI (Federazione Nazionale Collegi Infermieri)
SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica)

Bibliografia:

- [1] Rapporto ISTISAN 07/26 "Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica", a cura del Gruppo di studio per l'assicurazione di qualità in radiodiagnostica, (2007).
- [2] Rapporto ISTISAN 10/41 "Linee guida per l'elaborazione di un manuale di qualità per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in diagnostica per immagini e radiologia interventistica", a cura del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica (2010).
- [3] Rapporto ISTISAN 10/44 "Linee Guida per l'assicurazione di qualità in tele radiologia" a cura del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica (2010).
- [4] Compagnone G. et al., Survey of the Interventional Cardiology Procedures in Italy. Radiation Protection Dosimetry (2012) 150(3), 316-324.
- [5] ICRP Publication 118 (2012) ICRP Statement on Tissue Reactions and Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs-Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context. Annals of the ICRP Volume 41 Issues 1-2.
- [6] 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.
- [7] ICRP Publication 85 (2000) Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures. Ann. ICRP 30.

