

LINEE GUIDA IN TEMA DI IMPIEGO DELLE APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA OPERANTI CON RADIAZIONI IONIZZANTI INSTALLATE SU MEZZO MOBILE

INDICE

PREMESSA – INQUADRAMENTO STORICO

- 1. INTRODUZIONE**
- 2. LA RADIOPROTEZIONE DEL PAZIENTE**
- 3. LA RADIOPROTEZIONE DEI LAVORATORI**
- 4. CARATTERISTICHE DEL MEZZO MOBILE**
- 5. CRITERI DI SCELTA DI COLLOCAZIONE DEL MEZZO**
- 6. L'OUTSOURCING DELLE APPARECCHIATURE**
- 7. PROCEDURE / PROCESSI**
- 8. CONTROLLI DI QUALITÀ**
- 9. ITER AUTORIZZATIVO**
- 10. CONCLUSIONI**

ANNESSO 1: LETTURA GIURIDICA

ANNESSO 2: MODULISTICA

Bibliografia

Premessa

Il presente documento è stato elaborato dal “Gruppo Tecnico di Lavoro per la messa a punto di Linee Guida in tema di impiego delle apparecchiature di diagnostica operanti con radiazioni ionizzanti installate su mezzo mobile”, istituito con Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del 20 giugno, composto da:

Dr.ssa Francesca Fratello	Direttore Generale Ministero della Salute- Direzione Generale Prevenzione Sanitaria
Dr. Giancarlo Marano	Ministero della Salute - Direzione Generale Prevenzione Sanitaria
Dr. Aleandro Renzi	Ministero della Salute - Direzione Generale Prevenzione Sanitaria
Dr. Paolo Rossi	Ministero della Salute - Direzione Generale Prevenzione Sanitaria
D.ssa Vincenza Viti	ISS
Dr. Francesco Campanella	ISPESL
D.ssa Laura Chiacchiararelli	Responsabile servizio fisica sanitaria dell’Ospedale S. Andrea
D.ssa Antonella Petrecchia	Direzione sanitaria dell’INMI Lazzaro Spallanzani
Dr. Corrado Bibbolino	Primario dei servizi di radiologia dell’ INMI Lazzaro Spallanzani
Dr. Orazio Schillaci	Professore ordinario di medicina nucleare del Policlinico di Tor Vergata
Dr. Francesco Lucà	Membro del consiglio direttivo dell’AIRO – Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica

Il Gruppo Tecnico è stato in particolare incaricato di mettere a punto procedure in grado di ottimizzare la strategia di radioprotezione per gli operatori professionalmente esposti, tutelare nel modo più opportuno e scientificamente corretto gli individui della popolazione, nel rispetto dei principi generali della radioprotezione, e ispirare nello specifico settore dell’utilizzo di mezzi mobili l’elaborazione del programma di garanzia della qualità di cui al D.Lgs. 187/00.

Le apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti su mezzi mobili hanno oggi una larga diffusione sul territorio nazionale e possono costituire una risorsa importante per l’esecuzione di esami diagnostici. Perché tali esami siano eseguiti in modo ottimale è però necessario non solo che le apparecchiature possano offrire prestazioni equivalenti a quelle tradizionali, ma anche che l’utilizzo di queste apparecchiature avvenga nel rispetto della normativa vigente, anche nel caso di impiego nell’ambito di attività di sperimentazione clinica:

- vengano definite procedure ad hoc per l’esecuzione degli esami;
- vengano individuati in modo dettagliato compiti e responsabilità del personale che le utilizza;
- vengano individuati in modo dettagliato compiti e responsabilità del fornitore del servizio;
- vengano individuati in modo dettagliato criteri di sicurezza per il paziente, il personale che le utilizza e la popolazione circostante il mezzo mobile.

Il Ministero della Salute ha perciò ritenuto necessario sviluppare delle linee guida aventi lo scopo di chiarire questi aspetti affinché questo servizio venga erogato mantenendo il massimo livello di efficienza, sicurezza e qualità.

Nello svolgimento delle attività il Gruppo Tecnico si è avvalso della collaborazione del Prof. Pier Luigi Indovina e del Dr. Giulio Cocomello, quali esperti per aspetti generali di carattere tecnico e radioprotezionistico, e del dott. Donato Ceglie, Sostituto Procuratore della Repubblica Procura di Santa Maria di Capua Vetere, per gli aspetti giuridici (Lettura giuridica in Annesso 1).

Il presente documento nasce anche sulla base degli esiti relativi ad un progetto di ricerca bandito e finanziato nel 2004 dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e La Sicurezza del Lavoro e avente per titolo "Apparecchiature a raggi X su mezzi mobili: aspetti di complessità tecnico-gestionale, garanzia e controlli di qualità, sicurezza e protezione degli operatori e della popolazione". L'Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, in qualità di aggiudicatario del bando, ha sviluppato il progetto, in sinergia con L'Istituto, nel corso di due anni procedendo ad effettuare un censimento nazionale ed un'analisi puntuale delle criticità varie associate all'impiego delle metodiche. I risultati del lavoro sono confluiti in un Convegno che si è svolto l'11 febbraio 2005 a Roma con lo scopo di divulgare i risultati relativi all'indagine svolta.

Inquadramento storico

L'impiego di Unità Mobili contenenti apparecchiature radiogene, da utilizzare in Diagnostica per Immagini, ha radici antiche, di tipo socio-sanitario, legate alla necessità di poter fornire servizi non altrimenti disponibili sul territorio, sia in condizioni ordinarie sia in condizioni straordinarie (esempio: eventi bellici o calamità naturali quali alluvioni e terremoti).

Già a partire dalla Prima Guerra Mondiale venivano utilizzate unità mobili per effettuare radioscopie o radiografie di emergenza sui fronti di guerra. In quel periodo venivano diffuse delle immagini in cui la stessa M.me Curie, sospesa l'attività di ricerca ed insegnamento, coordinava in prima persona l'attività di radiodiagnostica su unità mobili (le cosiddette *Petit Curie*) e guidava personalmente uno dei mezzi, insieme con la figlia Irene (fig. 1).



fig. 1 : Marie Curie al fronte durante la Grande Guerra alla guida della "Petite Curie"

A livello nazionale, le Unità Mobili hanno avuto un notevole sviluppo al momento della realizzazione di programmi coordinati per la lotta alla tubercolosi, che avevano portato in Italia alla formazione dei "Consorzi Provinciali Antitubercolari (CPA)" che, nell'ambito della loro attività, prevedevano, come screening di massa, l'utilizzazione della radiologia del torace.

Per assicurare un intervento capillare ed omogeneo su tutto il territorio, i CPA si avvalevano di Unità Schermografiche montate su mezzi mobili che permettevano di raggiungere gran parte della popolazione "a rischio".

Questo tipo di attività con mezzi mobili avveniva in un momento critico per l'Italia, subito dopo la Seconda Guerra Mondiale, in cui la diffusione di apparecchiature radiologiche, per raggiungere tutti gli strati della popolazione interessati al problema della tubercolosi, era molto limitata.

Il Ministero della Sanità, oggi Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, aveva stanziato un capitolo di spesa "ad hoc" in cui si prevedeva l'acquisto di alcune unità mobili per anno, che venivano direttamente collaudate da ricercatori e tecnici del Laboratorio di Fisica dell'Istituto Superiore di Sanità.

Dopo il successo ottenuto, a livello nazionale ed internazionale, della lotta alla tubercolosi, l'attenzione si è spostata sul tumore alla mammella in relazione alla presenza sempre crescente di questo tipo di patologia sulle donne. L'applicazione di questa attività di screening ha comportato la messa a punto di unità mobili in cui sono installate dei mammografi, prima analogici ed oggi digitali, che hanno permesso alle singole regioni di avviare dei programmi di

senologia nel cui ambito venivano utilizzate le unità mammografiche mobili per raggiungere in modo capillare la popolazione femminile di una data regione.

L'impiego di Unità Mobili, limitato inizialmente alle necessità degli screening di massa, si è esteso, prima a livello internazionale ed oggi, con gradualità, anche a livello nazionale, alla utilizzazione di apparecchiature molto sofisticate, quali la TC, la PET, la PET-TC, la RM, e, più recentemente, acceleratori per radioterapia, miniciclotroni per la produzione in loco di radionuclidi per esami PET.

Il Paese dove l'utilizzazione delle Unità Mobili contenenti sorgenti radiogene è più diffuso sono gli Stati Uniti, dove, addirittura, i grossi centri di diagnostica per immagini sono costituiti da Unità Mobili modulari, che vengono periodicamente aggiornate.

L'immagine completa dello sviluppo delle unità mobili si avverte nell' "Annual Medical Meeting", che si svolge a Chicago a cura della Radiological Society of North America (RSNA), dove è possibile prendere visione dello stato dell'arte e dello sviluppo sempre crescente di unità mobili dedicate alla diagnostica ed alla terapia con radiazioni ionizzanti.

L'aumentato ricorso ad indagini radiodiagnostiche, insieme con la limitatezza delle risorse disponibili in tale ambito da parte delle strutture pubbliche ed alla disponibilità di apparecchiature/servizi a costi competitivi immessi sul mercato da soggetti privati, ha comportato, negli ultimi anni anche in Italia, un crescente ricorso ad apparecchiature emettenti radiazioni ionizzanti su mezzo mobile.

Le metodiche tomografiche, mammografiche e PET sono, al momento, le più richieste e le apparecchiature che ne consentono l'esecuzione sono le più diffuse su mezzo mobile. La loro larga diffusione è inoltre favorita dai costi di queste apparecchiature radiologiche, non sempre compatibili con le risorse dei centri che ne hanno necessità per tempi relativamente brevi.

1. INTRODUZIONE

L'utilizzazione delle unità mobili comporta tutta una serie di vantaggi. Infatti le stesse permettono ai pazienti di eseguire esami diagnostici il più vicino possibile al loro domicilio, minimizzando situazioni di disagio, legate alla distanza tra la struttura che eroga il servizio e il paziente. L'obiettivo, con particolare riferimento agli screening, è quello di fornire prestazioni rapide di buona qualità, ma soprattutto utili a selezionare popolazioni a rischio. Ben altra cosa se le unità mobili debbono integrare la tecnologia di strutture sanitarie carenti come per esempio TC e PET. In tale caso le risorse impegnate possono essere preferibilmente utilizzate in attesa di una disponibilità fissa della tecnologia o per sopperire a momentanei guasti e quindi in sostituzione di strutture esistenti. L'obiettivo è sempre di garantire prestazioni immediate ma anche, in caso di carenze, effettuare formazione per personale e specialisti medici in modo tale che al momento dell'acquisto della nuova tecnologia chi vi lavorerà sia già adeguatamente preparato. E' quindi necessario ottenere elevati standard di qualità e potenzialità formative sempre più competitive. Principio fondamentale per una buona gestione delle attività radiologiche è che all'acquisizione di nuove strutture corrisponda sempre una adeguata preparazione di chi vi lavorerà. Non possiamo che ricordare come nel recente passato ai capitolati di acquisto di nuovi apparecchi era sempre legato, non solo l'addestramento del personale ma anche la perequazione dell'organico, perché l'introduzione di nuove attività non poteva essere concepita ed attuata in carenza di personale ma soprattutto di specialisti di area capaci di far funzionare a pieno regime quanto acquisito. Altro punto fondamentale è che tutti gli operatori prestino la loro attività sempre sotto l'egida e la responsabilità di chi sovrintende alle unità operative dell'area radiologica. Non è ipotizzabile eseguire diagnostica mammografica di screening al di fuori di unità operative di senologia capaci di elaborare ma soprattutto approfondire le tematiche del rischio. Se così non fosse non si comprenderebbe la valenza dell'indagine stessa, tanto più se si trattasse di diagnostica medico nucleare slegata da un reparto della stessa natura. D'altro canto tali mezzi mobili di supporto non possono essere collocati in realtà isolate o in piccoli comprensori medici ma devono essere il giusto coronamento di necessità cliniche focalizzate alla crescita diagnostica rispetto a piccoli presidi che altro non possono essere che primi punti di riferimento delle istanze dei cittadini. A titolo di esemplificativo non dovrebbe essere consentita l'installazione di una PET-TC in una comunità montana senza adeguati servizi diagnostici e medico-nucleari indispensabili ad una utilizzazione valida. Sarà invece indispensabile, in attesa di acquisirla, collocarla in un ospedale di media-grande importanza. La situazione ideale sarebbe sempre quella di un mezzo fornito dalla società che lo possiede, ma gestito a tutto campo dalla struttura in affidamento. Solo nel caso in cui vi sia necessità di addestramento può essere utile il supporto talora di personale tecnico o medico o di entrambi. Si ribadisce che l'unità mobile sia del tipo tradizionale per la diagnostica per immagini e/o mammografia sia per tecnologie più complesse non può che rappresentare un supporto preferibilmente in attesa di comprare o in attesa di riparazioni o acquisizione di nuove attrezzature, e mai una alternativa definitiva.

E' necessario quindi sottolineare che la responsabilità delle prestazioni deve fare riferimento alla struttura ospitante e pertanto la collaborazione di personale tecnico e/o medico fornito da chi fornisce la tecnologia non può che essere un ausilio momentaneo nelle more di un'acquisizione definitiva di personale ad hoc. Occorre pertanto ribadire che il "core business" della Sanità non può essere esternalizzato.

2. LA RADIOPROTEZIONE DEL PAZIENTE

In relazione alle problematiche inerenti la radioprotezione del paziente, il quadro normativo di riferimento per le apparecchiature a raggi X su mezzo mobile è naturalmente lo stesso di quello delle apparecchiature a raggi X convenzionali e consiste essenzialmente nel D. Lvo 187.

Sempre secondo il citato D. Lvo 187, la radioprotezione del paziente si basa sui due principi fondamentali di giustificazione della pratica e di ottimizzazione delle procedure.

Inoltre uno dei punti fondamentali secondo detto decreto è che non debbano solamente essere messi in atto specifici programmi per i controlli di qualità delle attrezzature, ma vanno adottati programmi di garanzia della qualità relativamente a tutto il percorso del paziente per effettuare l'esame diagnostico.

L'attuazione del principio di giustificazione comporta la soddisfazione di una serie di requisiti che giustifichino la pratica e che vengono riassunti con il termine appropriatezza dell'intervento secondo quanto indicato dalla "evidence based medicine". La giustificazione per gli esami diagnostici eseguiti su mezzi mobili è a monte dell'esecuzione dell'esame stesso e pertanto le procedure relative non si discostano da quelle normalmente impiegate per esami convenzionali.

Più complesso risulta il discorso relativo all'ottimizzazione in quanto esso è relativo all'insieme delle modalità con cui viene gestita l'esposizione del paziente e pertanto coinvolge quanto viene eseguito sul mezzo mobile.

L'applicazione del principio di ottimizzazione riguarda:

- la scelta delle attrezzature,
- la scelta delle modalità dell'esame,
- la delega degli aspetti pratici,
- i programmi di garanzia della qualità nonché i controlli di qualità,
- l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente.

Nell'ambito della radiologia diagnostica la Direttiva Europea EURATOM 97/43, recepita in Italia dal DLvo 187/2000, richiede di adottare dei livelli di dose di riferimento, denominati Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR), da non intendersi come guida per l'ottimale esecuzione dell'esame ma più come un indice che permetta di valutare ed eventualmente ottimizzare il livello di radioprotezione del paziente. In linea con il principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) infatti, la tendenza nella radioprotezione, dovrebbe essere quella di mantenere la dose al paziente al di sotto dei LDR, senza detrimento al valore diagnostico dell'esame.

Si vuole sottolineare l'importanza che rivestono le misure di dose in radiologia diagnostica al fine di valutare e monitorare le tecniche radiologiche adottate al fine di ottimizzare la radioprotezione dell'individuo esposto mantenendo al contempo una qualità dell'immagine tale da garantire le informazioni diagnostiche adeguate alla situazione clinica, ed effettuare la stima della dose assorbita dai tessuti o dagli organi del paziente allo scopo di giustificare la tecnica radiologica e di individuare casi di esposizione le cui conseguenze potrebbero comportare l'insorgere di effetti deterministici.

Gli aspetti rilevanti a cui attenersi per gli esami di radiologia diagnostica su mezzo mobile sono riportati nell'appendice B delle Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica, edito come rapporto ISTISAN 07/26 reperibile al sito <http://www.iss.it>.

Per quel che riguarda l'ottimizzazione degli esami diagnostici di medicina nucleare, i punti di particolare rilievo riguardano:

- la scelta del radionuclide
- la scelta della molecola di supporto

- la valutazione della situazione clinica
- la scelta dello strumento di misura
- la valutazione delle dosi attraverso la valutazione periodica degli LDR
- la valutazione dell'accuratezza delle attività somministrate
- la durata dell'esame

Gli aspetti rilevanti a cui attenersi per gli esami di medicina nucleare su mezzo mobile sono riportati nel volume “La radioprotezione del paziente in medicina nucleare”, edito a cura di Guido Galli e reperibile al sito http://www.aimn.it/ecm/varie/Radioprotezione_paz.pdf, alle pagine 53-59.

Per quel che riguarda i valori degli LDR per esami PET, occorre attenersi a quanto indicato nelle Linee Guida procedurali dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN), reperibili al sito http://www.aimn.it/pubblicazioni/LG/LGP_AIMN.pdf.

3. LA RADIOPROTEZIONE DEI LAVORATORI

La protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti è disciplinata dal D. Lgs. 230 del 17/03/1995 “Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom” e sue successive modifiche ed integrazioni, con particolare riferimento al D.Lgs. 241/00 “Attuazione della direttiva Euratom 96/29”.

Le disposizioni in materia si applicano a tutte le pratiche che implicano un rischio dovuto a radiazioni ionizzanti provenienti da una sorgente artificiale, e cioè:

- produzione, trattamento, manipolazione, detenzione, deposito, trasporto, importazione, esportazione, impiego, commercio, cessazione alla detenzione, raccolta e smaltimento di materie radioattive
- funzionamento di macchine radiogene

La radioprotezione dei lavoratori si basa sui tre principi fondamentali di giustificazione della pratica, di ottimizzazione della protezione, della limitazione delle dosi (1,2,3,4).

Nell’ambito dell’applicazione del principio di giustificazione, l’elemento dirimente in base al quale decidere sull’opportunità di intraprendere una determinata pratica è la valutazione del duplice rapporto “rischio/beneficio” e “costo/beneficio” In linea con il principio ALARA, nasce l’esigenza di perseguire opportuni canoni di ottimizzazione della radioprotezione, anche per il tramite degli strumenti metodologici introdotti dalla normativa vigente:

- classificazione di zone e lavoratori,
- elaborazione di norme interne di protezione,
- utilizzo di dispositivi individuali di protezione (DPI),
- espletamento della Formazione/informazione degli operatori coinvolti.

Relativamente all’applicazione del principio di limitazione delle dosi, nel DLgs. 230/95 e s.m.i. viene introdotto il concetto di limite di dose rigidamente fissato su scala annuale (mentre, precedentemente all’introduzione del decreto sopra richiamato, in radioprotezione si ragionava di dosi massime ammissibili) per lavoratori e popolazione.

In base a quanto definito nella Sezione II del Capo IX del D.lgs. 230/95 e s.m.i. – Protezione dei lavoratori, il datore di lavoro, prima dell’inizio delle attività, deve acquisire da un esperto qualificato una relazione scritta contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti alle attività stesse. A tal fine il datore di lavoro fornisce all'esperto qualificato i dati, gli elementi e le informazioni necessarie. La relazione costituisce il documento di cui all'articolo 28 comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per gli aspetti concernenti i rischi da radiazioni ionizzanti. In base alle valutazioni relative all'entità del rischio, l'esperto qualificato indica poi, con apposita relazione scritta, al datore di lavoro:

- a) l'individuazione e la classificazione delle zone ove sussiste rischio da radiazioni;
- b) la classificazione dei lavoratori addetti, previa definizione da parte del datore di lavoro delle attività che questi debbono svolgere;
- c) la frequenza delle valutazioni inerenti le attrezzature, i dispositivi e gli strumenti di protezione
- d) tutti i provvedimenti di cui ritenga necessaria l'adozione, al fine di assicurare la sorveglianza fisica dei lavoratori esposti;
- e) la valutazione- con frequenza prestabilita - delle dosi ricevute e impegnate, per tutti i lavoratori esposti

Ai fini della massima efficienza nelle procedure di sicurezza, il datore di lavoro provvede ai necessari adempimenti sulla base delle indicazioni fornite dall’esperto qualificato, e assicura le condizioni per la collaborazione, nell’ambito delle rispettive competenze, tra l’esperto qualificato, il medico incaricato della sorveglianza medica e il servizio di prevenzione e protezione di cui all'articolo 31 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

I dirigenti e i preposti, per quanto di competenza, devono assicurare la messa in atto delle disposizioni di radioprotezione impartite dall'esperto qualificato, ed in particolare sono chiamati a:

- 1)** provvedere affinché gli ambienti di lavoro in cui sussista un rischio da radiazioni vengano individuati, delimitati, segnalati, e che l'accesso ad essi sia adeguatamente regolamentato.
- 2)** provvedere affinché i lavoratori interessati siano classificati ai fini della radioprotezione, anche nel rispetto delle procedure di sorveglianza medica
- 3)** curare che copia delle norme interne di radioprotezione elaborate, per quanto di competenza, dall'esperto qualificato, sia consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori, ed in particolare nelle zone controllate;
- 4)** contribuire a rendere edotti i lavoratori, predisponendo, con l'ausilio dell'esperto qualificato, un programma di formazione finalizzato alla radioprotezione, in relazione alle mansioni cui essi sono addetti, dei rischi specifici cui sono esposti, delle norme di protezione sanitaria, delle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche, delle modalità di esecuzione del lavoro nel rispetto delle norme di radioprotezione.

L'esperto qualificato, nell'esercizio della sorveglianza fisica per conto del datore di lavoro, che va attivata nei confronti dei lavoratori e della popolazione ove le attività svolte comportino la classificazione degli ambienti di lavoro in una o più zone controllate o sorvegliate, ovvero comportino la classificazione degli addetti come lavoratori esposti, deve:

a) procedere all'esame preventivo – finalizzato al rilascio di un proprio opportuno “benessere” - dal punto di vista della sorveglianza fisica, dei progetti di installazioni delle sorgenti che comportano rischi di esposizione, dell'ubicazione delle medesime all'interno dello stabilimento in relazione a tali rischi, nonché delle modifiche alle installazioni le quali implicano rilevanti trasformazioni delle condizioni, dell'uso o della tipologia delle sorgenti;

b) effettuare l'esame e la verifica periodica delle attrezzature, dei dispositivi e degli strumenti di protezione, ed in particolare circa:

b.1) l'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di radioprotezione;

b.2) le buone condizioni di funzionamento degli strumenti di misurazione;

b.3) la sorveglianza ambientale di radioprotezione nelle zone controllate e sorvegliate;

b.4) la valutazione delle dosi e delle introduzioni di radionuclidi relativamente ai lavoratori esposti;

b.5) l'individuazione e l'adozione delle azioni da compiere in caso di incidente.

L'esperto qualificato deve inoltre comunicare per iscritto al medico autorizzato, almeno ogni sei mesi, le valutazioni delle dosi ricevute o impegnate dai lavoratori di categoria A, e, con periodicità almeno annuale, al medico addetto alla sorveglianza medica, quelle relative agli altri lavoratori esposti. In caso di esposizioni accidentali o di emergenza la comunicazione delle valutazioni basate sui dati disponibili deve essere immediata e, ove necessario, tempestivamente aggiornata.

4. CARATTERISTICHE DEL MEZZO MOBILE

4.1 CARATTERISTICHE GENERALI

Le caratteristiche del mezzo mobile sul quale si esercita l'attività diagnostica comportante l'impiego di radiazioni ionizzanti dipendono dal tipo di apparecchiature installate.

Nel caso di apparecchiature radiologiche semplici, quali il mammografo, il mezzo può essere costituito da un furgone commerciale appositamente allestito, le cui dimensioni non superano i 7,5 m di lunghezza, i 2,2 metri di larghezza ed i 2,8 m di altezza.

Negli ultimi tempi sono stati realizzati dei veri e propri reparti mobili di diagnostica senologica, contenenti, oltre al mammografo, anche l'ecografo ed una sala visita per la paziente; le dimensioni del mezzo che ospita il "reparto" possono arrivare a 13 m di lunghezza, 2,5 metri di larghezza e 4 m di altezza.

Per l'installazione di un TC o di una PET / PET-TC, date le dimensioni delle apparecchiature e degli accessori, è invece necessario l'impiego di un semirimorchio trainato da motrice.

Per la prima sarà sufficiente un semirimorchio di lunghezza non superiore a circa 12 metri, per la seconda sarà invece necessario l'impiego di semirimorchi di dimensioni pari ai massimi consentiti dalla attuale normativa relativa al trasporto su gomma, per la libera circolazione:

- lunghezza: 13,6 m;
- larghezza: 2,5 m;
- altezza: 4 m;

Per confronto si riportano le dimensioni degli analoghi mezzi operanti negli USA:

- lunghezza: non superiore a 48 ft (14,6 m);
- larghezza: non superiore a 8 ft (2,4 m);
- altezza: non superiore a 13 ft (4 m).

Le dimensioni ammesse per la libera circolazione di mezzi su gomma sulle strade statunitensi sono pertanto confrontabili con quelle italiane.

Da notare che la larghezza dello scanner TC e dello scanner PET-TC è tale da occupare interamente la larghezza del semirimorchio sopra descritto; è stato necessario quindi prevedere, sulle pareti laterali del mezzo, in corrispondenza della porzione più larga delle apparecchiature diagnostiche, delle "espansioni mobili", che sono chiuse durante la marcia, per rispettare i 2,5 metri di larghezza massima consentita ai mezzi in circolazione su strada, e che vengono "aperte" durante lo stazionamento, per consentire l'agevole spostamento intorno all'apparecchio.

Anche il peso totale, che tiene conto della struttura complessiva del semirimorchio, comprensiva quindi anche delle schermature e di tutto l'equipaggiamento ospitato a bordo, e della motrice, è sottoposto a precisi vincoli normativi.

Il peso massimo consentito per un veicolo su gomma in ordine di marcia dalla normativa italiana, analogamente alla maggior parte dei Paesi europei (Spagna, Austria, Portogallo, Francia, Belgio, Danimarca, Gran Bretagna, Germania), è pari a 40.000 kg (con uno scarto ammesso del 10%); tale limite non comporta problemi progettuali per le unità mobili con installati i mammografi e le apparecchiature TC, ma è un vincolo problematico per i mezzi mobili PET-TC, nei quali il peso dell'apparecchiatura diagnostica e degli accessori è molto più elevato rispetto alla sola apparecchiatura TC o di mammografia.

Inoltre, ogni mezzo mobile deve essere schermato in ogni sua parte da opportune barriere, al fine di assicurare la dovuta protezione degli operatori e della popolazione che si trova a lavorare o transitare nelle vicinanze del mezzo. Anche in questo caso, come vedremo nel seguito, lo spessore delle barriere necessarie per un'unità PET-TC è molto maggiore, e quindi maggiore sarà il peso della struttura, rispetto a quelle necessarie per una TC o per un Mammografo.

La struttura contenitiva è realizzata in acciaio, rivestita internamente da un materiale plastico che nasconde la schermatura piombata, laddove presente.

4.2 REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEL MEZZO MOBILE

4.2.1 VALUTAZIONE DELLE SCHERMATURE

CASO MAMMOGRAFO / TC

Il dimensionamento delle schermature è funzione della tipologia della sorgente, del carico di lavoro, dell'orientamento del fascio e della geometria di irradiazione. La formula di calcolo utilizzata è la seguente:

$$x(E) = \frac{1}{\mu(E)} \ln\left(\frac{UTI_0}{I}\right)$$

dove $\mu(E)$ rappresenta il coefficiente di assorbimento del piombo all'energia di progetto, I_0 è l'intensità del fascio ad 1 m di distanza dall'isocentro, I è l'intensità del fascio dietro barriera, U e T sono rispettivamente il fattore d'uso ed il fattore di occupazione.

Considerando, pertanto, cautelativamente:

- per un Mammografo:

circa 300 esami a settimana, tutti eseguiti con una tecnica di 30 KV per 200 mAs; in tali condizioni si avrà un carico di lavoro (W) pari a circa 10.000 mAmin/sett;

- per un TC:

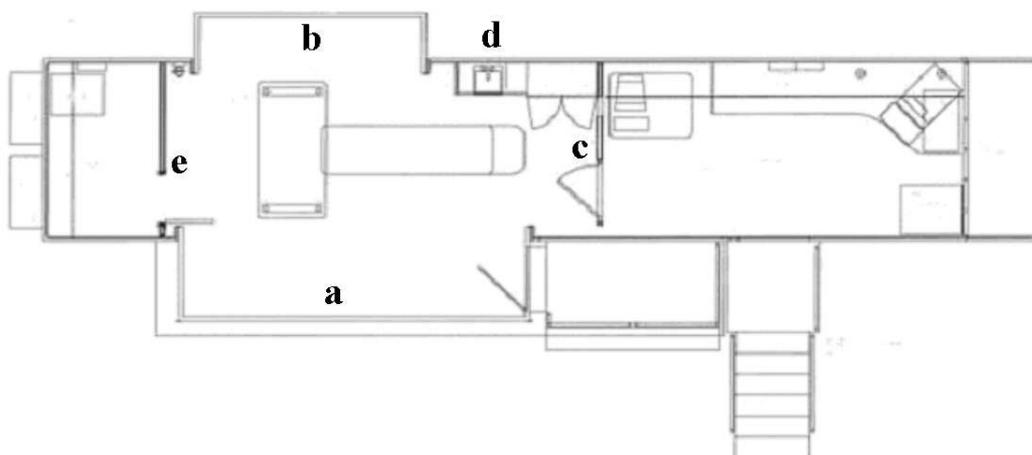
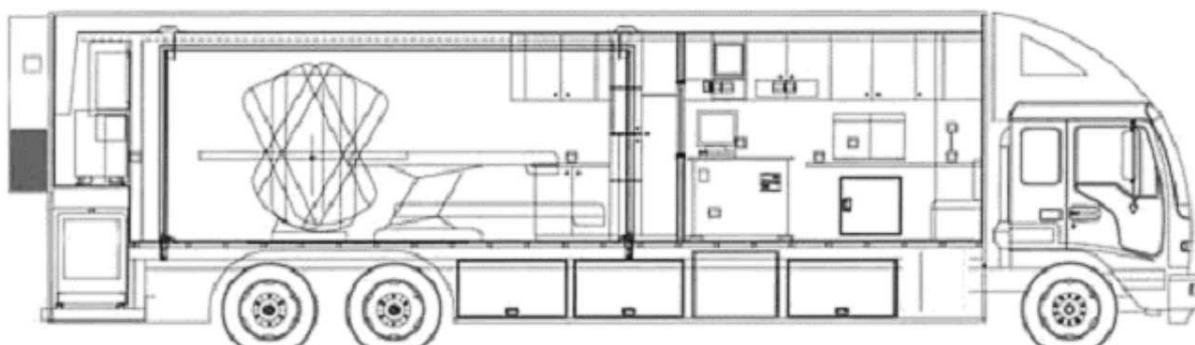
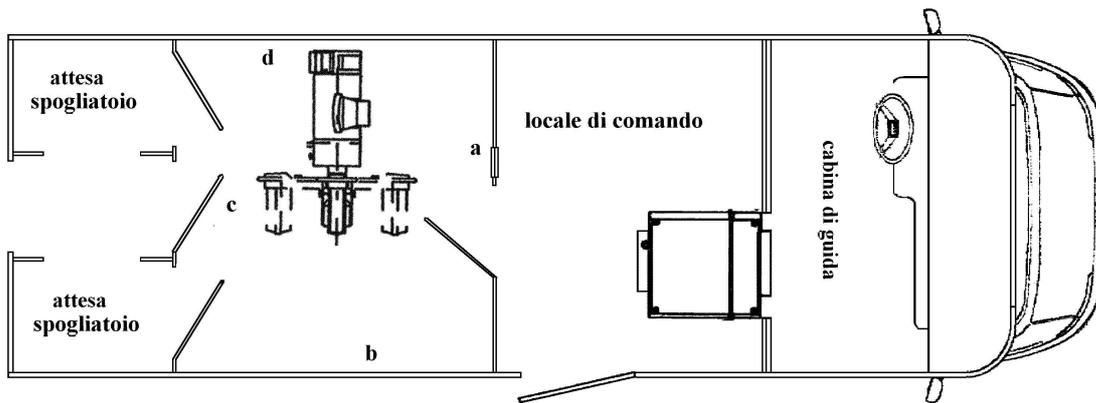
circa 300 esami a settimana con un tempo di esposizione massimo di circa 10 min/esame a 200 mAs si ha un carico di lavoro (W) inferiore a 10.000 mAmin/sett. Data la particolare conformazione dell'apparecchio e le dimensioni estremamente limitate del pennello di radiazioni emesso durante il funzionamento, si può ritenere trascurabile la radiazione primaria emergente dal gantry; le valutazioni vengono pertanto eseguite considerando unicamente l'apporto della radiazione diffusa.

Ponendo come obiettivo di progetto il valore di 1 mSv/anno (20 μ Sv/sett) a valle della barriera protettiva del mezzo, cioè dietro le pareti del semirimorchio, e tenendo conto che il fattore di occupazione pari ad 1 si ha soltanto a valle delle barriere poste a protezione degli Operatori, si ottengono gli spessori in Pb riportati nella sottostante Tabella.

Parete	Spessore barriere mm Pb-eq	
	Mammografo	T.C.
a	0,4	1,6
b	0,0	1,6
c	0,4	1,4
d	0,1	1,0
e	---	1,5

La valutazione cautelativa delle schermature laterali permette di considerare gli ambienti già immediatamente adiacenti quali zona "verde" in cui non sussiste il rischio di superamento delle dosi per il pubblico.

Di seguito è riportata la dislocazione delle barriere di un mammografo e di un TC su mezzo mobile:



CASO PET / PET-CT

La stima delle schermature deve tener conto dei seguenti fattori: attività, turni lavorativi, rateo di dose.

Le valutazioni degli spessori in piombo che seguono sono state effettuate mediante la seguente formula:

$$spessore_{pb} = \frac{1}{\rho_{pb}} * \frac{1}{\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_{511keV}} * \frac{1}{UT} * \ln\left(\frac{I_0}{I}\right)$$

Utilizzando, come parametri di calcolo, i seguenti valori:

Costante Gamma specifica per il ^{18}F (sorgente libera) = $1,143 \times 10^{-7} \mu\text{Sv} / \text{h} / \text{Bq}$

Costante Gamma specifica per il ^{18}F (paziente iniettato) = $0,920 \times 10^{-7} \mu\text{Sv} / \text{h} / \text{Bq}$

Coefficiente di assorbimento massico
nel Pb per la radiazione da 511 KeV = $0,146 \text{ cm}^2/\text{g}$

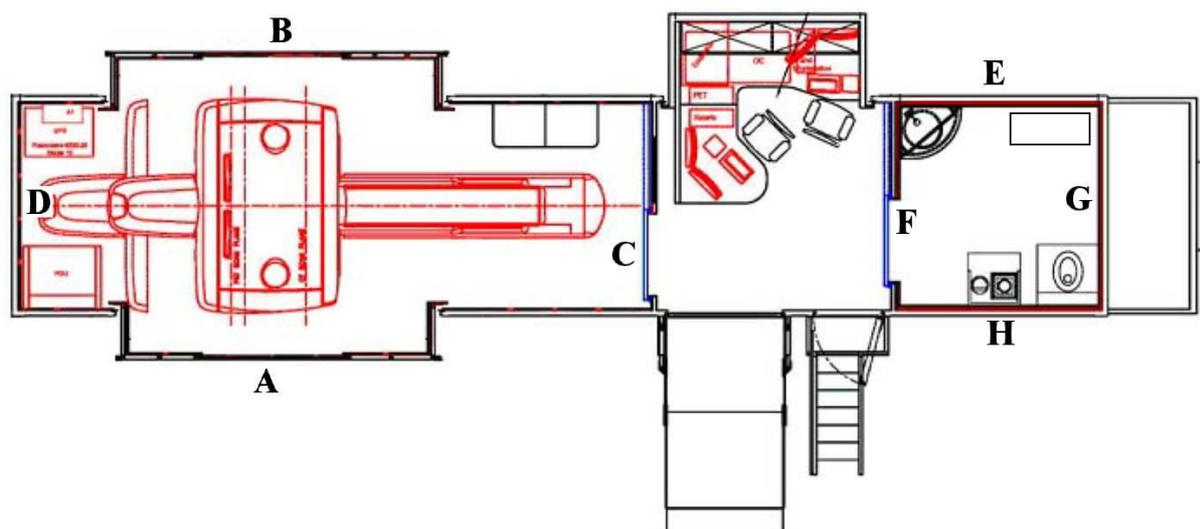
Peso specifico del Pb = $11,3 \text{ g/cm}^3$

A titolo di esempio, assumendo:

- un numero complessivo di 3000 esami l'anno, con una somministrazione media pari a 370 MBq di ^{18}F a paziente,
- un limite di progetto per la dose efficace alla popolazione che può frequentare le zone adiacenti al sito di stazionamento del mezzo il valore di 0,3 mSv/anno,

le barriere da installare sul mezzo risultano essere le seguenti:

parete	spessore barriera mm Pb-eq
<i>Locale acquisizione PET</i>	
pareti A e B	14,0
parete C: parete divisoria con la sala <i>comando</i> (compresa la porta di accesso mobile ed il vetro di osservazione)	8,0
parete D (coda semirimorchio)	11,5
soffitto – pavimento	6,0
<i>Locale manipolazione/somministrazione/attesa</i>	
parete E (lato lettino paziente)	27,0
parete F: parete divisoria con la sala <i>comando</i> (compresa la porta di accesso mobile)	12,0
parete G (testa semirimorchio)	22,0
parete H (lato banco di lavoro)	18,0
soffitto – pavimento	6,0



Un calcolo di massima della quantità di piombo necessaria per schermare le pareti come sopra indicato porta ad una valutazione del peso delle sole schermature pari ad oltre 18.000 Kg.

Tenendo conto del peso:

- del mezzo “vuoto”, costituito da motrice e semirimorchio, pari a circa 17.500 kg;
- dello scanner PET-CT, pari ad oltre 3.500 kg;
- del bagno schermato, pari a circa 2.000 kg;
- del tavolo di lavoro schermato, pari a circa 3.200 kg;

si nota che si supera abbondantemente il limite massimo per la libera circolazione su strada previsto dalla normativa (avendo usufruito anche del 10% di tolleranza ammessa), pur non avendo ancora calcolato il peso di tutte le altre attrezzature e gli arredi necessari per il normale svolgimento dell’attività del Reparto di Medicina Nucleare Mobile.

Non potendo limitare il peso del mezzo “vuoto” né delle attrezzature ed arredi sopra indicati, è necessario ridurre il peso delle schermature e, di conseguenza, la loro capacità schermante.

Per ovviare al problema, cioè per garantire il rispetto degli obiettivi di progetto relativi alla dose efficace alla popolazione, è necessario individuare intorno al mezzo, durante l’attività diagnostica, una “zona di rispetto”, identificata con paletti e catenelle posti ad una distanza di circa 2 metri da ciascuna parete del mezzo.

Utilizzando il metodo di calcolo indicato sopra, i nuovi spessori da utilizzare per le diverse pareti saranno i seguenti (ovviamente le pareti interne, a protezione dell’operatore, rimangono inalterate):

parete	spessore barriera mm Pb-eq
<i>Locale acquisizione PET</i>	
pareti A e B	6,0
parete C: parete divisoria con la sala <i>comando</i> (compresa la porta di accesso mobile ed il vetro di osservazione)	8,0
parete D (coda semirimorchio)	5,0
soffitto – pavimento	1,0
<i>Locale manipolazione/somministrazione/attesa</i>	
parete E (lato lettino paziente)	11,0
parete F: parete divisoria con la sala <i>comando</i> (compresa la porta di accesso mobile)	12,0
parete G (testa semirimorchio)	10,0

parete H (lato banco di lavoro)	6,0
soffitto – pavimento	1,0

In questo modo, il peso delle schermature scende a “soli” 7.000 Kg.

Note:

Nel calcolo delle schermature non si è tenuto conto della presenza dell'apparecchiatura TC: infatti l'energia delle radiazioni emesse da questo apparecchio radiogeno, non superiore a 150 KeV, è di gran lunga inferiore all'energia delle radiazioni emesse dalla sorgente di ^{18}F , pari a 511 KeV. Lo spessore delle barriere calcolato per schermare tali energie è quindi più che sufficiente anche per la protezione dalle radiazioni dovute all'apparecchiatura radiogena.

L'adozione di una “zona di rispetto” intorno al mezzo mobile, resasi necessaria per contenere il peso delle schermature, non è in conflitto con le vigenti disposizioni legislative in quanto la recinzione rappresenta una protezione intrinseca del Mezzo Mobile, ed è indipendente dal sito in cui lo stesso Mezzo verrà impiegato. L'allegato IX al D. Lgs. 230/95 e smi, recita infatti che la radioprotezione in un mezzo mobile deve essere “... *garantita esclusivamente dalle caratteristiche proprie del sistema ...*”, costituito dall'insieme Unità Mobile e zona di rispetto, “... *indipendentemente dalle caratteristiche dell'ambito in cui l'impiego avviene ...*”.

4.3. CARATTERIZZAZIONE DEGLI SPAZI DI LAVORO

CASO MAMMOGRAFO / TC

Il semirimorchio su cui è installato il mammografo o lo scanner TC è costituito da due ambienti, separati in genere da una porta scorrevole schermata, e cioè da:

- sala diagnostica;
- sala comando.

Nella sala diagnostica devono essere presenti:

- la sorgente RX con tutti i suoi componenti (*gantry*, ove necessario lettino portapaziente...);
- armadietto contenente le attrezzature necessarie per i controlli di qualità (fantocci...);
- apparecchiature di primo intervento secondo la normativa vigente (nel caso della TC);
- finestra di osservazione schermata o eventuale telecamera a circuito chiuso per monitorare il paziente dalla sala *comando* durante l'esecuzione dell'esame.

Nella sala comando devono essere presenti:

- postazione di lavoro e controllo da cui gli operatori eseguono l'esame diagnostico;
- eventuale seconda *console* per le operazioni di *post-processing* (nel caso della TC);
- *monitor* della eventuale telecamera presente in sala diagnostica;
- microfono per interloquire con il paziente durante l'esame;
- sviluppatrice o stampante per le immagini TC.

Nel caso del mammografo, non è necessari la presenza di due locali distinti (diagnostica e comando); la bassa energia delle radiazioni generate da un mammografo, infatti, consentono di limitare convenientemente le dosi al lavoratore con l'impiego della paratia schermata, che di norma è installata a protezione della zona comandi dell'apparecchiatura stessa.

CASO PET-TC

La maggiore limitazione delle unità mobili PET-TC così concepite, è rappresentata dal fatto che, data l'esiguità degli spazi gestiti come sopra descritto, non è possibile trattare più di due pazienti per volta (uno in sala diagnostica ed uno in sala di attesa). Ciò comporta un utilizzo non ottimale delle nuove apparecchiature CT/PET. Infatti, mentre la durata dell'attesa, per consentire la completa metabolizzazione del radiofarmaco, è dell'ordine dei 45 minuti, la durata dell'esame PET e PET-TC, che con le precedenti apparecchiature era dello stesso ordine di grandezza del periodo di attesa, cioè circa 40 minuti, è scesa a 20-25 minuti. Ciò significa che, quando il primo paziente ha terminato l'esame, il secondo paziente iniettato deve ancora rimanere in attesa per 20 minuti. Per ovviare a questa limitazione dell'utilizzo dell'apparecchiatura, a livello europeo, si stanno progettando e realizzando delle nuove unità mobili PET/TC in cui, con modifiche sostanziali di redistribuzione degli spazi, sarà possibile ospitare due pazienti in attesa, in due locali schermati separati.

Il mezzo mobile su cui è installato uno scanner CT-PET è costituito da tre ambienti separati da due porte scorrevoli opportunamente schermate:

- locale diagnostica;
- locale comando;
- locale manipolazione/somministrazione/attesa.

Nel *locale diagnostica* devono essere presenti:

- lo scanner CT-PET, appositamente ubicato in una sala diversa dalla sala somministrazione, sia per migliorare l'esame riducendo il fondo radioattivo sia per consentire di preparare un altro paziente mentre viene eseguito l'esame;
- l'eventuale cassaforte schermata contenente le sorgenti fantoccio per l'esecuzione dei controlli di buon funzionamento dell'apparecchiatura, ove la tipologia dello scanner li preveda;
- armadietto contenente le attrezzature necessarie per i controlli di qualità (fantocci, etc...);
- eventuale telecamera a circuito chiuso per monitorare il paziente dalla sala comando durante l'esecuzione dell'esame; è da tener presente, comunque, che la parete divisoria fra il locale diagnostico ed il locale comando è provvista di un ampio vetro di osservazione schermato che permette un adeguato controllo visivo del paziente;
- sistema interfonico, collegato con il locale comando, per consentire la comunicazione tra il paziente e l'operatore.
- apparecchiature di primo intervento secondo la normativa vigente

Nel *locale comando*, interposto fra il locale *diagnostica* ed il locale *manipolazione / somministrazione /attesa*, deve essere prevista la presenza di:

- postazione di lavoro e controllo da cui gli operatori eseguono l'esame PET;
- eventuale seconda console per le operazioni di post-processing;
- monitor della eventuale telecamera presente in sala diagnostica;
- microfono per interloquire con il paziente durante l'esame;
- stampante per le immagini PET e CT;
- armadietto per lo stoccaggio di materiali non radioattivi (siringhe, batuffoli, bacinelle, attrezzi per le pulizie, etc...);
- estintore.

Nel *locale manipolazione/somministrazione/attesa* devono essere presenti:

- banco di lavoro e manipolazione in acciaio inox con protezione in vetro piombifero (almeno 25 mm di Pb-eq) dotato di superfici decontaminabili sul quale l'operatore prepara la dose di radiofarmaco da somministrare al paziente, tenuto conto delle norme vigenti in materia di preparazione dei radiofarmaci;
- pozzetto di conteggio schermato;

- contenitore in piombo contenente la sorgente madre per la conservazione della sorgente madre;
- deposito schermato per la conservazione di rifiuti radioattivi solidi e liquidi;
- porta-siringhe schermati;
- materiale per la decontaminazione delle persone e degli oggetti;
- carta bibula;
- camici, guanti ed indumenti protettivi monouso;
- bacinelle decontaminabili;
- lavandino con scarico controllato;
- WC caldo schermato a scarico controllato per i pazienti;
- lettino o poltrona per la somministrazione della dose al paziente e per l'attesa dello stesso prima dell'esecuzione dell'esame.



Figura 2: esempi di strumentazione TC-PET

Inoltre, l'intero semirimorchio deve essere costituito da superfici facilmente decontaminabili (fogli di PVC saldati tra di loro) senza soluzione di continuità e con raccordi a sguscio. Deve essere presente un sistema di ventilazione forzato, con presa d'aria esterna, che assicuri un adeguato ricambio d'aria all'interno dell'intero bilico (6 ricambi/ora in ogni zona del mezzo).

Il mezzo deve altresì essere corredato di una idonea strumentazione di radioprotezione:

strumento per la misura dell'equivalente di dose ambiente, dotato di certificato di calibrazione, costituito da una camera a ionizzazione o da uno strumento con rivelatore a scintillazione, utilizzato sia per controlli di routine da parte dell'Esperto Qualificato responsabile della sorveglianza fisica del mezzo, sia in caso di sospetto incidente ed al fine di controllare i rifiuti solidi. L'intervallo di risposta, in termini di Kerma in aria, deve estendersi dal fondo ambientale a decine di mSv/h;

un contaminometro di particelle α , β , γ dotato di certificato di calibrazione. L'operatore, al termine di ogni sessione di lavoro o in caso di sospetto incidente (versamento di radionuclidi), effettua una misura di contaminazione per verificare l'eventuale contaminazione delle superfici coinvolte.



figura3: esempio di contaminometro e camera a ionizzazione

Non si reputa necessaria la presenza di strumentazione per il monitoraggio della contaminazione volumetrica dell'aria in quanto la probabilità di evaporazione dei radionuclidi utilizzati è pressoché nulla. Tutte le misure effettuate debbono essere annotate su un opportuno registro che rimane a corredo del mezzo.

4.4 ATTREZZATURE DI CORREDO PER LE VARIE TIPOLOGIE DI SORGENTE

TC

Oltre al tomografo, le attrezzature minime di cui il mezzo mobile deve essere corredato sono: accessori per apparecchiature TC in commercio, un sistema di condizionamento, un ascensore porta-pazienti da utilizzare nel caso di pazienti con problemi di deambulazione, una connessione a rete elettrica per l'alimentazione delle apparecchiature, una stampante laser per pellicole, un iniettore, una console remota di controllo (iniettore), una stampante per referti, un diafanoscopio. Inoltre non deve essere sottovalutato il problema della gestione delle immagini. Infatti le TC di ultima generazione multi-slices offrono prestazioni di elevatissimo contenuto diagnostico con elaborazione di una grande quantità di immagini in tempi molto brevi.

La gestione di un elevato numero di immagini crea però dei problemi sia in fase di refertazione sia di archiviazione. La refertazione può avvenire in diretta su monitor oppure in differita stampando tutte le immagini prodotte (su pellicole formato 35 x 43); la stampa su pellicole prevede alti consumi e quindi costi elevati e problemi di spazi per l'archiviazione degli esami.

In alternativa è possibile refertare direttamente a monitor, eventualmente su console supplementare di refertazione, e successivamente archiviare gli esami su supporto informatico (CD-DVD) come da norme CNIPA vigenti.

La seconda ipotesi, film-less, una volta ammortizzati i costi iniziali, riduce in maniera importante il numero di pellicole utilizzate, almeno per i pazienti in regime di ricovero.

Per gestire le fasi di refertazione e di successiva archiviazione si auspica che l'Azienda disponga di un sistema integrato RIS – PACS (Radiological Information System – Picture Archiving and Communication System). Nel caso delle TC mobili è quindi auspicabile prevedere una integrazione fisica alla LAN (Local Area Network) e software (DICOM-framework IHE) al sistema RIS-PACS. Ciò permette di importare direttamente le liste di lavoro (Modality Worklist) direttamente sulle modalità diagnostiche e di esportare le immagini nella memoria centrale della struttura ospedaliera per permetterne una refertazione a monitor (Softcopy Reporting) e distribuzione informatica delle immagini e referti ai reparti clinici (Softcopy Distribution).

MAMMOGRAFIA

Il mammografo su unità mobile viene utilizzato prevalentemente nell'ambito di programmi di screening che prevedono un approccio diverso rispetto alle situazioni di "diagnostica clinica" e questo soprattutto in quanto la refertazione è differita ed eseguita da due distinti Medici Radiologi.

Il problema quindi, nel contesto che ci interessa, non è la stampa delle immagini bensì il loro immagazzinamento e/o invio nella sede di refertazione.

Gli scenari che si possono realizzare sono diversi in funzione del tipo di Mammografo – analogico o digitale – installato sulla unità mobile.

Nel caso di mammografo analogico le possibilità sono due:

Dotazione della unità mobile di un *caricatore – scaricatore di pellicole mammografiche (Minoloader)* che consenta l'immagazzinamento delle pellicole mammografiche impressionate che poi potranno essere sviluppate in una sede fissa in un tempo successivo.

Dotazione della unità mobile di una CR dedicata alla mammografia che consenta la trasformazione delle immagini mammografiche da analogiche a digitali.

Nel caso di mammografo digitale le immagini potranno essere trattate come specificato per la TC.

PET / TC-PET

Generalmente viene usata per diagnostica oncologica, radiofarmaci a base di ^{18}F . L'unico corredo che potrebbe rivelarsi utile è l'apparecchio per misurare la glicemia, anche se l'accertamento dei livelli di glucosio fa parte della "visita preventiva" che avviene presso la struttura ospitante. Anche se è solo necessario accertare che la glicemia sia nell'intervallo di normalità, si consiglia un piccolo apparecchio a lettura digitale piuttosto che uno stick.

4.5 CT-PET: APPROVVIGIONAMENTO DEI RADIOFARMACI

L'utilizzo dei radiotraccianti nella diagnostica PET è disciplinato dai seguenti decreti:

- Decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2003 "Attività di preparazione del radiofarmaco" (*GU n. 15 del 20-1-2004*), in merito alla attività di preparazione del solo ^{18}F -FDG;
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" (*GU n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153*);

- D.lgs. n. 200/2007 “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano” (GU n. 261 del 09/11/2007).

Approvvigionamento $^{18}\text{F-FDG}$

In relazione all'utilizzo del solo $^{18}\text{F-FDG}$, l'art. 1 del Decreto 19 novembre 2003 stabilisce che “la preparazione può essere effettuata presso i centri di medicina nucleare delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che risultino dotati di un tomografo PET, di un ciclotrone, ... di un servizio di farmacia e di personale in possesso dei titoli di specializzazione...”, mentre il comma 5 dello stesso articolo stabilisce che “con apposite convenzioni, stipulate tra le direzioni delle strutture sanitarie interessate, sono regolati i corrispettivi per la produzione e il trasporto del radiofarmaco...”. Altresì l'art 6 del D.Lgs n° 219 del 24 aprile 2006 prevede che “...nessun medicinale può essere immesso sul territorio nazionale senza aver ottenuto dall'AIFA l'autorizzazione al commercio (AIC)...”, intendendo in questo contesto come *medicinale* (art. 1 del D.Lgs 219) “...ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere somministrata all'uomo...allo scopo di stabilire una diagnosi medica...”.

Pertanto un'unità operativa di Medicina Nucleare, che si avvalga di una PET mobile, può approvvigionarsi di $^{18}\text{F-FDG}$ in uno dei seguenti modi:

- 1) convenzione con un centro PET secondo quanto previsto dagli artt 1 e 5 del Decreto 19 novembre 2003
- 2) acquisto diretto del radiofarmaco munito di AIC da ditta autorizzata al commercio secondo quanto previsto dagli artt 2 e 6 del D.Lgs n° 219 del 24 aprile 2006, art 18 D.Lgs 230/95, art 4 Legge 1860/62

Approvvigionamento radiofarmaci diversi da $^{18}\text{F-FDG}$

L'impiego dei radiofarmaci diversi dal $^{18}\text{F-FDG}$ è disciplinato dal D.Lgs n° 219 del 24 aprile 2006 e dal D.Lgs n° 200 del 6 novembre 2007.

In particolare l'art. 6 del D.Lgs n° 219 del 24 aprile 2006 stabilisce che qualsivoglia medicinale non possa essere immesso in commercio se sprovvisto di AIC rilasciato dall'AIFA.

D'altro canto, il D.Lgs n° 200 del 6 novembre 2007 disciplina l'impiego di radiofarmaci *sperimentali* (sprovvisti di AIC), prevedendo per essi un utilizzo nelle strutture ospedaliere pubbliche o ad esse assimilate previo parere favorevole del Comitato Etico (art 5) e a condizione (art 16) che:

- a) i radiofarmaci sperimentali siano preparati in strutture ospedaliere pubbliche o ad esse equiparate
- b) il responsabile della produzione sia in possesso dei requisiti previsti dalle norme vigenti per la preparazione dei radiofarmaci e si assuma la responsabilità della produzione, nonchè dello svolgimento dei compiti attribuiti alla persona qualificata ai sensi dell'articolo 13, commi 3, lettera a), e 4 escluso il secondo periodo, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211
- c) i radiofarmaci sperimentali siano utilizzati esclusivamente non a scopo industriale
- d) detti radiofarmaci sperimentali siano utilizzati esclusivamente per soggetti in trattamento nella struttura di appartenenza o presso altre strutture partecipanti alla stessa sperimentazione multicentrica in Italia e, in tal caso, ceduti senza fini di lucro;
- e) detti radiofarmaci sperimentali siano prodotti in conformità alle norme vigenti per la preparazione di radiofarmaci;
- f) il responsabile legale delle istituzioni ove operano i suddetti laboratori trasmetta all'AIFA una dichiarazione attestante il possesso dei requisiti necessari almeno 60 giorni prima dell'avvio di tali produzioni.

In conclusione un'unità operativa di Medicina Nucleare, che si avvalga di una PET mobile, può approvvigionarsi di radiofarmaci diversi da ^{18}F -FDG in uno dei seguenti modi:

- 1) acquisto diretto del radiofarmaco munito di AIC da ditta autorizzata al commercio secondo quanto previsto dagli artt 2 e 6 del D.Lgs n° 219 del 24 aprile 2006, art 18 D.Lgs 230/95, art 4 Legge 1860/62
- 2) impiego di medicinale sperimentale, tramite consenso del comitato etico secondo quanto previsto dagli artt 5 e 16 del D.Lgs n° 209 del 6 novembre 2007.

4.6 CT-PET: SMALTIMENTO DEI RIFIUTI LIQUIDI E SOLIDI

L'attività con ^{18}F comporta produzione di rifiuti radioattivi solidi (siringhe, aghi, guanti, tamponi, garze, ecc....) e liquidi (escreti dei pazienti trattati con radiofarmaco).

I rifiuti solidi devono essere raccolti in un idoneo contenitore, normalmente conservato nell'apposito vano schermato posto sotto il piano di lavoro.

La gestione dei rifiuti prevede, per il loro smaltimento le seguenti due possibilità:

affidamento, a fine giornata lavorativa, prima della partenza dell'Unità Mobile per altra destinazione, ad un trasportatore autorizzato al prelievo, trasporto e smaltimento di rifiuti radioattivi;

attesa del tempo necessario al decadimento dei rifiuti, in modo da raggiungere una concentrazione inferiore ad 1Bq/g, al fine di poterli considerare quali rifiuti ospedalieri convenzionali, nel rispetto delle condizioni di applicabilità dell'art. 154 del D. Lgs. 230/95 e smi. Con le attività normalmente utilizzate, tale tempo è pari a circa 40 ore per i rifiuti solidi e circa 28 ore per i rifiuti liquidi.

Dai tempi valutati nel precedente punto b. si evince che l'Unità Mobile, per poter attivare la procedura ivi descritta, dovrà rimanere ferma ed inattiva nel sito almeno per 40 ore dopo l'esecuzione dell'esame all'ultimo paziente, prima di poter ripartire, ciò che ridurrebbe in modo non accettabile l'efficienza del Servizio.

Per poter utilizzare quindi la possibilità di cui al punto b., è necessario acquisire dal Presidio ospitante un locale, ad uso esclusivo del proprietario dell'Unità Mobile, in cui depositare, per il tempo necessario, i rifiuti prodotti. Si sottolinea che tale locale, il cui affidamento dovrà avvenire per tramite di idonei accordi contrattuali formalizzati fra Presidio Ospitante e proprietario dell'Unità Mobile, sarà gestito sotto la diretta responsabilità di quest'ultimo. La scelta del locale sarà effettuata in modo che sia facilmente accessibile dal luogo di stazionamento dell'Unità Mobile ed in modo da minimizzare la dose efficace ai membri della popolazione.

Le procedure sopra descritte consentiranno di ottemperare all'obbligo che il mezzo venga spostato da un sito di utilizzazione ad un altro senza che a bordo siano presenti materiali radioattivi non sigillati.

5. CRITERI DI SCELTA DI COLLOCAZIONE DEL MEZZO

La progettazione dei mezzi mobili è tale da permettere la realizzazione di tutte le fasi dell'esame diagnostico in modo autonomo dalla struttura ospitante. Infatti i pazienti possono accedere all'unità mobile direttamente senza dover necessariamente passare per la radiologia o la medicina nucleare della struttura ospitante. L'unico supporto necessario può riguardare le operazioni di accettazione e la visita medica preliminare all'esame, laddove prevista.

La struttura committente, insieme con la ditta fornitrice del servizio, deve individuare uno spazio idoneo allo stanziamento del mezzo, all'aperto, ad una distanza di sicurezza dalle strutture limitrofe secondo le indicazioni del documento di valutazione dei rischi, redatto congiuntamente dalla committenza e dalla ditta contraente, in accordo con quanto previsto dall'art. 26 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

E' da tener presente che, nel caso di unità PET-TC, di dimensioni e peso particolarmente elevati, il piano stradale del sito scelto per lo stazionamento dovrà avere idonee caratteristiche di ampiezza (è necessaria una superficie di almeno 120 m²), di livellamento, e di solidità (deve sopportare un carico di circa 830 kg/m²).

La locazione del mezzo deve comunque essere individuata in modo che l'accesso da parte degli operatori e dei pazienti sia agevole e che i percorsi siano tali da garantire la sicurezza degli operatori.

5.1 CASO MAMMOGRAFO / TC

I pazienti, dopo aver espletato le pratiche di accettazione, attendono in un'apposita sala di attesa della struttura ospitante, ubicata nei pressi del mezzo mobile, finché non vengono convocati dall'operatore per l'esame.

Gli operatori possono accedere al mezzo dallo spazio esterno dove il mezzo è ubicato, per tramite di un sistema di scale poste alla base del bilico in corrispondenza della porta di ingresso.

I pazienti accedono al mezzo mediante le scale oppure, in casi particolari (pazienti anziani o non deambulanti o barellati), utilizzando l'ascensore idraulico di cui il mezzo deve comunque essere dotato.

5.2 CASO PET-TC

Gli operatori possono accedere al mezzo secondo le modalità descritte nel caso precedente.

I pazienti *freddi* in attesa della somministrazione del radiofarmaco attendono in una sala messa a disposizione dalla committenza nei pressi del mezzo.

Nel momento in cui il paziente viene convocato, questo accede al mezzo secondo le modalità precedentemente descritte nel caso MAMMOGRAFO / TC e si accomoda nella sala *manipolazione /somministrazione /attesa* in cui viene trattato con il radiofarmaco. E' opportuno prevedere, ai fini dell'ottimizzazione della radioprotezione degli operatori, che la vena del paziente venga preventivamente preparata con ago-cannula o sistema analogo, in modo da limitare per quanto possibile la durata della somministrazione.

Nella medesima sala, il paziente attende il tempo necessario all'esecuzione dell'esame.

Il medico nucleare deve interagire con il paziente esclusivamente per il tempo necessario alla somministrazione del radiofarmaco, dopo di che si reca in sala *comando* chiudendo la porta schermata che divide la sala *comando* dalla sala *manipolazione /somministrazione /attesa*, dove il paziente *caldo* è in attesa dell'esame adagiato su lettino o poltrona e dove ha la possibilità di usufruire del WC caldo schermato di cui il locale è dotato.

In caso di necessità, il paziente deve avere la possibilità di chiamare il personale mediante, per esempio, un campanello di emergenza posto nelle vicinanze del lettino o poltrona o di un sistema interfonico.

Una volta trascorso il tempo necessario, il paziente transita dalla sala comando ed entra nella sala diagnostica dove viene effettuato l'esame. Terminato l'esame, il paziente lascia il mezzo con la raccomandazione di non passare nei locali interni del presidio ospitante ed avendo ricevuto dal Medico Nucleare un modulo contenente le istruzioni di comportamento da seguire in ambito familiare nelle ore immediatamente successive all'esecuzione dell'esame.

6. L'OUTSOURCING DELLE APPARECCHIATURE

L'outsourcing, inteso come “processo di acquisizione da un fornitore esterno di prodotti o servizi risultanti dalla diretta attività produttiva e di gestione interna di un'azienda” ha conosciuto negli ultimi 10 anni una rapida espansione in tutti i settori imprenditoriali, compreso il settore sanitario in genere e ospedaliero in particolare.

Condizione imprescindibile a che l'outsourcing venga utilizzato come strumento è però che il Committente si accerti del rispetto dei seguenti aspetti:

- codifichi dei criteri di scelta e di verifica dell'idoneità tecnico professionali delle imprese appaltatrici in outsourcing anche alla luce di quanto disposto dall'art. 26 del D.Lgs 81/08
 - predisponga un modello di convalida delle varie fasi dell'intero processo
 - ottenga garanzie circa la continuità operativa;
- definisca e puntualizzi a priori i costi di manutenzione e/o obsolescenza delle apparecchiature nonché le altre voci di costo di gestione;
- predefinisca e mantenga lo *standard* di erogazione del servizio esternalizzato al pari degli altri servizi direttamente erogati.

Il Dlgs 626/94 aveva individuato a chiare lettere una pluralità di destinatari, in particolare datore di lavoro, dirigente, preposto e, sebbene per diverse finalità, i lavoratori.

L'entrata in vigore del nuovo testo unico in materia antinfortunistica, D.Lgs 81/08, attesta che il legislatore ha inteso razionalizzare l'intera materia antinfortunistica in un'ottica di concreta efficacia della salute dei cittadini sui luoghi di lavoro. Va al contempo sottolineato che il legislatore del testo unico ha recepito e tradotto in norma di legge consolidati orientamenti giurisprudenziali in tema di sicurezza.

Dalla lettura della normativa si evince chiaramente che il ruolo del datore di lavoro è quello di garante della sicurezza. Il D.Lgs 81/08 impone, pertanto, l'adozione di procedure finalizzate alla selezione di ditte appaltatrici e sub appaltatrici che abbiano i requisiti tecnico-professionali richiesti dalla legge, e, da ultimo, all'attivazione di meccanismi di controllo.

Nell'ambito dei profili di responsabilità, l'art. 299 del decreto 81/08 “*esercizio di fatto di poteri direttivi*”, prevede che “le posizioni di garanzia gravano altresì su colui il quale, pur sprovvisto di regolare investitura, eserciti in concreto i poteri giuridici riferiti a ciascuno dei soggetti destinatari di doveri”. Quindi, **chi di fatto esercita determinate funzioni, volontariamente e con i mezzi idonei ad assolvere i compiti assegnatigli dalle leggi o da disposizioni interne, diventa responsabile della regolarità delle lavorazioni, e quindi potenzialmente esposto, in caso di violazioni di leggi e del verificarsi di infortuni, a responsabilità penali.**

Ad ulteriore approfondimento si rimanda alla lettura giurisprudenziale in annesso I al documento.

7. PROCEDURE/PROCESSI

7.1 PRESUPPOSTI NORMATIVI E ATTORI DEL PROCESSO

I ruoli e le responsabilità del personale coinvolto nelle attività di outsourcing sono quelli definiti nella legislazione corrente per le attività di radiodiagnostica.

Come previsto dal D. Lgs. 187/2000 le figure professionali coinvolte in termini di funzioni e responsabilità sono:

- l' esercente;
- il responsabile dell' impianto radiologico;
- lo specialista;
- il prescrittente;
- l' esperto in fisica medica;
- il tecnico sanitario di radiologia medica;
- l' esperto qualificato.

È il caso di evidenziare che l'elencazione delle figure come sopra richiamate va coordinato con quanto previsto dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Il presente richiamo è funzionale ad una più precisa individuazione dei soggetti destinatari dei doveri in tema di prevenzione infortuni e sicurezza negli ambiti di vita e di lavoro. Si può sin da ora precisare che ognuna delle figure individuate dal D.Lgs 187/2000 saranno di volta in volta considerate *datore di lavoro, dirigente e preposto*, a seconda della scelta contrattuale adottata dalle parti o dalla singola organizzazione lavorativa messa in campo, in particolare, dall' esercente l' impianto radiologico.

L'ESERCENTE

Definizione: “il soggetto che, secondo il tipo e l'organizzazione dell'impresa, ha la responsabilità dell'impresa stessa ovvero dell'unità produttiva, intesa come stabilimento o struttura finalizzata alla produzione di beni o servizi, dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale”

(D. Lgs. 187/2000, art.2, comma1, lettera h).

Compiti dell' esercente:

L'art. 5, comma 5, prevede che l' *esercente* incarichi, con un proprio atto, il *responsabile dell' impianto radiologico* (uno o più specialisti in radiologia, radioterapia o medicina nucleare) che può coincidere con lo stesso *esercente* qualora questo sia abilitato a svolgere l'indagine clinica, come recita l'art. 2, comma 2, lettera b., individuabile nel direttore della Unità Operativa presso la quale sono impiegate le attrezzature radiologiche;

l' *esercente* ha l'obbligo di informare le pazienti in stato di gravidanza circa i rischi conseguenti all' esposizione a radiazioni ionizzanti riguardanti il feto; tali pazienti sono obbligate a comunicare allo *specialista* lo stato di gravidanza, certa o presunta, o l'eventuale situazione di allattamento (art. 10, comma 5) nel caso di somministrazione di radiofarmaci. Ferme restando le responsabilità connesse all'obbligo di informazione dovuta ai sensi dell'art. 10, comma 5, si ritiene comunque che debbano essere messe in atto procedure che coinvolgano anche i prescrittenti al fine di garantire operatività al provvedimento in questione;

l'art. 6, comma 5 - allegato II - individua l' *esercente* come figura responsabile dell'adozione degli interventi correttivi da attuare nei casi di superamento dei LDR se il *responsabile dell' impianto radiologico* non può rimuoverne le cause. Tali interventi possono spaziare dall'effettuazione di interventi manutentivi, che correggano eventuali condizioni di malfunzionamento, alla messa fuori uso dell'apparecchiatura.

L'Esercente, alla luce delle considerazioni esposte, è da considerarsi il Contraente individuato dalla committenza che individuerà l'ambito dei doveri professionali nel capitolato del contratto

di *outsourcing*. A sua volta l'Esercente-Contraente potrà contrarre uno o più ulteriori contratti (da considerarsi sub-contratti del contratto originario) la stesura dei quali coinvolgerà ulteriori professionisti che andranno ad arricchire o "complicare" l'organizzazione in campo. È di tutta evidenza che, più complessa sarà l'organizzazione, maggiori saranno i doveri in termini di individuazione delle procedure per la sicurezza ed il corretto svolgimento delle lavorazioni.

IL RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO

Definizione: "il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare individuato dall' esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica"

(D. Lgs. 187/2000, art.2, comma2, lettera b).

Compiti del responsabile dell'impianto radiologico

Il *responsabile dell'impianto radiologico* ha il compito di produrre dei protocolli di riferimento per ciascuna apparecchiatura radiologica (art. 6, comma 2) o di medicina nucleare al fine di ottenere un corretto utilizzo della stessa; nel protocollo dovrebbero essere esplicitati gli esami effettuabili con l'apparecchiatura in esame e le procedure che consentono di rispettare i LDR per gli esami per i quali questi siano disponibili.

Compete al responsabile dell'impianto radiologico la definizione di programmi di garanzia della qualità con la necessaria collaborazione dell'Esperto in fisica medica. Secondo le norme di buona tecnica, requisito fondamentale di qualunque programma di garanzia della qualità è la sua documentabilità: è pertanto fondamentale che il responsabile dell'impianto radiologico, con la necessaria collaborazione dell'Esperto in fisica medica, allestisca un manuale di qualità dell'Unità Operativa.

IL PRESCRIVENTE E LO SPECIALISTA

Definizione di Prescrivente: "***il medico chirurgo o l'odontoiatra, iscritti nei rispettivi albi***" (D. Lgs. 187/2000, art.2, comma1, lettera r)

Definizione di Specialista: "il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali ai sensi dell'articolo 7, commi 3 e 4".

(D. Lgs. 187/2000, art.2, comma2, lettera f)

L'ESPERTO IN FISICA MEDICA

Definizione: "una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del presente decreto legislativo, con una formazione ai sensi dell'articolo 7, comma 5, e che, se del caso, agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva"

(D. Lgs. 187/2000, art.2, comma1, lettera i)

IL TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA

Definizione: "il tecnico sanitario di radiologia è l'operatore sanitario che in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale, è responsabile degli atti di sua competenza ed è autorizzato ad espletare indagini e prestazioni radiologiche.

L'ESPERTO QUALIFICATO

Definizione: “Responsabile della sorveglianza fisica della protezione contro le radiazioni”
(D.Lgs 230/95 come mod da D.Lgs 241/00-artt.77,78).

Compiti dell’Esperto Qualificato

all’*esperto qualificato*, con le limitazioni di cui all’art.7, comma 13, del d.lgs. 187/00 può competere l’effettuazione delle prove di costanza (controlli di qualità) responsabile delle quali è il *responsabile dell’impianto radiologico* (art. 7, comma 13).

COORDINAMENTO delle figure professionali coinvolte nella GESTIONE dell’UNITA’ MOBILE

Quanto precede definisce con estrema chiarezza le competenze di ciascuna figura professionale coinvolta nell’esecuzione della pratica radiologica nel caso di siti fissi, dove è chiaramente circoscritto l’ambito di competenza di ciascun operatore. Le cose si complicano nel momento in cui una unità mobile, corredata di tutte le autorizzazioni necessarie e provvista di tutte le figure professionali previste dalla normativa per il corretto esercizio, interagisce con il sito ospitante. E’ necessario, in questo caso, una precisa individuazione dei rispettivi compiti e delle relative responsabilità, in modo da poter risolvere in modo idoneo tutte le problematiche che si possono incontrare in fase operativa.

Alla luce di quanto sopra, le professionalità coinvolte sono investite delle seguenti responsabilità, tenendo conto che i rapporti tra le stesse sono disciplinati sulla base di quanto previsto nel D.lgs. 81/2008. Si rimanda per gli approfondimenti di merito alla lettura giurisprudenziale in annesso x.

Esercente del Presidio Ospitante

Deve prendere atto della presenza, presso il proprio sito, di un’attività comportante rischio da radiazioni ionizzanti e della conseguente presenza di una “zona controllata” gestita da terzi per mezzo di una idonea dichiarazione (vedi successivo capitolo 8)

Esercente dell’Unità Mobile

Essendo l’intestatario, a seconda dei casi, delle autorizzazioni o delle Comunicazioni ex art. 22 relative all’esercizio della pratica radiologica su mezzo mobile, è responsabile del corretto uso dello stesso. In particolare, deve provvedere alla sorveglianza fisica del mezzo e di tutti gli operatori coinvolti nella pratica, sia propri dipendenti, sia dipendenti dal sito ospitante.

Medico Responsabile

Tale funzione deve necessariamente essere condivisa tra due soggetti. Un Medico Responsabile di riferimento deve essere nominato dall’Esercente dell’Unità Mobile e deve curare il rispetto del programma di Garanzia della Qualità da lui stesso redatto, in collaborazione con l’Esperto in Fisica Medica. Da parte dell’Unità Operativa del Presidio Ospitante deve essere individuato un Medico Responsabile interno che assume la responsabilità in solido con il Medico Responsabile nominato dall’Esercente, e ha l’obbligo di assicurarsi che siano rispettati i contenuti del Programma di Garanzia di Qualità, e prima di attivare la pratica, ha l’obbligo di verificare che tutti gli adempimenti legislativi siano correttamente adempiuti.

Specialista Responsabile della pratica radiologica (Radiologo o Medico Nucleare)

E’ normalmente messo a disposizione del Presidio Ospitante; è responsabile dell’attività diagnostica sul paziente e della refertazione

TSRM

Può essere messo a disposizione dal proprietario del mezzo mobile e/o dal Presidio Ospitante. E’ comunque indispensabile che, in tutti i casi, sia sempre presente almeno un TSRM incaricato, dall’Esercente del Mezzo Mobile, delle procedure di sorveglianza fisica del mezzo, che garantisce la piena applicazione delle normative generali e delle eventuali prescrizioni contenute

nei decreti autorizzativi rilasciati dagli organi competenti. Il TSRM, comunque incaricato, esegue gli esami secondo le disposizioni dello Specialista responsabile della pratica radiologica.

Esperto Qualificato

Gli Esperti Qualificati del Presidio Ospitante e del Mezzo Mobile interagiscono in modo da garantire il pieno rispetto delle normative di radioprotezione, in particolare nel caso dell'esercizio della PET/TC con l'adozione di un documento congiunto, di cui si allega un esempio nel successivo capitolo 7. Rimane comunque chiaro che le responsabilità ai sensi del D. Lgs. 230/95 rimangano totalmente a carico del detentore del Nulla Osta, cioè del proprietario del mezzo mobile.

ESPERTO IN FISICA MEDICA

Tale funzione deve necessariamente essere condivisa tra due soggetti. Un ESPERTO IN FISICA MEDICA di riferimento deve essere nominato dall'Esercente dell'Unità Mobile e agisce o consiglia sul rispetto del programma di Garanzia della Qualità, compreso il programma dei controlli di qualità alla cui stesura ha partecipato. Poiché il DL.vo 187/2000 sancisce inoltre l'obbligo per il responsabile dell'impianto della verifica del rispetto degli LDR con scadenza non superiore a due anni (art. 6, comma 5), l'Esperto in Fisica Medica deve espletare tali verifiche sulla base di valutazioni dosimetriche.

Da parte dell'Unità Operativa del Presidio Ospitante deve essere individuato un ESPERTO IN FISICA MEDICA interno (a qualsiasi titolo) che ha l'obbligo di assicurarsi che siano rispettati i contenuti del Programma di Garanzia di Qualità di sua competenza e ne siano stati effettuati i Controlli di Qualità. Inoltre, il Medico responsabile interno farà riferimento al proprio esperto in fisica medica per eventuali problematiche relative alla valutazione della dose al paziente.

PERSONALE ESPOSTO

Il personale esposto che opera sul mezzo mobile è classificato dell'E.Q. sulla base dei risultati della sorveglianza fisica. Per quanto concerne il personale che opera per conto del detentore del nulla osta, è obbligo del datore di lavoro e dell'esperto qualificato assolvere a tutti gli adempimenti di sorveglianza fisica e medica relativi a questo personale. Per quanto concerne il personale che opera per conto del presidio ospitante, e che è già classificato in cat. A, per esso debbono essere applicati gli adempimenti relativi al personale che opera "*presso zone controllate gestite da terzi*", e quindi essere controllati, dal punto di vista della sorveglianza fisica, dal detentore del nulla osta dell'unità mobile e dovranno possedere il libretto personale vidimato dall'Ispettorato Medico Centrale del Lavoro.

L'Esercente del presidio, come prescritto dal D. Lgs. 230/95 e smi, dovrà preventivamente notificare al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali tale situazione.

7.2 DEFINIZIONE DELLE PROCEDURE E PROCESSI

L'attività svolta all'interno di una struttura di Radiologia Diagnostica e interventistica può essere rappresentata attraverso una mappa dei processi (Figura 2), ove si identifica *un processo principale* orizzontale, che definisce il percorso del paziente all'interno dell'organizzazione, e alcuni *processi di supporto* trasversali, che sorreggono e consentono lo svolgimento e il miglioramento del processo principale.

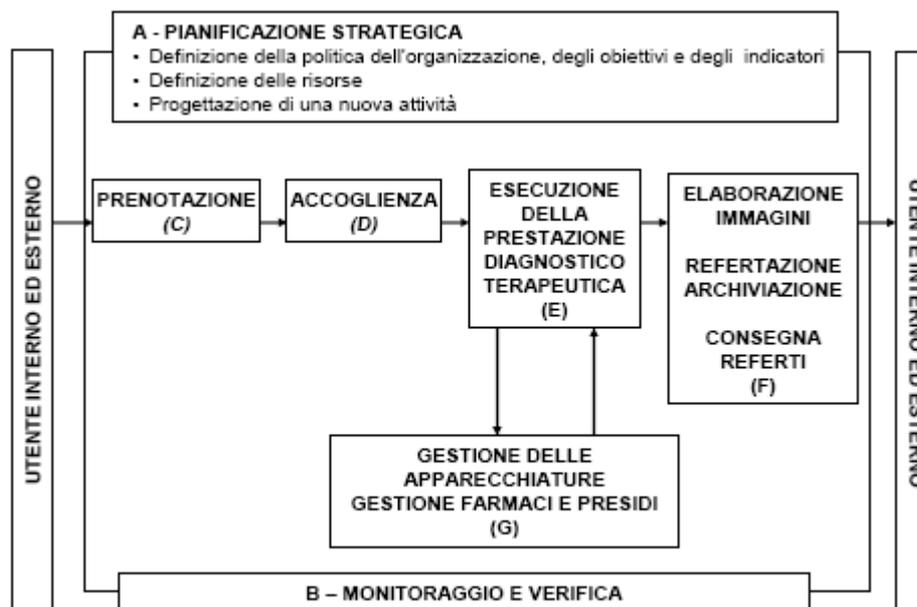
I processi interagiscono strettamente fra di loro, poiché gli elementi in uscita di ognuno diventano elementi in ingresso per quello successivo, come è schematizzato nella mappa dei processi in Figura 4.

A questo percorso segue il necessario confronto con i clienti interni ed esterni e con la Direzione Generale (i quali contribuiscono alla definizione degli input per il miglioramento degli strumenti esistenti o per la creazione di strumenti nuovi).

7.2.1. Processo principale

Il processo principale orizzontale, consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti che possono essere suddivisi in 4 fasi fondamentali e comuni a tutti i tipi di prestazioni radiologiche e di medicina nucleare.

Figura 4: mappa dei processi



Ogni fase all'interno della mappa è stata identificata dalla lettera C, D, E, F. Nei paragrafi sottostanti vengono riportate le principali azioni svolte in ciascuna fase:

C - Prenotazione di prestazioni radiologiche e di medicina nucleare

Le azioni che vengono svolte durante questa fase sono:

- predisposizione delle agende sulla base della pianificazione eseguita dalla direzione dell'organizzazione che fa capo all'unità operativa dell'azienda che utilizza il mezzo mobile;
- compilazione dei piani di lavoro giornalieri sulla base di priorità prestabilite dalla direzione dell'unità operativa;
- accurata e completa informazione dei pazienti sulla preparazione da eseguire per la prestazione prenotata e richiesta di eventuali esami precedenti da portare con sé al momento dell'esecuzione;
- organizzazione dell'accesso del paziente all'unità mobile.

D - Accoglienza del paziente e giustificazione all'esame

Le azioni che vengono svolte durante questa fase sono:

- identificazione del paziente e verifica della completezza dei dati anagrafici e amministrativi;
- acquisizione del consenso informato al trattamento dei dati anagrafici e sanitari secondo quanto previsto dalla normativa sulla privacy;
- verifica della completezza della richiesta di prestazione e dell'indicazione del quesito diagnostico. Il DL.vo 187/2000 cita espressamente il ruolo del prescrittore nell'art. 3 comma 5: "Il prescrittore e lo specialista per evitare esposizioni non necessarie si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione". La richiesta di prestazione deve quindi essere formulata in modo accurato, leggibile e completo;
- accettazione e registrazione del paziente;
- inquadramento clinico-anamnestico, con valutazione degli esami precedenti: verifica dell'appropriatezza e giustificazione o non giustificazione della prestazione richiesta, con proposta motivata di tecniche e metodologie alternative. Una prestazione è giustificata per un determinato paziente se essa comporta più beneficio che danno. L'inquadramento deve avvenire attraverso una prima giustificazione di base per ogni singola procedura diagnostica od interventistica sulla base di linee guida validate e concordate, ed una giustificazione più specifica relativa ad ogni singolo paziente attraverso la valutazione del caso clinico, della situazione specifica, della disponibilità tecnologica e dei risvolti economici;
- scelta del protocollo di studio della prestazione da eseguire;
- acquisizione del consenso informato all'esecuzione della prestazione. La raccolta del consenso informato è esclusiva responsabilità del medico radiologo. L'informazione deve essere completa e compresa dal paziente. L'unica deroga all'obbligatorietà del consenso all'atto medico è rappresentata dallo stato di necessità, condizione che si realizza quando il paziente versa in gravi condizioni, non è in grado di esprimere la propria volontà e l'atto medico non può essere procrastinabile;
- verifica della correttezza della preparazione preliminare del paziente, se necessaria all'esecuzione della prestazione;
- preparazione del paziente all'indagine diagnostica.

E - Esecuzione di prestazioni radiologiche e di medicina nucleare

Le azioni che vengono svolte durante questa fase sono:

- applicazione di protocolli di comportamento stabiliti all'interno dell'organizzazione per l'esecuzione delle procedure diagnostiche che vengono effettuate affinché:
 - ogni esposizione sia mantenuta bassa quanto è ragionevolmente possibile;
 - ogni figura professionale svolga la propria attività sinergicamente e in sicurezza;
 - sia garantita una omogeneità e ripetibilità delle prestazioni radiologiche e di medicina nucleare;
- verifica che la prestazione sia stata correttamente eseguita e abbia un livello accettabile ai fini dell'interpretazione diagnostica, tenendo conto della valutazione dosimetrica (vedi capitolo relativo alla radioprotezione del paziente), al termine della prestazione. L'esecuzione tecnica della prestazione sono di competenza del TSRM, il quale cura inoltre la registrazione dei parametri tecnici ed eventualmente la dose erogata ;
- dimissione del paziente secondo la categoria di appartenenza (ambulatoriale, degente, pronto soccorso, ecc.) e adeguata informazione relativa alle modalità di ritiro del referto.

F – Elaborazione di immagini, refertazione, archiviazione e consegna dei referti

Le azioni che vengono svolte durante questa fase sono:

- estrazione ed elaborazione delle immagini secondo modalità definite e condivise all'interno dell'organizzazione, che in seguito alla diffusione della tecnologia digitale (*post-processing*), ha assunto un ruolo sempre maggiore;
- produzione della documentazione iconografica;

- verifica dell'identificazione e garanzia della rintracciabilità della documentazione archiviata;
- interpretazione e refertazione della prestazione radiologica e di medicina nucleare, che costituiscono la validazione di tutto l'iter, e sono un obbligo istituzionale per il medico specialista. Il referto comprende i dati identificativi, il riferimento alla tecnica e alla metodologia impiegate, la descrizione dei reperti patologici riscontrati, l'interpretazione e/o l'ipotesi diagnostica, nonché la proposta di ulteriori accertamenti e/o controlli;
- archiviazione della documentazione iconografica selezionata e adeguata a fornire lo strumento valutativo per l'interpretazione diagnostica e per assicurare eventuali controlli successivi;
- consegna dei referti ed eventuale documentazione iconografica secondo le modalità previste dall'organizzazione e le categorie di appartenenza dei pazienti.

7.2.2. Processi di supporto

I processi di carattere verticale, ovvero trasversali rispetto a tutta l'organizzazione, che sorreggono e consentono lo svolgimento e il miglioramento del processo principale, sono stati identificati con le lettere A, B, G (vedi Figura 4):

A - Pianificazione strategica

L'organizzazione definisce e pianifica le attività per il raggiungimento degli obiettivi assegnati e/o degli obiettivi definiti all'interno dell'organizzazione, comunque coerenti con gli obiettivi aziendali, con la *Mission* e la *Vision* dell'organizzazione, del Dipartimento di appartenenza, ove presente, e dell'Azienda.

La responsabilità della qualità appartiene alla Direzione dell'Unità Operativa nella persona del Direttore di Unità Operativa, il quale si assume l'impegno di assicurare che tale finalità sia chiaramente definita, implementata, comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione, periodicamente riesaminata, mantenuta e documentata.

La definizione di obiettivi specifici rispetto alla *Vision*, la traduzione degli stessi in azioni e progetti, con conseguente pianificazione delle fasi, dei tempi e delle responsabilità necessari per la loro realizzazione sono individuati in occasione del riesame del Sistema Qualità.

B – Monitoraggio e verifica

L'organizzazione deve pianificare e attuare i processi di monitoraggio e verifica per dimostrare l'efficacia delle proprie attività e delle prestazioni eseguite; in particolare deve eseguire:

– *il monitoraggio dei processi interni all'organizzazione*, con l'individuazione di indicatori di efficacia, per:

- verificare che siano atti a soddisfare le necessità della struttura e degli utenti, e le prescrizioni di legge applicabili;
- verificare che siano adeguati al raggiungimento degli standard di qualità;
- verificare la stabilità del processo, poiché la variabilità è il primo nemico del suo buon funzionamento;

– *il monitoraggio delle prestazioni*, con un approccio alla verifica che si focalizza su specifici problemi clinici/assistenziali mediante la strutturazione di audit clinici e l'individuazione di indicatori di efficacia.

Queste misurazioni sono necessarie per rendere evidente quanto l'organizzazione riesca a raggiungere gli standard di qualità espressi o quanto si discosti da quelli prefissati.

Nel momento in cui si dovesse evidenziare una non rispondenza agli obiettivi prefissati, occorre analizzare quali siano le cause degli scostamenti dallo standard desiderabile e lavorare per la rimozione delle stesse secondo l'ottica del miglioramento continuo della qualità.

8. CONTROLLI DI QUALITÀ

8.1 IL SISTEMA QUALITÀ - GENERALITÀ E RIFERIMENTI NORMATIVI

Il D.Lgs. del 26 maggio 2000 n.187, ha ribadito i principi di giustificazione della pratica e di ottimizzazione della radioprotezione mediante l'obbligo di:

- introdurre le procedure ed i vincoli di dose che debbono essere rispettati dagli accompagnatori in sala diagnostica dei pazienti sottoposti ad indagine con radiazioni ionizzanti;
- definire i livelli diagnostici di riferimento (LDR);
- definire le procedure di giustificazione e di ottimizzazione per esposizioni legate alla ricerca scientifica.

L'aspetto importante è che la norma identifica nel medico l'unico responsabile della protezione del paziente nella figura di *responsabile dell'impianto radiologico*, di *specialista* e di *prescrivente*, quest'ultimo esclusivamente per quanto concerne il principio di giustificazione della pratica.

Per ciò che concerne i controlli di qualità sulle apparecchiature di radiodiagnostica e terapia, questi fanno parte di un documento più ampio, il *programma di garanzia della qualità* (art. 8, comma 2), mediante il quale *responsabile dell'impianto radiologico*, avvalendosi dell' *esperto in fisica medica*, del *tecnico sanitario di radiologia medica* o dell' *esperto qualificato*, ognuno secondo le proprie specifiche competenze, è in grado di verificare la rispondenza a criteri di accettabilità delle apparecchiature e dei sistemi a corredo della prestazione radiologica (contenuti nell'allegato V). Il *responsabile dell'impianto radiologico* e l' *esercente* hanno inoltre il compito di adeguare le attrezzature ai suddetti criteri (art. 8, comma 5).

Per i programmi di ricerca medica e biomedica, le procedure e le caratteristiche delle apparecchiature devono essere conformi a quanto dichiarato nel programma di ricerca.

8.2 APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE TRADIZIONALI

Di seguito è riportato un elenco dei parametri da controllare, delle relative periodicità e delle procedure da seguire:

PARAMETRO	STRUMENTAZIONE	ISTRUZIONI OPERATIVE	CRITERI DI ACCETTABILITÀ	PERIODICITÀ
tensione anodica	sistema automatico multiparametrico	controllare per ciascuna macchia focale la corrispondenza tra il valore della t.a. impostata (es. : 50 – 120 kV con step = 10 kV) e quello misurato, per diversi valori della corrente e/o tempo di esposizione.	differenza tra valore misurato e valore impostato < 5 k V	semestrale
risoluzione	sistema costituito da un reticolo con mire di passo variabile, cunei per il contrasto e reperi per il centraggio del fascio radiante	Per la risoluzione spaziale è sufficiente contare la massima frequenza spaziale rilevabile, espressa in coppie di linee	La deviazione rispetto al valore di riferimento non deve essere superiore a $\pm 20\%$.	semestrale

		per millimetro (lp/mm). Per la risoluzione ad alto e basso contrasto è invece sufficiente determinare il valore di contrasto più alto e più basso distinguibile dal fondo.		
tempo di esposizione	sistema automatico multiparametrico	verificare la corrispondenza tra i valori impostati e quelli misurati per i tempi utilizzati nella pratica. Riportando su grafico i valori sperimentali vs quelli impostati si dovrebbe avere una retta con pendenza il più possibile vicino a 1. La distribuzione dei punti sperimentali attorno alla retta può essere presa ad indice della riproducibilità dei valori.	per tempi impostati > 100 ms $\frac{ t_{mis} - t_{imp} }{t_{imp}} \leq 10\%$ per tempi impostati ≤ 100 ms $ t_{mis} - t_{imp} \leq 10 \text{ ms}$	semestrale
spessore emivalente	sistema automatico multiparametrico e dispositivo per la misura in buona geometria dello spessore emivalente, filtri di alluminio.	eseguire una determinazione del primo strato emivalente nel fascio di radiazione X incidente sul paziente a tensioni anodiche di 60 kV e 80 kV	il primo strato emivalente di una radiazione X incidente sul paziente non deve essere inferiore ai valori minimi permessi indicati nella Tab. 204 - Norma CEI EN 60601-1-2-3	semestrale
linearità emissione specifica	sistema automatico multiparametrico	fissato un valore del fattore di carico comunemente usato (ad esempio 80 kV e 200 mAs), si effettuano cinque misure di emissione specifica X per ogni combinazione mA x secondi = 200 determinando per ogni serie il valore medio M	$I.L. = \frac{ M_{i+1} - M_i }{ M_{i+1} + M_i } \leq 0,10$	semestrale
riproducibilità emissione	sistema automatico	si eseguono cinque misure	$CV \leq 0,05$	semestrale

specifica	multiparametrico (test di costanza)	consecutive della emissione specifica con fattori di carico normalmente usati nella routine operativa (es 80 kV – 50 ms – 400mA ; 80 kV – 100ms – 200 mA ; 80 kV – 200 ms – 100 mA ; 80 kV – 400ms – 50 mA).Il Coefficiente di Variazione (CV) sulle cinque misure è dato dalla seguente relazione: $CV = \frac{\sigma \text{ (deviazione s)}}{\text{(emissione speci}}$		
dimensione della macchia focale	fantoccio con idonee mire per la misura della lunghezza e della larghezza della macchia focale e pellicole radiografiche.	si esegue una radiografia della mira secondo le specifiche relative al fantoccio e utilizzato e si determinano le dimensioni della macchia focale seguendo gli algoritmi della casa costruttrice del fantoccio.	Tab. 6 della norma CEI 62-1 novembre 1989	annuale
corrispondenza tra campo luminoso e campo radiante	reperi metallici o fantoccio con scala graduata radioopaca e pellicole radiografiche	dopo avere individuato gli estremi del campo luminoso prescelto mediante i reperi, si esegue una radiografia Sui due assi principali del campo di radiazione X si misura la differenza tra i bordi del campo di radiazione X e del campo luminoso a partire dalla macchia focale	Δ max: 2 cm (DFF=1m)	semestrale

8.3 TC

Le moderne apparecchiature CT sono dotate di software che, all'atto dell'accensione della macchina, verificano alcuni parametri essenziali al corretto funzionamento dell'apparecchiatura (finestra di mylar, calibrazione del collimatore).

Di seguito è riportato un elenco dei parametri da controllare, delle relative periodicità e delle procedure da seguire:

PARAMETRO	STRUMENTAZIONE	ISTRUZIONI OPERATIVE	CRITERI DI ACCETTABILITA'	PERIODICITA'
rumore	cilindro contenente materiale omogeneo (acqua)	il rumore si valuta confrontando la deviazione standard dei numeri TC nella ROI con il valore di riferimento	lo scarto tra valore misurato e quello di riferimento non deve differire del $\pm 10\%$ o, nel caso di scarto maggiore, di 0,2 unità Hounsfield rispetto al valore di riferimento.	semestrale
uniformità	cilindro contenente materiale omogeneo (acqua)	Determinare il valore medio dei pixel di una ROI posizionata al centro dell'immagine acquisita; determinare il valore medio di quattro ROI posizionate a 1 cm dal bordo del fantoccio Le ROI devono superare il 10% del diametro dell'immagine acquisita devono contenere almeno 100 pixel i diametri non si devono sovrapporre	Il valore di uniformità U(differenza tra il numero TC medio della ROI centrale e i numeri TC medi delle ROI ai bordi) deve risultare ≤ 2 unità Hounsfield da quello di riferimento	semestrale
risoluzione spaziale	fantoccio con mire di frequenze spaziali variabili	posizionare ROI circolari su ognuna delle mire e sulle zone di riferimento escludendo altre regioni diverse dalle mire e artefatti dei bordi. Determinare la media e la deviazione standard dei numeri TC di ogni ROI sulle mire e i valori medi dei numeri TC delle zone di riferimento	il valore di modulazione o di MTF non deve differire di $\pm 15\%$ da quello di riferimento.	semestrale

		(MTF). Riportando in un grafico i valori di MTF in funzione delle varie frequenze delle mire si ottiene la curva MTF		
numero medio	TC cilindro contenente materiale uniforme (acqua)	determinare il valore medio dei pixel di una ROI centrale dell'immagine acquisita. la ROI deve contenere almeno 100 pixel; il diametro non deve superare il 10% del diametro dell'immagine del fantoccio utilizzato.	Lo scarto tra valore misurato e quello di riferimento non dovrebbe differire di ± 4 unità Hounsfield.	semestrale
spessore dello strato	fantoccio cilindrico contenente materiale omogeneo, preferibilmente acqua, e una rampa di materiale con differente numero CT	con il <i>software</i> disponibile determinare lo spessore dello strato misurando la larghezza a mezza altezza della riga o registrando il valore determinato dagli algoritmi del sistema.	il valore determinato non deve differire da quello nominale di ± 1 mm per spessori > 2 mm e di $\pm 50\%$ per spessori ≤ 2 mm .	semestrale
posizionamento del supporto paziente	centimetro rigido	sistemare il dispositivo di prova su una parte fissa del supporto adiacente alla parte mobile. Eeguire la prova con una persona sul lettino o carico equivalente. Marcare sia la parte mobile che il centimetro, spostare il lettino di una distanza prefissata e misurare lo spostamento L_{av} Riportare il lettino indietro e misurare la	confrontare L_{av} e L_{ind} con i valori di riferimento, C_{av} e C_{ind} con il valore nullo I valori di L_{av} e L_{ind} misurati non devono differire dal valore di riferimento di oltre 2 mm; C_{av} e C_{ind} non devono superare ± 2 mm	semestrale

		distanza tra le due marcature C_{av} Ripetere la procedura in direzione opposta e segnare le distanze L_{ind} e C_{ind}		
Indice di dose CTDI	camera a ionizzazione con volume sensibile di lunghezza pari ad almeno 10 cm. In alternativa rivelatori a termoluminescenza (TLD) che devono essere posti in un contenitore radiotrasparente di lunghezza almeno pari a 3 volte lo spessore dello strato impostato.	Il rivelatore deve essere posizionato in aria libera sull'asse di rotazione Il valore determinato del CTDI deve essere confrontato con i valori di riferimento. Per i rivelatori a termoluminescenza, il profilo della dose si ottiene dall'integrale delle letture dosimetriche.	Il CTDI ottenuto deve coincidere col valore di riferimento entro $\pm 20\%$	semestrale
linearità	fantoccio contenente almeno 3 diversi inserti di plastica di diverse densità fisica o elettronica	Sull'immagine acquisita localizzare una ROI sull'acqua e le altre su ciascuna dei tre inserti. Di ogni ROI valutare il valore medio e la deviazione standard. Graficare i valori dei TC medi letti nelle singole ROI in funzione delle densità fisiche o elettroniche dei corrispondenti inserti. Il coefficiente di correlazione della retta ottenuta è l'indice di linearità cercato.	Rispetto ai valori di riferimento: il coefficiente di correlazione non deve differire di $\pm 2\%$, mentre la pendenza della retta non deve differire di $\pm 10\%$ rispetto al valore di riferimento.	semestrale

risoluzione di contrasto	fantoccio contenente almeno 3 inserti di diverso livello di contrasto.	stabilire, per ogni disco di contrasto, il diametro del foro più piccolo visibile. Determinare il dettaglio più piccolo per ogni gruppo di contrasto.	il numero dei dettagli visibili non deve differire rispetto al controllo precedente di più di una unità	semestrale
-----------------------------	--	--	---	------------

8.4 PET

I controlli di qualità nei tomografi PET fanno riferimento alle norme e linee guida di cui in bibliografia al capitolo.

Tutti gli scanner PET sono dotati di software (*Daily QC*) che procede automaticamente ad un controllo preliminare delle prestazioni dell'apparecchiatura, ogni volta che viene accesa, in modo da verificare la correttezza di tutti i più importanti parametri di lavoro.

I parametri che vengono verificati sono:

- l'offset analogico di tutti i canali fotomoltiplicatori;
- la risoluzione energetica (posizione e larghezza del picco);
- il guadagno dei fotomoltiplicatori;
- sinogramma di acquisizione emissiva.

La positiva conclusione di tale controllo consente la prosecuzione dell'attività diagnostica che, viceversa, viene inibita quando uno dei parametri viene trovato al di fuori delle tolleranze previste.

Di seguito è riportato un elenco dei parametri da controllare, delle relative periodicità e delle procedure da seguire, tenendo presente che, a seconda dello scanner PET sotto controllo, possono variare i software di acquisizione e con essi la possibilità e la modalità di esecuzione delle diverse misure:

PARAMETRO	DEFINIZIONE	STRUMENTAZIONE	ISTRUZIONI OPERATIVE	PERIODICITA'
normalizzazione	Lo scopo della normalizzazione è correggere i dati di acquisizione per le variazioni in efficienza delle diverse linee di risposta (LOR). Tale variazioni sono dovute alle diverse risposte intrinseche dei singoli cristalli. La normalizzazione viene generata acquisendo un numero di conteggi statisticamente significativo in	fantoccio cilindrico cavo in PMMA riempito con una soluzione acquosa omogenea di ^{18}F di attività nota.	Il fantoccio deve essere posizionato al centro del FOV	semestrale

	ogni LOR			
Calibrazione SUV	Per SUV (Standardized Uptake Value) si intende il rapporto della concentrazione dell'attività in una struttura rispetto alla concentrazione media nell'intero corpo.	fantoccio cilindrico in PMMA riempito con una soluzione acquosa omogenea di ^{18}F di attività nota.	Il fantoccio deve essere posizionato al centro del FOV	semestrale dopo una procedura di normalizzazione quando il processo di convalida della tabella di calibrazione mostra discrepanze
Convalida di tabella di calibrazione SUV	Verifica che la calibrazione SUV sia stata completata correttamente e che lo scanner sia pronto per il calcolo SUV clinico	fantoccio cilindrico in PMMA riempito con una soluzione acquosa omogenea di ^{18}F di attività nota	Il fantoccio deve essere posizionato al centro del FOV	trimestrale
Uniformità NU-2-1994	l'uniformità indica la capacità del sistema di registrare la stessa attività a prescindere dalla sua posizione all'interno del FOV sia in direzione assiale che transassiale.	fantoccio cilindrico in PMMA riempito con una soluzione acquosa omogenea di ^{18}F di attività nota	Il fantoccio deve essere posizionato al centro del FOV	semestrale
risoluzione spaziale NU-2-1994	questo parametro permette di misurare la risoluzione del sistema lungo l'asse Z (coincidente con l'asse del paziente) e lungo assi paralleli ad esso nei profili radiale e tangenziale e di valutarne la variazione lungo tale asse previa campionatura del FOV assiale	Sorgente lineare costituita da un capillare riempito con una soluzione acquosa di ^{18}F di attività nota	la sorgente viene posizionata successivamente ad 1 – 10 – 20 cm di distanza dall'asse Z in direzione verticale, centrata rispetto l'asse orizzontale	semestrale
risoluzione spaziale NU-2-2001	lungo assi paralleli ad esso nei profili radiale e tangenziale e di valutarne la variazione lungo tale asse previa campionatura del FOV assiale	3 Sorgenti puntiformi di ^{18}F	Le sorgenti vengono posizionate, mediante un supporto in teflon, in posizione (0, 1) – (0, 10), 10, 0)	semestrale
Uniformità NU-2-1994	l'uniformità indica la capacità del sistema di registrare la stessa attività a	fantoccio cilindrico in PMMA riempito con una soluzione acquosa omogenea di ^{18}F di attività nota	Il fantoccio deve essere posizionato al centro del FOV, con un offset di circa 2,5 cm verso l'alto	semestrale

	prescindere dalla sua posizione all'interno del FOV sia in direzione assiale che transassiale.			
Sensitività NU-2-1994	la sensibilità misura il numero di conteggi in coincidenza per secondo per unità di attività in condizioni di perdita di	fantoccio cilindrico in PMMA riempito con una soluzione acquosa omogenea di ^{18}F di attività nota con estrema precisione	Il fantoccio deve essere posizionato al centro del FOV	semestrale
Sensitività NU-2-2001	conteggi trascurabile	Sorgente lineare costituita da un capillare riempito con una soluzione acquosa di ^{18}F di attività nota rivestito successivamente con cinque cilindri di alluminio di diverso spessore	Il capillare deve essere posizionato al centro del FOV	semestrale
scatter fraction	Rappresenta la misura della rivelazione di eventi in coincidenza al di fuori della posizione della sorgente, in determinate condizioni geometriche della sorgente e del mezzo diffusore	Sorgente lineare costituita da un capillare riempito con una soluzione acquosa di ^{18}F di attività nota posta in diverse posizioni all'interno di un fantoccio cilindrico di PMMA riempito di acqua	Il fantoccio deve essere posizionato al centro del FOV; la sorgente deve essere posizionata, all'interno del fantoccio, in corrispondenza dell'asse e a distanza da esso di 4 ed 8 cm	a discrezione
Count loss e random test	Rappresenta la capacità dello scanner PET di rivelare eventi validi in presenza ad elevate intensità e correggere la variazione di sensibilità dovuta ad eventi persi (tempo morto)	fantoccio cilindrico in PMMA riempito con una soluzione acquosa omogenea di ^{18}F di attività elevata tale da superare 50% di tempo morto dello scanner.	Il fantoccio deve essere posizionato al centro del FOV	a discrezione

Bibliografia al capitolo

- Protocollo NEMA NU-2-1994, NEMA NU-2-2001;
- CE 91:criteri di accettabilità per gli impianti radiologici e di medicina nucleare 1997;

- IPEM-Report 77: Recommended standards for the routine performance testing of diagnostic X-rays imaging systems (1998)
- Norma CEI EN 61223-3-2 (1998): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 3-2: prove di accettazione, prestazioni relative all'immagine di apparecchi radiologici per mammografia;
- Norma CEI EN 61223-3-1 (1999) Evaluation and routine testing in medical imaging :. Parte 3-2: prove di accettazione, prestazioni relative all'immagine di apparecchi radiologici per mammografia
- NCRP Report 99: Quality Assurance for diagnostic imaging

9. ITER AUTORIZZATIVO

9.1 GENERALITÀ

Fatto salvo che l'autorizzazione sanitaria all'esercizio rimane in capo alla committenza, la detenzione e l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti su mezzo mobile è disciplinato dal D.Lgs 230/95 come modificato dal D.Lgs 241/00. La norma fa esplicito riferimento a sorgenti su un mezzo mobile solo all'art. 27, comma 1 bis che recita "...le pratiche svolte dallo stesso soggetto mediante sorgenti di radiazioni mobili, impiegate in più siti, luoghi o località non determinabili a priori presso soggetti differenti da quello che svolge la pratica sono assoggettate al nulla osta di cui al presente articolo in relazione alle caratteristiche di sicurezza delle sorgenti ed alle modalità di impiego, ai sensi di quanto previsto nei provvedimenti applicativi...". Stando alla lettura del testo, si può dedurre che l'uso di apparecchiature su mezzi mobili sia vincolato al rilascio del nulla osta di cui allo stesso art.27.

Contemporaneamente il punto 2.5 dell'Allegato IX svincola dal nulla osta le apparecchiature radiogene con energia delle particelle accelerate inferiore o uguale a 200 keV, per le quali rimane valido il regime di "comunicazione preventiva di pratica" previsto dall'art. 22; tale esclusione dal Nulla Osta non riguarda comunque le sorgenti mobili impiegate a scopo industriale o di ricerca scientifica, per le quali deve essere richiesto il Nulla Osta prefettizio ai sensi degli artt. 27 e 29, indipendentemente dall'energia delle particelle.

A seconda che le pratiche diagnostiche siano considerate di radiologia (esami TC, esami mammografici ed esami del torace) o di medicina nucleare (esami PET) si configurano due diversi scenari disciplinatori: la Comunicazione Preventiva di Pratica per le indagini radiologiche e il regime autorizzativo per la pratica PET.

9.2 RADIOLOGIA: COMUNICAZIONE PREVENTIVA DI PRATICA

Art 22 – Obbligo della *Comunicazione Preventiva di Pratica* (apparecchi di diagnostica convenzionale e di tomografia).

L'utilizzo di apparecchiature radiodiagnostiche su mezzo mobile prevede, ai sensi dell'art. 27 comma 1 bis e del punto 2.5 dell'Allegato IX, la Comunicazione Preventiva di Pratica, predisposta ai sensi dell'art 22, secondo quanto previsto dal punto 1 dell'Allegato IX che impone di ricorrere alla Comunicazione Preventiva di Pratica per:

le apparecchiature radiogene di energia inferiore a 200 keV;

..... omissis

..... omissis

Il proprietario del mezzo mobile dovrà inviare, trenta giorni prima del primo impiego del mezzo, la Comunicazione Preventiva *Iniziale* di Pratica alle Autorità locali della propria sede legale. A tale comunicazione andrà allegato il Progetto di Radioprotezione redatto dall'EQ dell'azienda, nel quale sono sviluppati tutti gli argomenti previsti dall'All. VII al citato decreto e di dati identificativi del mezzo su cui è installata l'apparecchiatura radiografica (targa).

Successivamente, per ogni sito di impiego, il proprietario del mezzo deve garantire che questa Comunicazione Preventiva venga reiterata nei siti di utilizzo, in accordo a quanto statuito dall'art. 22 che recita "...chiunque intenda intraprendere una pratica, comportante detenzione di sorgenti di radiazioni ionizzanti, deve darne comunicazione, trenta giorni prima dell'inizio della detenzione, al Comando provinciale dei vigili del fuoco, agli organi del Servizio sanitario nazionale, e, ove di loro competenza, all'Ispettorato provinciale del lavoro, al Comandante di porto e all'Ufficio di sanità marittima, nonché alle agenzie regionali e delle province autonome di cui all'articolo 3 del decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 496, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 1994, n. 61, indicando i mezzi di protezione posti in atto...". Tale documentazione, che farà riferimento alla prima "comunicazione preventiva", andrà sottoscritta

anche dal committente e dovrà contenere l'elenco delle giornate di lavoro programmate nel sito. In tale modo si ottempera anche a quanto prescritto dall'art. 24 (“...chiunque intenda cessare una pratica soggetta alle disposizioni di cui all'articolo 22 deve darne comunicazione, almeno trenta giorni prima della prevista cessazione, alle amministrazioni competenti a ricevere la comunicazione di cui allo stesso articolo 22...”). Qualsiasi variazione di data o prolungamento del servizio dovrà essere comunicato alle Autorità locali.

Come nel caso della Comunicazione Preventiva *Iniziale* di Pratica, nel momento in cui il proprietario del mezzo mobile intenda dismettere il mezzo, dovrà effettuare la Comunicazione di Cessazione di Pratica, ai sensi del richiamato art. 24, da inviare alle Autorità locali della propria sede legale.

Al fine di ottemperare a quanto sopra esposto, si ritiene opportuno formulare le Comunicazioni successive, da effettuarsi 30 giorni prima del primo utilizzo in ciascun sito, secondo il *format* di seguito riportato, in cui si evidenziano, oltre ai dati dell'unità che dovrà prestare servizio, l'indicazione del sito presso il quale la stessa dovrà operare, il *periodo di attività* presso la nuova sede operativa ed infine i riferimenti alla *Comunicazione iniziale*. Su ogni unità mobile dovrà essere presente un “registro di attività” in cui vengano annotate, giorno per giorno, le sedi presso le quali l'unità ha operato e l'attività svolta.

9.3 MEDICINA NUCLEARE: NULLA OSTA ALL'IMPIEGO

Premessa

E' opportuno che l'attività di PET-TC su unità mobile avvenga unicamente presso strutture sanitarie dotate di reparti di medicina nucleare. Si riportano di seguito tutta una serie di aspetti normativi ed operativi che debbono essere soddisfatti prima di avviare un'attività PET-TC su unità mobili.

Art 27 – Obbligo del *Nulla Osta all'impiego* (principalmente PET).

La normativa di riferimento per la messa in esercizio di un reparto di Medicina Nucleare, nel quale si intenda utilizzare materiale radioattivo in forma non sigillata a scopo diagnostico “in vivo”, è costituita dal D. Lgs. 17 marzo 1995 n. 230, modificato dal D. Lgs. 26 maggio 2000 n. 241, dal D. Lgs. 9 maggio 2001 n. 257 e dalla Legge 1 marzo 2002, n. 39.

Nel caso in esame di Unità di Medicina Nucleare Mobile con l'impiego di una apparecchiatura PET, vi sono due aspetti da prendere in considerazione:

la detenzione e l'impiego di materiale radioattivo, in relazione all'attività diagnostica dell'Unità; il trasporto di materiale radioattivo, in relazione alle sorgenti sigillate contenute nel “gantry” dell'apparecchiatura e le eventuali sorgenti sigillate di taratura e controllo di qualità, a corredo di alcuni modelli di scanner.

Per quanto concerne il primo punto, si fa riferimento all'art. 27, che prevede la necessità di acquisire un “Nulla Osta” preventivo, cioè prima dell'inizio dell'attività, alla detenzione ed all'impiego di materiali radioattivi.

La normativa prevede due tipologie di Nulla Osta: Nulla Osta di Categoria A e Nulla Osta di Categoria B.

La differenziazione fra le due categorie è legata alla quantità ed alla concentrazione delle materie radioattive che si intendono manipolare e detenere istantaneamente o nel corso di un intero anno solare (non si prendono in considerazione i riferimenti alla produzione di neutroni che, nel presente caso, è completamente assente).

I valori numerici di riferimento, che indicano la collocazione di una attività con materie radioattive nell'una o nell'altra delle categorie previste, si trovano nell'allegato IX al Decreto,

che tiene luogo, secondo quanto espresso nell'art. 152 bis, del decreto applicativo del citato art. 27, in attesa della sua emanazione.

In base a tale allegato, i parametri coinvolti nella classificazione sono tre: la concentrazione delle materie impiegate, l'attività totale detenuta istantaneamente e l'attività totale pervenuta o prodotta nel corso di un anno.

Nel caso in esame, le attività in gioco dei diversi radionuclidi normalmente presenti a bordo dell'Unità (^{18}F , in forma liquida a scopo diagnostico, sorgenti sigillate di ^{137}Cs o ^{68}Ge , sorgenti trasmissive, solidali con lo scanner PET-TC, ed eventuali sorgenti sigillate per i controlli di qualità), e l'attività globale di ^{18}F utilizzata durante un intero anno sono abbondantemente contenute entro i limiti che permettono la classificazione dell'installazione nella "Categoria B".

E' da sottolineare che, sulle più recenti unità mobili, vengono installate le più moderne apparecchiature CT-PET al posto dei semplici scanner PET. In tal caso, ovviamente, la richiesta di Nulla Osta ex art. 27, vale anche come "comunicazione preventiva di pratica" ai sensi dell'art. 22 per quanto concerne la presenza dell'apparecchio RX.

Le Autorità di riferimento, deputate al rilascio del Nulla Osta, vengono indicate, per l'attività di Categoria B, nell'art. 29.

Al contrario dell'attività classificabile in Categoria A, che necessita di una autorizzazione di tipo centrale, il Ministero della Attività Produttive, il Nulla Osta di Categoria B viene rilasciato da Autorità locali; più precisamente dalle Regioni e Province Autonome, o da enti da esse delegati, per quanto concerne le attività comportanti esposizioni a scopo medico, e dagli Uffici Territoriali del Governo (Prefetture) per le attività industriale e di ricerca.

La normativa non è purtroppo così chiara per la concessione del Nulla Osta di Categoria B quando sono coinvolti i *Mezzi Mobili*, per la prima volta espressamente considerati dalla legislazione nazionale (art. 27 comma 1 bis).

Infatti l'allegato IX, che dà precise disposizioni circa l'ottenimento del decreto autorizzativo per *Mezzi Mobili* adibiti ad impieghi industriali o di ricerca, estendendo la validità del Nulla Osta rilasciato dal Prefetto di una provincia su tutto il territorio nazionale, non si esprime esplicitamente riguardo all'impiego medico di tali mezzi.

D'altra parte, fare riferimento alle Autorità Regionali comporterebbe la necessità di richiedere il Nulla Osta in tutte le regioni in cui si presume che il mezzo mobile possa operare, non essendoci alcuna norma scritta secondo la quale tale autorizzazione abbia valore nazionale, e questo potrebbe portare ad una utilizzazione non uniforme del mezzo mobile su tutto il territorio nazionale.

Probabilmente l'intenzione del legislatore, affidando agli Uffici Territoriali del Governo (Prefetture), dipendenti direttamente dal Ministero dell'Interno, l'atto autorizzativo per le unità mobili, era rivolta ad assicurare una impostazione unitaria alla utilizzazione dei mezzi mobili di qualunque natura, sanitaria o non, su tutto il territorio nazionale.

In considerazione del fatto che le Autorità Prefettizie si avvalgono del "parere" degli stessi organi tecnici utilizzati dalle Regioni (ASL, Direzioni Provinciali del Lavoro, ARPA, Vigili del Fuoco), il nulla osta di categoria B finale contiene anche l'avviso delle autorità sanitarie.

E' ormai prassi consolidata che il rilascio del Nulla Osta di Categoria B per l'attività PET venga rilasciato dalla Prefettura della sede primaria del proprietario del mezzo, ma viene constatato che la prevista uniformità dei nulla osta, ed in particolare delle prescrizioni in esso contenute, è completamente disattesa dai singoli Uffici Territoriali del Governo.

Si raccomanda che i Nulla Osta vengano rivisti ed aggiornati alla luce di quanto contenuto nel presente documento.

Una volta ottenuto il Nulla Osta di categoria B, l'impiego del mezzo mobile PET deve attivare le procedure di seguito riportate e derivanti dall'applicazione delle norme contenute nell'art. 7 dell'allegato IX che qui si riporta:

-; omissis

- l'esercizio della pratica è consentito anche in ambiti localizzati al di fuori della provincia per la quale il nulla osta stesso viene rilasciato;
- è fatto obbligo di informare, almeno quindici giorni prima dell'inizio dell'impiego in un determinato ambito, gli organi di vigilanza territorialmente competenti;
- è fatto obbligo di acquisire dall'Esperto Qualificato la relativa relazione di radioprotezione (art.77).

Per ottemperare quindi alle disposizioni normative, il titolare dell'autorizzazione dovrà notificare l'inizio dell'attività presso ogni nuovo sito e la sua durata presunta alla ASL ed agli altri enti competenti territorialmente almeno 15 gg prima con una comunicazione contenente:

- una planimetria del sito riportante la prevista localizzazione del mezzo mobile, con una chiara indicazione dell'eventuale transennatura prevista a tutela della popolazione transitante e soggiornante nelle sue vicinanze;
- l'indicazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'ente ospitante, in ordine alle responsabilità connesse all'esercizio della zona controllata ed alla gestione di situazioni incidentali, anche in periodo di non attività dell'apparecchiatura. E' ormai entrata nella prassi che la gestione della sorveglianza fisica e della zona controllata avvenga attraverso una cooperazione tra committente e prestatore del servizio, anche in applicazione di quanto previsto dal D.Lgs 81/2008 all'art. 26.
- copia della notifica del datore di lavoro di impresa esterna, secondo quanto indicato dal Decreto del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale del 4/1/2001, qualora se ne verificano le necessità;
- copia degli eventuali accordi contrattuali ex art. 62 del D. Lgs. 230/95 e s.m.i nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione si configuri come "datore di lavoro di impresa esterna";
- copia del provvedimento autorizzativo rilasciato dal prefetto, comprensivo delle prescrizioni in esso formulate;
- modalità di gestione dei rifiuti radioattivi, che di norma non possono essere conferiti alla struttura ospitante, assicurando che il mezzo mobile in nessun caso possa essere movimentato su strada qualora nello stesso siano presenti rifiuti radioattivi;
- modalità con cui viene garantita la protezione del paziente, ex D. Lgs. 187/2000, con particolare riferimento alle attribuzioni del Responsabile dell'Impianto Radiologico;
- valutazione preventiva delle dosi assorbite dalla popolazione ex comma 7 dell'art. 79 del D. Lgs. 230/95 e s.m.i, con riferimento al particolare sito;
- copia dell'autorizzazione al trasporto del materiale radioattivo.

Nei casi in cui il mezzo mobile venga posizionato più volte nello stesso sito, dovrà essere reiterata la segnalazione agli enti suddetti, integrata dai soli dati che eventualmente abbiano subito modifiche rispetto alla prima segnalazione.

Da quanto sopra evidenziato, si rileva quanto sia importante, per garantire la radioprotezione di tutti i soggetti interessati all'impiego dell'unità mobile, che avvenga, sempre sotto la responsabilità del detentore del nulla osta, un coordinamento tra gli esperti qualificati del sito ospitante e del proprietario del mezzo, affinché congiuntamente, gestiscano la sorveglianza fisica ed, in particolare, la zona controllata ed i lavoratori del detentore del nulla osta e del committente, che di norma svolgono congiuntamente l'attività diagnostica presso l'unità mobile. In questo tipo di coordinamento debbono anche essere coinvolti i Medici Nucleari del committente e del detentore del nulla osta che, tra l'altro, fornisce di norma il Medico Nucleare Responsabile della garanzia di qualità dell'Unità PET-TC, del ai sensi D. Lgs. 187/200.

Si riporta di seguito uno schema della dichiarazione del Datore di Lavoro committente, in attuazione del punto n. 2 sopra riportato, ed una bozza di protocollo di intesa fra gli esperti qualificati.

9.4 MEDICINA NUCLEARE: AUTORIZZAZIONE AL TRASPORTO

Le problematiche relative al trasporto delle sorgenti sigillate (come sottolineato in precedenza, durante i trasferimenti il Mezzo Mobile non conterrà mai sorgenti non sigillate) sono regolate dall'art. 21 del citato D. Lgs. 230/95, che conferma la validità dell'art. 5 della legge 31 dicembre 1962 n. 1860 sostituito dall'art. 2 del D.P.R. 30 dicembre 1965 n. 1704.

I soggetti che intendono effettuare il trasporto su strada di materie radioattive, *“in nome proprio e per conto altrui, oppure in nome e per conto proprio, ancorché avvalendosi di mezzi altrui dei quali si abbia la piena responsabilità e disponibilità”*, devono ottenere una autorizzazione preventiva rilasciata dal Ministero dell'Industria e Commercio ed Artigianato (ora Ministero delle Sviluppo Economico) di concerto con il Ministero dei Trasporti (ora Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti), sentita l'ANPA (ora ISPRA).

All'istanza di Autorizzazione dovrà essere allegato un progetto tecnico di radioprotezione nel quale, oltre a descrivere i mezzi di protezione adottati al fine di garantire la protezione dalle radiazioni per il personale adibito al mezzo ed alla popolazione, dovranno essere descritte le caratteristiche fisiche delle sorgenti soggette al trasporto e le caratteristiche dei mezzi di contenimento, valutando le conseguenze radiologiche dovute ad incidenti durante i trasferimenti del mezzo.

Dovrà inoltre essere assicurata la possibilità del ricovero del Mezzo Mobile per effettuare eventuali operazioni di decontaminazione, qualora fosse necessario.

Data l'esiguità dell'attività che viene trasportata e del fatto che il trasporto di radionuclidi è limitato alla forma sigillata, in considerazione della complessità dell'iter amministrativo per l'ottenimento dell'Autorizzazione al Trasporto e dell'obiettiva difficoltà ad assicurare una autorimessa per il ricovero di un Mezzo delle dimensioni di cui trattasi, è più proficuo, e rapido, percorrere la strada del riconoscimento dell'Unità PET quale *“Laboratorio Mobile avente a bordo sorgenti radioattive sigillate”* ai sensi del punto 1.1.12 della Circolare n. 162 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti; tale prassi coinvolge unicamente il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti che provvede, dietro parere positivo dell'APAT, ed a seguito di idonee verifiche presso la Motorizzazione Provinciale, a registrare sul *“libretto di circolazione”* del Mezzo, l'idoneità richiesta.

10. CONCLUSIONI

La realizzazione di unità mobili per diagnostica per immagini richiede l'assolvimento di tutta una serie di interventi strutturali e tecnologici che è fondamentale affinché le apparecchiature di diagnostica per immagini presenti all'interno dell'unità mobile permettano di effettuare prestazioni sui pazienti con la stessa affidabilità ottenibile con apparecchiature operanti in strutture fisse e la stessa sicurezza, per quanto concerne i rischi derivanti dall'impiego delle radiazioni ionizzanti, sia per i pazienti che per i lavoratori.

Per raggiungere questo obiettivo, è necessario, sia in fase di progettazione che durante l'esecuzione degli esami, che il personale che sovrintende a tutta l'attività connessa all'impiego delle unità mobili operi con grande attenzione e professionalità.

Una particolare attenzione deve essere rivolta a tutte le operazioni di garanzia di qualità e di manutenzione delle unità mobili stesse. Grande attenzione deve essere rivolta ai programmi di manutenzione, che devono garantire in ogni occasione la massima efficienza dell'apparecchiatura diagnostica presente sul mezzo e di tutti gli accessori presenti nell'unità mobile (es. condizionamento, impianto elettrico, ecc.)

A livello procedurale, anche alla luce del recente decreto 81/2008, in particolare dell'art. 16 in materia di "delega delle funzioni", e dell'art. 26 in materia di "obblighi connessi ai contratti d'appalto d'opera", è indispensabile una stretta sinergia fra il committente, il Medico Nucleare che utilizzerà il mezzo mobile, l'Esperto in Fisica Medica, l'esperto qualificato ed il TSRM della struttura ospitante e le analoghe figure dell'azienda che fornisce l'unità mobile, affinché gli esami diagnostici su mezzo mobile vengano realizzati con elevata accuratezza.

Resta fermo l'obbligo di adempiere alla vigente normativa di radioprotezione, in termini di comunicazione preventiva e nulla osta preventivo di categoria B, in funzione della complessità dell'apparecchiatura utilizzata.

Si auspica infine che, nelle future direttive dell'Unione Europea nel campo della radioprotezione, venga considerato con grande attenzione il problema della utilizzazione di unità mobili contenenti sorgenti di radiazioni ionizzanti.

Bibliografia generale

- Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n.241. Attuazione della direttiva Euratom 96/29 in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi delle radiazioni ionizzanti. *Gazzetta Ufficiale – Supplemento ordinario al n.203 del 31 agosto 2000*
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007 n.123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. G.U. n. 101 del 30 aprile 2008. Suppl. ord. n.108/L.
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n.230. Attuazione della direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641, 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti. *Gazzetta Ufficiale – Supplemento ordinario al n.136 del 13 giugno 1995*.
- Decreto Legislativo 9 maggio 2001 n. 257 “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241, recante attuazione della direttiva 96/29/Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti”
- Direttiva 96/29/ Euratom del Consiglio 30 giugno 1997 riguardante la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi delle radiazioni ionizzanti. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee n. L. 180/2 del 9 luglio 1997*.
- Rapporto ISTISAN 07/26. Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica.
- ICRP 1982 (International Commission on Radiation Protection). *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. Annals of the ICRP Vol.21, Nos 1-3. Oxford: Pergamon Press;1982
- N.A. Benetar, B.F. Cronin, M.J. O’Doherty “Radiation dose rates from patients undergoing PET: implications for technologists and waiting areas” *European Journal of Nuclear Medicine* 27(5):583-589; 2000.
- T. F. Budinger – H. F. Van Brocklin: “Positron Emission Tomography” CRC Press inc. – 1995
- C. Chiesa et al. “Dose ai tecnici operanti in medicina nucleare durante l’esecuzione di esami in vivo: confronto fra i radioisotopi tradizionali ed emettitori di positroni” *Atti del congresso AIF – Torino 13-16 marzo 1997*
- Faulkner, Kearfott, Manning. “Planning of a Clinical PET Facility” *J Nucl. Med. Tech.* 19(1):5-19;1990
- G. Galli et al. “La Radioprotezione del Paziente in Medicina Nucleare” – Edizioni AIMN 2004
- P. J. Early et al. “Textbook of Nuclear Medicine Technology “ The C. V. Mosby Company - Saint Louis 1978
- K.J. Kearfott et al. “Radiation Protection design for a clinical positron emission tomography imaging suite” *Health Phys.* 63(5):581-589;1992
- G. Pedroli et al. “Organizzazione e gestione di un centro PET: aspetti radioprotezionistici” Gruppo di lavoro AIFM – AIMN – Genova 2002
- R. Ropolo et al. “Manuale operativo di radioprotezione nelle attività a scopo medico” AIRP - ISPESL – Luglio 2003
- P. L. Indovina: *Le Unità Mobili di Risonanza Magnetica – Atti del Convegno ISPESL 2000, Roma*
- G. Cocomello, E. Brosio, E. Calenda, P.L. Indovina - Progettazione e gestione di una sezione PET: il reparto, l’approvvigionamento dei radiofarmaci, la radioprotezione dei lavoratori e della popolazione – AIRP - XXXII Congresso Nazionale di Radioprotezione – Bari 2003
- S.C. Chua et al “Mobile PET in the UK: legislative, regulatory and cost-effectiveness considerations – *Nuclear Medicine Communications* 2008, 29:98-102
- P. L. Indovina, G. Cocomello “Struttura, sicurezza e radioprotezione di un reparto PET-TC installato su una Unità Mobile” – *Notiziario AIFN* 2005
- P. L. Indovina, G. Cocomello “-----” – *Notiziario AIMN 2007 comunicarmi titolo*
- H. R. Schelbert et al. “Tumor imaging using F-18 FDG” *Society of Nuclear Medicine – Procedure Guidelines manual* 2001 – 2002
- J.A. Soerensen, M.E. Phelps “Physics in Nuclear Medicine” – W. B. Saunders Company 1987
- T. G. Turkington “Introduction to PET instrumentation” *Journal of Nuclear Medicine Technology* – vol. 29, n. 1, 2001
- J. M. Zubelda “Clinical application of [¹⁸F]-FDG in oncology” *Journal of Nuclear Medicine Technology* – vol. 30, n. 1, 2002

ANNESSE I

L'OUTSORCING DELLE APPARECCHIATURE: LETTURA GIURIDICA

Il diffuso ricorso a risorse esterne ha introdotto anche nell'ambito sanitario la realtà del *management della terziarizzazione*, definito anche *outsourcing*; fenomeno che impone, imprescindibilmente, la codifica del sistema di interazione committente e ditta appaltatrice in termini di funzioni, ruoli, responsabilità.

Anche in ambito sanitario, il ricorso all'*outsourcing* è comunque vantaggioso e possibile solo preliminarmente il Committente definisca i seguenti aspetti:

codifichi dei criteri di scelta e di verifica dell'idoneità tecnico professionali delle imprese appaltatrici in outsourcing anche alla luce di quanto disposto dall'art. 26 del recente Testo Unico D.Lgs 81/08

predisponga un modello di convalida delle varie fasi dell'intero processo

appuri che l'outsourcing del servizio non comporti una perdita di competenze e professionalità ed anche gli consenta una più puntuale focalizzazione sul proprio *core business*;

ottenga garanzie circa la continuità operativa;

recuperi risorse umane da poter dedicare ad attività maggiormente attinenti al *core business*;

risparmi i tempi fisiologici necessari per la formazione ed il training del personale (non quello scientifico né quello applicativo);

definisca e puntualizzi a priori i costi di manutenzione e/o desuetudine delle apparecchiature nonché le altre voci di costo di gestione;

predefinisca e mantenga lo *standard* di erogazione del servizio terzialisato al pari degli altri servizi erogati non terzialisati

Da un'indagine svolta dalla *Outsourcing Europe* su imprese di tutto il mondo emerge infatti che: l'87% delle imprese committenti, che ricorrono a modelli di outsourcing, afferma che così facendo possono meglio concentrarsi sul *core business*;

il 76% afferma di aver rilevato maggior efficienza a parità di investimenti su personale e tecnologie;

il 66% afferma di aver registrato un aumento dei profitti (81% delle Aziende canadesi, 80% delle Aziende australiane, 75% delle Aziende statunitensi, 54% delle Aziende europee, 48% delle Aziende sudamericane, 18% delle Aziende giapponesi).

La terziarizzazione implica tuttavia dei rischi quali:

tendenza alla progressiva diminuzione del patrimonio di conoscenza e delle relative professionalità di prestazioni/servizi in *outsourcing*;

conseguenziale diminuita capacità di controllo;

scelta di un *partner* inadeguato;

adozione di contratti inadeguati sul piano tecnico e/o economico

rischi per l'incolumità delle persone (addetti, terzi utenti).

L'*outsourcing* in Sanità trova il suo spazio solo se inteso nell'ottica di una reale occasione di trasformazione aziendale finalizzata alla riduzione dei costi, al miglioramento della qualità ed al miglioramento dell'efficienza, con il fine ultimo di offrire più adeguati e sicuri servizi al Cittadino-Utente-Paziente.

In particolare, l'*outsourcing* deve, comunque, permettere di rendere disponibili nuove prestazioni, migliorando la capacità di risposta del sistema sia in termini di efficacia che di efficienza e qualità, minimizzando altresì gli effetti dei vincoli finanziari che riducono sempre più la disponibilità di risorse e mezzi.

Nel caso specifico delle apparecchiature emettenti radiazioni ionizzanti installate su mezzo mobile, la qualità del “sistema” è da intendere non solamente sul piano tecnologico (apparecchiature adeguate all’obiettivo diagnostico), ma anche logistico (raggiungibilità, riservatezza, rapportabilità interdipartimentale) e di sicurezza (radioprotezione degli operatori, degli utenti, della popolazione).

Ruoli e responsabilità

Al fine di definire ruoli e responsabilità, bisogna rispondere al quesito/sillogismo: chi -deve fare cosa-come- a favore di chi?

il Chi: Chi sono i destinatari dei doveri?

Il cosa: quali sono i doveri imposti ai destinatari della normativa vigente?

Il come: quali livelli di professionalità, quali mezzi finanziari, quali moduli organizzativi vanno adottati per adempiere ai doveri previsti dalla normativa vigente?

A favore di chi: quali sono i soggetti beneficiari delle norme citate?

L’entrata in vigore del nuovo testo unico in materia antinfortunistica, D.Lgs 81/08, attesta che il legislatore ha inteso razionalizzare l’intera materia antinfortunistica in un’ottica di concreta efficacia della salute dei cittadini sui luoghi di lavoro. Va al contempo sottolineato che il legislatore del testo unico ha recepito e tradotto in norma di legge granitici orientamenti giurisprudenziali in tema di sicurezza ed in particolare in tema di delega di funzione, formazione/informazione, organizzazione della sicurezza in azienda o per meglio dire organizzazione dell’azienda in sicurezza. In tale ottica novità importantissima appare la previsione della responsabilità delle persone giuridiche nel caso di infortunio del lavoro di cui l’art 3 di cui al comma 5.

Volendo affrontare la prima questione si può senz’altro dire che già il Dlgs 626/94 aveva individuato a chiare lettere una pluralità di destinatari, in particolare datore di lavoro, dirigente, preposto e, sebbene per diverse finalità, i lavoratori. È bene richiamare i doveri, in particolare del datore di lavoro, figura cardine in questa materia.

Vale la pena in tale ambito citare cosa è sancito in tema di doveri del datore di lavoro. La Suprema Corte di Cassazione, interpretando quanto già previsto dal D.P.R. 547/55, ha sancito:

"In tema di sicurezza antinfortunistica, il compito del datore di lavoro o del dirigente ai quali spetta la "sicurezza del lavoro", è molteplice ed articolato, e va dalla istruzione dei lavoratori sui rischi di determinati lavori e dalla necessità di adottare certe misure di sicurezza, alla predisposizione di queste misure e quindi, ove le stesse consistano in particolari cose o strumenti, al mettere queste cose, questi strumenti a portata di mano del lavoratore e, soprattutto, al controllo continuo, pressante, per imporre che i lavoratori rispettino quelle norme, si adeguino alle misure in esse previste e sfuggano e alla superficiale tentazione di trascurarle. Il responsabile della sicurezza, sia egli o meno l'imprenditore, deve avere la cultura o la forma mentis del garante del bene costituzionalmente rilevante costituito dalla integrità del lavoratore ed ha perciò il preciso dovere di non limitarsi ad assolvere normalmente il compito di informare i lavoratori sulle norme antinfortunistiche previste, ma deve attivarsi e controllare sino alla pedanteria, che tali norme siano assimilate dai lavoratori nella ordinaria prassi di lavoro. Inoltre lo specifico onere di informazione ed assiduo controllo, se è necessario nei confronti dei dipendenti dell'impresa, si impone a maggior ragione nei confronti di coloro che prestino lavoro alle dipendenze di altri e vengono per la prima volta a contatto con un ambiente e delle strutture a loro non familiari e che perciò possano riservare insidie non note"

[Sent. 06486 del 03/06/1995 Pres. Scorelli. PM Palombarini, Imp.Grassi].

Anche dalla lettura di questa massima si evince chiaramente che il ruolo del datore di lavoro è quello di garante della sicurezza, il garante della concreta attuazione delle norme, colui che prima degli altri si deve porre il problema e mettere in moto meccanismi permanenti ed incisivi che puntino alla individuazione, stesura, adozione e controllo di procedure di sicurezza.

In tema di sicurezza, il D.Lgs 81/08 impone, pertanto, l'adozione di procedure, cioè di regole che vanno dalla individuazione dei rischi, alla stesura di uno o più documenti, alla predisposizione e messa a disposizione di strumenti, cose, macchinari e mezzi di protezione conformi a norme di sicurezza, alla attivazione di strutture permanenti dedite alla sicurezza, alla formazione ed informazione di personale ed utenza, alla selezione di ditte appaltatrici e sub appaltatrici che abbiano i requisiti tecnico-professionali richiesti dalla legge, e, da ultimo, all'attivazione di meccanismi di controllo, continui pressanti.

Preme sottolineare che il Legislatore con la promulgazione del Testo Unico ha inteso ancorare la materia della sicurezza sul lavoro nel più generale ambito della "gestione" del rischio promuovendo e facendo propri strumenti e metodologie afferente ai modelli di "*gestione dei processi in qualità*". Da qui la stretta interconnessione tra il nuovo modello di Sistema di Gestione della Prevenzione (SGP), come sancito dal testo unico, e il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) ove l'outcome è rappresentato dalla soddisfazione del cliente/paziente/operatore ottenuto mediante un lavoro di costante, perseverante, critico studio ed analisi dei processi.

Il SGP ha pertanto fatto propri gli strumenti sviluppati dagli approcci SGQ in termini di codifica e verifica degli step produttivi, facendo proprie le tre fasi di:

valutazione ex ante

controllo in itinere

valutazione ex post

In armonia con l'impalcatura metodologica del mondo "qualità", il Legislatore ha, pertanto, articolato la gestione della sicurezza in termini di:

pianificazione delle attività di miglioramento: ovvero per ogni priorità scelta va definito un programma di miglioramento e/o adeguamento con un preciso responsabile, obiettivi da raggiungere, risorse disponibili, scadenze di controllo durante il percorso e il raggiungimento dell'obiettivo

attuazione dei programmi in base a quanto stabilito, ma con costanti verifiche ed eventuali correzioni

verifica interna quando si ritiene di aver svolto adeguatamente i diversi programmi e raggiunto gli obiettivi prefissati, è utile fare un'azione di verifica complessiva del programma, svolgendo una vera e propria visita a somiglianza di quella che verrà poi svolta, se previsto, dagli ispettori esterni

verifica esterna quando il servizio si sente pronto richiede la verifica esterna

analisi della valutazione esterna a visita conclusa. Questa fase costituisce un'ottima occasione di addestramento all'autovalutazione

nuova pianificazione in base alle carenze ancora presenti e/o ai nuovi obiettivi stabiliti

miglioramento continuo

In quest'ottica, il SGP diviene *parte* del più generale *sistema di gestione complessivo* dal quale viene estratto per uno studio più particolare, ma di cui conserva caratteristiche e dinamiche.

Doveroso appare quindi affermare che il Datore di Lavoro (DL) si deve munire di un sistema di gestione della prevenzione finalizzato all'adozione di un concreto modello di organizzazione che individui i seguenti momenti fondamentali:

attività di valutazione dei rischi, redazione del documento e del programma degli interventi, nomina del responsabile del SPP, attività di formazione/informazione, adozione del modello di gestione per prevenire ipotesi di responsabilità della persona giuridica.

Ovviamente tali attività richiedono risorse, personale, mezzi: ecco allora che a fianco del datore di lavoro (ma dopo di lui) la legge individua come destinatari di doveri anche i dirigenti ed i preposti.

Afferma ancora la Cassazione:

"In tema di infortuni sul lavoro, ai sensi dell'art. 4 D.P.R. 547 del 1955, sono, tra gli altri, destinatari delle norme di prevenzione e responsabili, nell'ambito delle proprie attribuzioni e competenze, delle inosservanze di tutte le disposizioni del citato D.P.R. i dirigenti tecnici, ossia coloro che sono preposti alla direzione tecnico - amministrativa dell'azienda o di un reparto di essa con la diretta responsabilità dell'andamento dei servizi, quindi, institori, gerenti, direttori tecnici o amministrativi, capi ufficio, capi reparto, che partecipano solo eccezionalmente al lavoro normale.

Tali dirigenti, sempre in forza della surrichiamata norma, devono predisporre tutte le misure di sicurezza fornite dal capo dell'impresa e stabilite dalle norme, devono controllare le modalità del processo di lavorazione ed attuare nuove misure, anche non previste dalla normativa, necessarie per tutelare la sicurezza in relazione a particolari lavorazioni che si svolgano in condizioni non previste e non prevedibili dal legislatore e dalle quali possono derivare nuove situazioni di pericolo che devono trovare immediato rimedio. I dirigenti devono altresì vigilare sulla regolarità antinfortunistica delle lavorazioni, dare istruzioni affinché tali lavorazioni possano svolgersi nel migliore dei modi: in ogni caso, quando non sia possibile assistere direttamente a tutti i lavori, devono organizzare la produzione con una ulteriore distribuzione di compiti tra i dipendenti in misura tale da impedire la violazione della normativa

[Cassazione penale sez. IV. 1 luglio 1993 - Boano Cass. Pen. 1994, 388 (s.m.)]

Ne consegue che, nell'ambito delle proprie attribuzioni e competenze i dirigenti ed i preposti sono direttamente ex lege destinatari dei doveri in tema di prevenzione e sicurezza, e sarà loro preciso dovere vigilare sulla correttezza dei comportamenti e sulla regolarità delle lavorazioni, con un'ulteriore ed importantissima conseguenza: se dalle attività di vigilanza nell'ambito delle proprie attribuzioni e competenze dovesse emergere una violazione, un rischio un pericolo, il dirigente ed il preposto hanno il dovere di intervenire, se hanno i mezzi necessari, o richiedere l'intervento alla struttura tecnica-operativa o direttamente al datore di lavoro affinché la situazione di pericolo venga rimossa ed il rischio eliminato.

In ambito sanitario-ospedaliero si richiama a tal proposito la seguente decisione della Suprema Corte:

"La individuazione dei destinatari delle norme in tema di prevenzione infortuni e sicurezza sul lavoro e sull'igiene del lavoro deve fondarsi non già sulla qualifica in astratto rivestita bensì in relazione alle funzioni in concreto esercitate che prevalgono, quindi, rispetto alla nomina o funzione attribuita al soggetto (ossia alla sua funzione formale)".

Prevede oggi il testo unico all'art. 299 "esercizio di fatto di poteri direttivi" che "le posizioni di garanzia gravano altresì su colui il quale, pur sprovvisto di regolare investitura, eserciti in concreto i poteri giuridici riferiti a ciascuno dei soggetti destinatari di doveri"

Quindi, chi di fatto esercita determinate funzioni, volontariamente e con i mezzi idonei ad assolvere i compiti assegnatigli dalle leggi, o da disposizioni interne, diventa responsabile della regolarità delle lavorazioni, e quindi potenzialmente esposto, in caso di violazioni di leggi e del verificarsi di infortuni, a responsabilità penali.

E' bene richiamare, a questo punto, la responsabilità dei lavoratori.

Già il D.Lgs 626/94 prevedeva la responsabilità penale del lavoratori ai quale veniva prospettato anche l'arresto fino a quindici giorni nel caso di inosservanza delle disposizioni più rilevanti sul piano della sicurezza e contenute nel citato decreto.

Il D.Lgs. 81/08, confermando l'indirizzo normativo dettato dal Dlgs 626/94, ha previsto all'art. 59 le sanzioni penali per i lavoratori che contravvengono alle disposizioni in tema di sicurezza (fino ad un mese di arresto nel caso in cui un lavoratore violi doveri e norme antinfortunistiche rilevanti, la violazione delle quali possa esporre a gravi rischi l'incolumità dei lavoratori stessi).

Ma perché il legislatore ha previsto una responsabilità penale anche per i lavoratori che sono, tra l'altro (o dovrebbero essere), i primi beneficiari delle norme in tema di sicurezza?

La risposta è nel fatto che, in ogni caso, i lavoratori devono comunque conoscere e rispettare le regole della sicurezza, e quali sono di tale importanza e rilievo "pubblico" (oltre che interno - aziendale), che il legislatore ha voluto responsabilizzare il lavoratore stesso, al punto da esporlo anche a responsabilità penali. Il "sistema sicurezza aziendale" vede nel lavoratore, oltre che il beneficiario principale, anche il protagonista operativo e quindi, nell'interesse suo e di quanti altri possano riportare lesioni da condotte colpose irresponsabili e sprovvedute, viene riproposta l'importanza fondamentale del ruolo del lavoratore stesso che va, in quest'ottica, formato, informato e motivato per il perseguimento dell'obiettivo della massima sicurezza e del rispetto delle norme antinfortunistiche.

Il lavoratore va tutelato anche contro i rischi che possono derivare da errori o condotte pericolose che possono essere adottate dal lavoratore stesso.

Significativo appare richiamare la seguente massima:

"Se anche le norme dettate in materia di prevenzione infortuni sul lavoro perseguono il fine di tutelare il lavoratore persino in ordine ad incidenti derivanti da sua negligenza ed imprudenza ed imperizia, una tale condotta dell'infortunato non assurge a causa sopravvenuta da sola sufficiente a determinare l'evento quando sia comunque riconducibile all'area di rischio inerente l'attività svolta dal lavoratore e all'omissione di doverose misure antinfortunistiche da parte del datore di lavoro. Quest'ultimo è però esonerato da responsabilità quando il comportamento del dipendente presenti i caratteri dell'eccezionalità, dell'abnormità, dell'esorbitanza rispetto al procedimento lavorativo ed alle direttive organizzative ricevute".

Appare a questo punto necessario soffermarsi su un tema di grande rilievo interpretativo e di rilevante attualità: quello della delega.

Prevede il nuovo art. 16 in materia di delega di funzioni che:

“1. La delega di funzioni da parte del datore di lavoro, ove non espressamente esclusa, è ammessa con i seguenti limiti e condizioni:

- a) che essa risulti da atto scritto recante data certa;
- b) che il delegato possieda tutti i requisiti di professionalità ed esperienza richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate;
- c) che essa attribuisca al delegato tutti i poteri di organizzazione, gestione e controllo richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate;
- d) che essa attribuisca al delegato l'autonomia di spesa necessaria allo svolgimento delle funzioni delegate.
- e) che la delega sia accettata dal delegato per iscritto

2. Alla delega di cui al comma 1 deve essere data adeguata e tempestiva pubblicità.

3. La delega di funzioni non esclude l'obbligo di vigilanza in capo al datore di lavoro in ordine al corretto espletamento da parte del delegato delle funzioni trasferite. La vigilanza si esplica anche attraverso i sistemi di verifica e controllo di cui all'articolo 30, comma 4.”

Pertanto, con l'esclusione di quelli citati nell'articolo, il datore di lavoro ha quindi la libertà di scegliere un soggetto qualificato al quale delegare poteri e funzioni per adempiere alla normativa antinfortunistica.

La moderna organizzazione dell'impresa, la concorrenza interna ed internazionale, la complessità delle problematiche caratterizzanti il mondo del lavoro, sono tutti temi che hanno posto l'esigenza di una sempre più accentuata specializzazione, in particolare ai livelli manageriali e dirigenziali degli ambienti lavorativi.

Inoltre l'introduzione di sempre più incisive norme, che in chiave preventiva si pongono finalità di tutelare beni esauribili quali l'ambiente e la salute, impongono programmi, scelte operative, percorsi produttivi sempre più complessi e sofisticati.

La dimensione di tale complessità, che richiede ed impone scelte organizzative e conoscenze professionali riferibili a più discipline, è immediatamente deducibile dall'articolo 15 del D.Lgs 81 che in tema di –“Misure generali di tutela” così recita:

1. "Le misure generali per la protezione della salute per la sicurezza dei lavoratori sono:
valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza;
eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo;
riduzione dei rischi alla fonte;
programmazione della prevenzione mirando ad un complesso che integra in modo coerente nella prevenzione le condizioni tecniche produttive ed organizzative dell'azienda nonché l'influenza dei fattori dell'ambiente di lavoro;
sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso;
rispetto dei principi ergonomici nella concezione dei posti di lavoro, nella scelta delle attrezzature e nella definizione dei metodi di lavoro e produzione, anche per attenuare il lavoro monotono e quello ripetitivo;
priorità delle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale;
limitazione al minimo del numero di lavoratori che sono, o che possono essere, esposti al rischio;
utilizzo limitato degli agenti chimici, fisici e biologici, sui luoghi di lavoro;
controllo sanitario dei lavoratori in funzione dei rischi specifici;
allontanamento del lavoratore dall'esposizione a rischio, per motivi sanitari inerenti alla sua persona;
misure igieniche;
misure di protezione collettiva ed individuale;
misure di emergenza da attuare in caso di pronto soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori e di pericolo grave ed immediato;
uso di segnali di avvertimento e di sicurezza;
regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti. con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alle indicazioni dei fabbricanti;
informazione, formazione, consultazione e partecipazione dei lavoratori ovvero dei loro rappresentanti, sulle questioni riguardanti la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro;
istruzioni adeguate ai lavoratori.

Le misure relative alla sicurezza, all'igiene ed alla salute durante il lavoro non devono in nessun caso comportare oneri finanziari per i lavoratori.”

Da queste lunga e complessa lista di "cose da fare" discende che l'esigenza da parte del datore di lavoro di circondarsi di persone in possesso di capacità e conoscenze specifiche appare una necessità, al fine sia di organizzare un ambiente di lavoro che tuteli in chiave preventiva la salute delle persone, sia per porre le premesse per un puntuale, sostanziale e duraturo rispetto della normativa vigente. La delega di funzioni in materia prevenzionistica assume quindi un rilievo fondamentale sia per la sua evidente diffusione negli ambienti di lavoro, sia perché attraverso questo strumento si possono concretamente realizzare le premesse per un aumento della sicurezza ed il concomitante abbattimento del numero di infortuni e di malattie professionali.

In attesa che venisse prevista un'apposita norma in tema di delega, (il citato art. 26) è stata la Giurisprudenza ed in particolare la Suprema Corte di Cassazione a fissare i punti fondamentali intorno ai quali si può ricostruire uno schema astratto che consenta di offrire ai destinatari delle norme, quali caratteri debba avere la delega per produrre un'efficacia liberatoria nei confronti del soggetto delegante.

Tra le tante massime alle quali si può far riferimento sembra doveroso richiamare la decisione presa il 17/12/92 dalla IV sezione della Cassazione Penale:

"L'imprenditore può legittimamente delegare ad altro soggetto gli obblighi su lui gravanti attinenti alla tutela antinfortunistica solo se si trovi impossibilitato ad esercitare di persona i poteri- doveri connessi alla condizione di naturale destinatario della normativa antinfortunistica, per la complessità ed ampiezza dell'azienda, per la pluralità di sedi e di stabilimenti di impresa o per altre ragionevoli evenienze si da escludere una immotivata dimissione del suo ruolo legale.

È necessario poi che il delegante affidi le attribuzioni e le competenze proprie al suo ruolo a persona tecnicamente preparata e capace, che abbia volontariamente accettato la delega nella consapevolezza degli obblighi di cui viene a gravarsi, che sia sfata fornita di poteri autorizzativi e decisori autonomi pari a quelli dell'imprenditore ed idonei a far fronte alle esigenze connesse all'apprendimento dei presidi antinfortunistici, compreso l'accesso ai mezzi finanziari. Ne deriva che tanto la delega quanto la volontaria assunzione delle suddette attribuzioni devono risultare da atti inequivoci e devono essere significativamente provate"

[n. 286, Pres. Consoli, Rie. Iacono].

Nella prima parte della massima venivano puntualizzati tre aspetti.

L'imprenditore può legittimamente delegare. È riconosciuta senza ombra di dubbio questa possibilità all'imprenditore il quale si trovi però in una situazione di impossibilità ad esercitare di persona i poteri-doveri connessi alla condizione di naturale destinatario della normativa antinfortunistica. Va sottolineato che i giudici della Suprema Corte hanno usato il termine di "doveri-poteri connessi alla condizione di destinatario naturale". Evidentemente tale condizione offre una gamma di soluzioni possibili nell'ambito delle quali al capo dell'impresa è offerta una concreta possibilità di scelta per il perseguimento degli obiettivi di prevenzione.

La Cassazione fornisce la cornice interpretativa tendente a chiarire lo stato di impossibilità ad esercitare di persona i poteri-doveri. Tale impossibilità è offerta dalla complessità ed ampiezza dell'azienda, dalla pluralità di sedi e di stabilimenti d'impresa o da altre ragionevoli evenienze che facciano escludere una immotivata dimissione dal suo ruolo legale. Quindi, lo strumento delega è consentito (ma, iniziamo a dire, è necessario) in presenza di aziende e realtà lavorative che per la complessità, ampiezza e pluralità di sedi non consentono al capo dell'impresa una gestione diretta del problema sicurezza. L'imprenditore diligente è spinto ad adempiere ai propri doveri, coinvolgendo nell'adempimento degli stessi un'altra persona. Persona che assume una sfera giuridica all'interno della quale viene arricchita di poteri che normalmente non avrebbe e che gli vengono conferiti attraverso quell'atto di investitura che è la delega. Tra i presupposti che

rendono lecita-necessaria la delega, la Cassazione delinea una categoria individuata in astratto da "altre ragionevoli evenienze" nelle quali l'imprenditore può fare uso della delega. L'evenienza è l'occorrenza, cioè il bisogno o la necessità che il particolare momento, la particolare situazione spingono l'imprenditore a ritenere che il suo potere-dovere in tema di sicurezza, debba essere esercitato-adempiuto da un altro soggetto. L'evenienza deve, oltre che apparire ragionevole, essere conforme alla ragione. L'unica condizione è che tale conferimento non sfoci nell'unica situazione esplicitamente vietata dalla citata sentenza e cioè: *"una immotivata dimissione, del ruolo legale dell'imprenditore, dall'essere il naturale destinatario della normativa antinfortunistica"*. In presenza, invece, di una motivazione che abbia i connotati della ragionevolezza e della comprensione da parte degli altri, il meccanismo di delega può essere esercitato, anzi, per tanti versi, si può dire che deve entrare in funzione con le modalità che di seguito si preciseranno.

Nel terzo ed ultimo aspetto evidenziato nella prima parte della massima, il delegato, al quale l'imprenditore può conferire gli obblighi in tema di sicurezza, è individuato con l'espressione "altro soggetto", cioè altra persona, non necessariamente alle sue dipendenze. L'imprenditore deve poter scegliere liberamente un soggetto che diventi, in sua vece, punto di riferimento operativo e destinatario della normativa in tema di prevenzione e sicurezza. La seconda parte della massima affronta i requisiti che lo strumento delega deve avere, quel che più conta, le qualità e le attitudini che il soggetto delegato deve possedere. In primo luogo il delegato, dovendo "assumere le attribuzioni e le competenze proprie del ruolo dell'imprenditore", deve essere persona tecnicamente preparata e capace; che dei poteri delegati sappia far l'uso voluto dalle norme; che conosca le questioni tecniche ed organizzative; la cui nomina non risponda ad esigenze truffaldine o di mera facciata, attraverso le quali il datore di lavoro possa pensare di "risolvere" i problemi aziendali della sicurezza. La scelta di un delegato in possesso dei requisiti indicati non può prescindere da una "vocazione" a porre al centro del suo impegno professionale l'integrità psicofisica di quanti lavorano, operano o si trovano anche occasionalmente in quel dato ambiente di lavoro. Tale vocazione non può che scaturire dall'esperienza, dal fatto di aver assistito nel corso della propria carriera a gravi infortuni sul lavoro, dall'essersi attivato affinché questi incidenti non avessero a ripetersi nel futuro dall'aver prontezza di riflessi, capacità direzionali e gestionali del personale, carisma su collaboratori e dipendenti.

Un soggetto che conosca perfettamente ogni recondito angolo dell'azienda che conosca ritmi produttivi, trabocchetti, insidie, rischi per persone e per l'ambiente che sia freddo, pacato e riflessivo nel programmare preventivamente le linee operative, ma che abbia al tempo stesso prontezza di riflessi, capacità di intervento immediato al momento dell'emergenza e che, soprattutto nel momento del bisogno, abbia la forza di poter adottare scelte che lo possono portare anche a scontrarsi con il vertice aziendale.

E' opportuno a questo punto soffermarsi sul -cosa- a questo delegato debba essere trasferito in tema di funzioni per la prevenzione e la sicurezza.

Recita la massima che il delegato *"deve essere fornito di poteri autorizzativi e decisori autonomi pari a quelli dell'imprenditore ed idonei a fare fronte alle esigenze connesse all'apprendimento dei presidi antinfortunistici"*.

Il delegato deve pertanto divenire beneficiario di uno slittamento, proveniente dal capo dell'impresa, di fette consistenti del potere aziendale e che le norme conferiscono all'imprenditore, ivi compresi i mezzi finanziari.

Non si può esaminare il tema dei destinatari delle norme se non si richiama la novità introdotta dall'art.2 lett. 'b' del D.Lgs 81/08:

"Nelle pubbliche amministrazioni per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente la qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale".

Con questa previsione il legislatore ha voluto tenere conto del fatto che nelle pubbliche amministrazioni i vertici e le figure apicali sono molto spesso di natura elettiva e a carattere temporaneo: l'individuazione di colui che deve applicare le norme in tema di prevenzione e sicurezza deve invece puntare su una figura (il dirigente o il funzionario) caratterizzata, quantomeno, dalla stabilità. Attenzione però: tutto ciò presuppone comunque un atto di nomina preventivo da parte del vertice politico-amministrativo che, se vuole beneficiare del meccanismo previsto dall'art.2 D.Lgs 81, deve attivare un procedimento amministrativo all'esito del quale si approderà alla nomina di uno o più datori di lavoro all'interno di quella stessa pubblica amministrazione. Fatta la nomina (o le nomine) e se non vi saranno impugnative, ricorsi al TAR, ed eventuali sospensive o contenziosi di varia natura, si avranno così in campo uno o più datori di lavoro destinatari diretti dei doveri in tema di sicurezza.

È di tutta evidenza, per le argomentazioni fin qui esposte, che se alla nomina non seguirà un concreto ed effettivo travaso e passaggio di poteri, ivi compresi quelli finanziari, il cordone ombelicale tra vertice politico-amministrativo nominato e datore di lavoro nominato ai sensi del D.Lgs 81 non verrà reciso. Conseguentemente tale collegamento farà sì che per il datore di lavoro nominato ai sensi del D.Lgs 81 permarrà il dovere di richiedere i mezzi economici ed il personale necessario per adempiere ai doveri imposti dalla legge, e contemporaneamente per il vertice politico- amministrativo il dovere di fornire al dirigente ed al funzionario i mezzi e le risorse richieste. La violazione di tali doveri esporrà gli uni e gli altri a responsabilità, ivi comprese quelle penali.

Tale schema potrà essere integrato, da parte del vertice politico-amministrativo e dal datore di lavoro, attraverso l'utilizzo dello strumento delega di funzioni al quale si è fatto in precedenza riferimento, che se correttamente utilizzato e suffragato dagli adeguati ed idonei mezzi finanziari, potrà rappresentare un strumento operativo buono per una più efficace azione in chiave di prevenzione e sicurezza.

Appare di fondamentale importanza al fine di fornire una risposta alle questioni poste dalla sempre più pressante richiesta di sicurezza e al tempo stesso di garantire una gestione sempre più efficiente delle risorse (anche in attuazione del D. Lgs. 229/99), approfondire il tema della terziarizzazione attraverso la quale si articolano le moderne organizzazioni complesse.

E' doveroso richiamare integralmente il fondamentale art. 26 del citato D. Lgs. 81/08 in tema di "Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione" il quale recita testualmente che:

"1. Il datore di lavoro, in caso di affidamento dei lavori all'impresa appaltatrice o a lavoratori autonomi all'interno della propria azienda, o di una singola unità produttiva della stessa, nonché nell'ambito dell'intero ciclo produttivo dell'azienda medesima:

a) verifica, con le modalità previste dal decreto di cui all'articolo 6, comma 8, lettera g), l'idoneità tecnico professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori da affidare in appalto o mediante contratto d'opera o di somministrazione. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al periodo che precede, la verifica è eseguita attraverso le seguenti modalità:

- 1) acquisizione del certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato;
- 2) acquisizione dell'autocertificazione dell'impresa appaltatrice o dei lavoratori autonomi del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'art. 47 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;

b) fornisce agli stessi soggetti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

2. Nell'ipotesi di cui al comma 1, i datori di lavoro, ivi compresi i subappaltatori:

a) cooperano all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;

b) coordinano gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.

3. Il datore di lavoro committente promuove la cooperazione ed il coordinamento di cui al comma 2, elaborando un unico documento di valutazione dei rischi che indichi le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze. Tale documento è allegato al contratto di appalto o di opera. Ai contratti stipulati anteriormente al 25 agosto 2007 ed ancora in corso alla data del 31 dicembre 2008, il documento di cui al precedente periodo deve essere allegato entro tale ultima data. Le disposizioni del presente comma non si applicano ai rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi.

4. Ferme restando le disposizioni di legge vigenti in materia di responsabilità solidale per il mancato pagamento delle retribuzioni e dei contributi previdenziali e assicurativi, l'imprenditore committente risponde in solido con l'appaltatore, nonché con ciascuno degli eventuali subappaltatori, per tutti i danni per i quali il lavoratore, dipendente dall'appaltatore o dal subappaltatore, non risulti indennizzato ad opera dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) o dell'Istituto di previdenza per il settore marittimo (IPSEMA). Le disposizioni del presente comma non si applicano ai danni conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici.

5. Nei singoli contratti di subappalto, di appalto e di somministrazione, anche qualora in essere al momento della data di entrata in vigore del presente decreto, di cui agli articoli 1559, ad esclusione dei contratti di somministrazione di beni e servizi essenziali, 1655, 1656 e 1677 del codice civile, devono essere specificamente indicati a pena di nullità ai sensi dell'articolo 1418 del codice civile i costi relativi alla sicurezza del lavoro con particolare riferimento a quelli propri connessi allo specifico appalto. Con riferimento ai contratti di cui al precedente periodo stipulati prima del 25 agosto 2007 i costi della sicurezza del lavoro devono essere indicati entro il 31 dicembre 2008, qualora gli stessi contratti siano ancora in corso a tale data. A tali dati possono accedere, su richiesta, il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e gli organismi locali delle organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale.

6. Nella predisposizione delle gare di appalto e nella valutazione dell'anomalia delle offerte nelle procedure di affidamento di appalti di lavori pubblici, di servizi e di forniture, gli enti aggiudicatori sono tenuti a valutare che il valore economico sia adeguato e sufficiente rispetto al costo del lavoro e al costo relativo alla sicurezza, il quale deve essere specificamente indicato e risultare congruo rispetto all'entità e alle caratteristiche dei lavori, dei servizi o delle forniture. Ai fini del presente comma il costo del lavoro e' determinato periodicamente, in apposite tabelle, dal Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sulla base dei valori economici previsti dalla contrattazione collettiva stipulata dai sindacati comparativamente più rappresentativi, delle norme in materia previdenziale ed assistenziale, dei diversi settori merceologici e delle differenti

aree territoriali. In mancanza di contratto collettivo applicabile, il costo del lavoro e' determinato in relazione al contratto collettivo del settore merceologico più vicino a quello preso in considerazione. 7. Per quanto non diversamente disposto dal decreto legislativo 12 aprile 2006 n. 163, come da ultimo modificate dall'articolo 8, comma 1, della legge 3 agosto 2007, n. 123, trovano applicazione in materia di appalti pubblici le disposizioni del presente decreto.

8. Nell'ambito dello svolgimento di attività in regime di appalto o subappalto, il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.”

E' di tutta evidenza che il legislatore ha inteso responsabilizzare il datore di lavoro committente nella scelta di chiunque (datore di lavoro appaltatore, sub-appaltatore, lavoratore autonomo, titolare di aziende chiamate ad adempiere a contratti di outsourcing) venga a collaborare o a gestire parti dell'azienda del committente: quest'ultimo dovrà verificare l'idoneità tecnico professionale del tecnico esterno e dovrà fornirgli dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti per quel particolare ambiente di lavoro o per la singola lavorazione. All'interno di tale quadro, tra i rischi più elevati e significativi si collocano quelli da utilizzo di una sorgente ionizzante, tanto se collocata stabilmente all'interno di un edificio, quanto se utilizzato su mezzo mobile.

Nel rispetto, pertanto di quanto previsto dall'art. 26 del D.Lgs 81/08 nonché dagli artt 61, 62, 63 del D.Lgs 230/95 e ssmii, il rischio dovrà essere oggetto di precise individuazione, mappature, redazione ed individuazione e redazione del documento della valutazione rischi con successivi momenti di formazione e informazione da parte dei datori di lavoro che si avvarranno e utilizzeranno a qualsiasi titolo un'apparecchiatura diagnostica in outsourcing, tanto da parte della committenza che intende perseguire i propri fini istituzionali anche attraverso l'utilizzo di sorgenti ionizzanti quanto dei datori di lavoro che operativamente perché in possesso dei requisiti tecnici fondamentali senza possibilità di sconti né per la committenza né per la parte appaltatrice esecutrice. Tant'è che l'art. 26 del decreto 81 prevede, con efficacia dal 1 gennaio 2009 (ferma restando la concreta possibilità di ulteriori proroghe), precisi doveri in capo alla committenza in tema di rischi interferenziali ed azioni di coordinamento (redazione del documento DUVRI) con le imprese esterne ai fini di un'a permanente centralità che incombe sul datore di lavoro committente.

Più in particolare va detto che i datori di lavoro dovranno individuare particolari procedure di formazione specifica considerando l'utilizzo delle sorgenti ionizzanti tra quei rischi particolari che impongono dettagliate e peculiari misure di prevenzione così come imposto dal combinato disposto dai due decreti sopra citati.

Ancora più peculiare è l'applicazione di queste norme in ambienti che sono frequentati da terzi, in tal caso i cittadini utenti del servizio diagnostico sanitario. Il cittadino utente è totalmente equiparato, sotto il profilo della sicurezza, al lavoratore dipendente, con la naturale conseguenza che il datore di lavoro utilizzatore di una struttura o di un ambiente ove si faccia uso di una sorgente ionizzante deve considerare nell'approccio alla questione sicurezza anche la tutela della salute dei cittadini pazienti e comunque dei terzi, vedasi art. 18 comma 1 lettera q ove si prevede espressamente che il datore di lavoro ha l'obbligo di “prendere appropriati provvedimenti per evitare che le misure tecniche adottate posano causare rischi per la salute della popolazione o deteriorare l'ambiente esterno verificando periodicamente la perdurante assenza di rischio” D.Lgs 81/08.

Quali sono i doveri laddove si ricorra attraverso l'istituto del contratto di outsourcing a soggetti esterni che si accollino totalmente l'erogazione del servizio facendo uso di sorgenti ionizzanti su mezzi mobili?

Si pone sempre un problema di applicazione di normativa in tema di prevenzione e infortuni sui luoghi di lavoro negli ambienti di vita e di lavoro anche per la committenza? E più in particolare:

Caso A: l'ospedale ricorre solo all'apparecchiatura utilizzando il proprio personale:

Chi è il datore di lavoro?

Chi è il responsabile dell'apparecchiatura radiologica? Il medico dell'ospedale o il medico del mezzo?, consideriamo che la macchina può essere richiesta anche per un giorno a settimana e il restante tempo girare su altri siti

Chi è responsabile dei controlli di qualità sulla macchina? Il fisico della ditta o dell'ospedale?

Fermo restando che sul capitolato di aggiudicazione l'ospedale chiede il rispetto di tutte le norme di sicurezza, se un operatore sul mezzo mobile inciampa e si fa male, chi ne risponde?

E se inciampa e si fa male un paziente chi ne risponde?

Se il medico dell'ospedale provoca un danno al paziente dovuto al cattivo funzionamento della macchina?

Caso B: l'ospedale ricorre all'apparecchiatura utilizzando anche il personale della ditta

Se cade e inciampa un operatore invece fornito dalla ditta, chi ne risponde?

Se il medico della ditta sbaglia il referto e il paziente fa causa?

Se il medico della ditta provoca un danno al paziente?

Non vi è dubbio che il chiaro dettato normativo derivante dall'entra in vigore del TU ed in particolare da quanto previsto dal combinato disposto degli art 26 (obblighi in tema di sicurezza connessi ai contratti di appalto), art. 28 (oggetto della valutazione dei rischi), art. 30 (modelli di organizzazione di gestione) porrà come figura centrale sempre e comunque **il datore di lavoro committente**. Sarà quest'ultimo a dover procedere ad una rigorosa verifica dell'idoneità tecnico professionale – offerente la gestione in outsourcing - della citata attività medico diagnostica.

In altri termini il committente dovrà procedere ad un puntuale accertamento di tutti i requisiti tecnico professionale dell'offerente, ciò però prima che si proceda alla scelta del contraente.

Una corretta procedura di verifica prevederà il rispetto puntuale dei seguenti punti:

iscrizione alla Camera di Commercio;

verifica dei mezzi e della strumentazione in possesso dell'offerente;

specifiche esperienze maturate nel settore;

accertamento della conformità a norme di sicurezza dei mezzi e dei macchinari da utilizzarsi;

richiesta di notizie sul personale dipendente che verrà utilizzato;

verifica del rispetto della normativa in tema di sorveglianza medico-sanitaria per il personale che verrà adibito alle particolari lavorazioni;

accertamento circa il rispetto delle norme in tema di informazione e formazione.

Fornitura dei dispositivi di protezione individuale

Verifica dell'esistenza di corrette e sicure procedure di utilizzo dei dispositivi diagnostico/curativo

All'esito del rispetto di tale puntuale ma implementabile procedura si potrà procedere ad una corretta scelta del contraente in outsourcing. E' evidente che permarranno obblighi di verifica e di controllo in capo al committente circa il puntuale rispetto non soltanto delle norme contrattuali oggetto del capitolato relativo al contratto di outsourcing ma anche sulla permanente, quotidiana,

verifica della buona e sicura applicazione delle norme contrattuali, ciò a tutela della salute dei lavoratori e dei cittadini utenti.

Si precisa che dall'entrata in vigore della legge n. 276/2003 (comunemente detta legge Biagi) pubblicata sulla G. U. del 9/10/2003 n. 235 il quadro delle collaborazioni professionali e della posizione giuridica di quanti presteranno le proprie attività professionali in settori quali quelli oggetto della presente riflessione, è ancora più vario ed articolato. Accanto a forme di rapporti lavorativi a tempo indeterminato si ha in concreto applicazione di tutte le nuove forme di collaborazione lavorativa, applicazione delle quali genera ulteriori questioni interpretative ed operative in tema di prevenzione infortuni e sicurezza negli ambienti di lavoro. Ancora più chiaramente conviene porsi una serie di domande:

premessa la stipula di un contratto di fornitura di servizi aventi ad oggetto l'utilizzo di unità mobile, chi dovrà fare cosa e come la dovrà fare? In primo luogo, lo ribadiamo, il Committente individuerà lo stipulante in *outsourcing* previa puntuale verifica dell'idoneità tecnico professionale di quest'ultimo. Nella stipula contrattuale potrà essere previsto che tutto o parte del personale che verrà utilizzato all'interno della stazione mobile sia alle dipendenze del soggetto committente. Ciò comporterà maggiori problemi e rischi di interferenza tra l'attività lavorativa degli uni e l'attività lavorativa degli altri. Al contrario potrà prevedersi che gli operatori che realizzeranno quanto previsto in sede di capitolato di appalto non siano dipendenti delle committente ma di terzi soggetti (imprese esecutrici del contratto in out imprese sub-appaltatrici, società offerenti lavoro interinale). Anche in questa ipotesi si porrà un problema di rispetto dei doveri in tema di formazione ed informazione, con particolare riferimento a quanto previsto in tema di formazione specifica per quei lavoratori adibiti a mansioni particolarmente pericolose; chi risponde delle lesioni che possano essere riportate all'interno dell'unità mobile da un operatore o anche da un utente del servizio terzo estraneo all'organizzazione complessa della quale si sta discutendo? L'indagine dovrà puntare a ricostruire l'intera filiera dei soggetti coinvolti nella gestione del servizio partendo quindi da quelli che hanno stipulato il contratto in outsourcing, all'ulteriore coinvolgimento di ditte appaltatrici e sub-appaltatrici e al puntuale rispetto dei doveri imposti sia dal TU e succ. mod ed int. che dal D. Lgs. 230/95 e d241 in tema di protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti.

Ma va precisato quanto segue.

Anche in presenza di una pluralità dei datori di lavoro, sarà il Datore di Lavoro committente il protagonista dell'organizzazione in sicurezza dell'intero ciclo di utilizzazione di apparecchiature mobili ionizzanti.

Ciò significa che egli dovrà redigere un circostanziato documento di valutazione dei rischi che individui puntualmente tutti i rischi connessi con l'utilizzo delle sorgenti. Ed ancora, sarà il Datore di Lavoro committente ad individuare ruoli e a definire funzioni. Uno degli aspetti più innovativi del TU è stato proprio il potere/dovere previsto per il Datore di Lavoro di articolare compiti e funzioni aziendali per un più preciso recepimento delle regole della sicurezza all'interno delle procedure operative dell'azienda. Il Datore di Lavoro committente potrà ben stabilire che responsabile dell'apparecchiatura radiologica sarà il medico dell'ospedale piuttosto che il medico del mezzo, ma ciò dovrà fare all'esito di un percorso (scritto e formalizzato) di valutazione dei rischi, di procedimentalizzazione di utilizzo del mezzo, di formazione ed informazione e di fornitura dei DPI. Normalmente il Datore di Lavoro si avverrà del suo Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) e nel caso specifico, della collaborazione del fisco medico, nonché delle funzioni ed organismi di staff necessari per delineare e codificare un buon sistema di gestione del rischio e sicurezza nell'erogazione del servizio. Aiuterà a tal fine una o più procedure contenenti le fasi e la soluzione ai quesiti che ci siamo in premessa posti.

Laddove invece il Datore di Lavoro committente intenda appaltare totalmente all'esterno l'intera procedura diagnostica operativa, ancora più serrati dovranno essere i controlli e le verifiche dei

requisiti tecnico professionali delle ditte appaltatrici o dei lavoratori esterni che verranno inseriti nel processo di erogazione del servizio. Se pertanto, ad esempio, occorre un infortunio del lavoro a dipendente della ditta appaltatrice, in presenza di violazione alla normativa antinfortunistica, ne risponde il Datore di Lavoro della ditta appaltatrice, ma potranno senz'altro sussistere elementi di responsabilità anche per la committenza laddove ci siano state forme di ingerenza o richiesta di prestazione servizio tali da innescare un pericolo o un rischio non eliminabili dalla ditta appaltatrice. Al contempo in presenza di errori diagnostici e operativi da parte del medico (committente o ditta appaltatrice) la responsabilità sussisterà anche in caso di colpa lieve e gli effetti si riverbereranno sul soggetto o organizzazione che ha consentito l'azione di un professionista o non idoneo e non in possesso dei requisiti per l'espletamento delle particolari delicate mansioni/funzioni al medico affidate o dell'organizzazione che ha presentato lacune e zone d'ombre che hanno determinate. Quanto detto non significa che tutti i soggetti in campo sono automaticamente responsabili di quanto accade o degli eventi lesivi all'incolumità di addetti o dei terzi.

Non si è in presenza di responsabilità oggettiva. Quanto detto depone per affermare che tutti i soggetti coinvolti in attività complesse quali quelle cui facciamo riferimento, sono destinatari di doveri in tema di sicurezza da intendersi come debito di buona organizzazione. Saranno i datori di lavoro (e sarà nel loro interesse farlo) delineare i confini e gli ambiti dei doveri e delle responsabilità al fine di un'individuazione delle procedure che rappresentano la cornice delle regole scritte e sottoscritte da rispettare per l'espletamento di ogni singolo servizio che si intende fornire. Più chiare e condivise saranno le regole, più chiare saranno le responsabilità, ma cosa più conta più si abatteranno i rischi per incolumità di lavoratori e dei cittadini utenti.

ANNESSO 2: MODULISTICA

<p>A Direzione Provinciale del Lavoro Via – Città</p> <p>Dipartimento di Prevenzione ASL..... Servizio di Igiene Pubblica e Medicina del Lavoro Via – Città</p> <p>Comando Provinciale VVFF Via – Città</p> <p>Agenzia Regionale per l' Ambiente (ARPA) Via – Città</p> <p>E p. c. Indirizzo Committenza</p>
<p>Oggetto: Comunicazione preventiva di pratica comportante detenzione di n°1 sorgente ionizzante RX su mezzo mobile <i>(Art 22 comma1 del D.Lgs 230/95 come modificato dal D.Lgs 241/00)</i></p>
<p>Il sottoscritto -----, in qualità di Amministratore delegato della Impresa....., comunica, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di comunicazione preventiva prevista dall'articolo di cui in oggetto, di programmare una pratica comportante l'esercizio dell'unità radiogena....., tipo, marca, modello, installata sul mezzo mobile....., targa di immatricolazione..... presso la struttura/ente sita in via, città..... dal al.....</p> <p>A tal fine dichiara che la <i>Comunicazione Preventiva Iniziale</i> è stata effettuata in data ed inviata alle Autorità di _____, sede legale dell'Impresa. Copia di tale comunicazione è presente sul mezzo mobile.</p> <p>Si allega alla presente copia della planimetria dell'area in cui verrà posizionato il mezzo mobile e la relazione tecnica redatta da..... Esperto Qualificato dell'impresa..... e l'elenco delle giornate in cui il presente mezzo dovrà essere disponibile presso il sopra indicato sito.</p> <p>L'Amministratore Delegato</p> <p>_____</p> <p>La Committenza per <i>presa visione</i></p> <p>_____</p>

DICHIARAZIONE del LEGALE RAPPRESENTANTE del (ente ospitante)
in RELAZIONE all'ATTIVITA' DIAGNOSTICA ESPLETATA PRESSO il PRESIDIO
AVVALENDOSI di una UNITA' MOBILE PET-TC di PROPRIETA' di _____

Il sottoscritto, legale rappresentante del presidio sito in .., in relazione all'attività diagnostica di medicina nucleare che verrà espletata presso questo presidio per mezzo di un'unità mobile PET-TC di proprietà di _____, sulla base del contratto/accordo stipulato in data e che ha validità per il periodo, ed in ottemperanza con quanto previsto dal Nulla Osta rilasciato dal Prefetto di _____ a (*proprietario mezzi mobili*), dichiara di essere a conoscenza che l'attività sopra citata comporta l'esistenza, all'interno del mezzo mobile, di una zona controllata definita ai sensi del D. Lgs. 230/95 e s.m.i., che è stata individuata dagli esperti qualificati nominati da (*proprietario mezzi mobili*), e sul cui esercizio è stata redatta una relazione congiunta tra gli esperti qualificati di (*proprietario mezzi mobili*) e l'esperto qualificato del sito ospitante.

Il sottoscritto dichiara inoltre di essere a conoscenza delle responsabilità connesse all'esercizio della zona controllata, esplicitate nella richiamata relazione congiunta fra gli esperti qualificati, che si allega alla presente dichiarazione.

Il sottoscritto ha preso atto che la gestione di situazioni incidentali, sia durante l'attività che nel periodo di non attività dell'apparecchiatura, con particolare riguardo alle ore notturne, verrà gestita da (*proprietario mezzi mobili*), che si coordinerà, ove necessario, con le Squadre di Soccorso del Presidio ospitante, in accordo con quanto contenuto nel piano di emergenza del presidio stesso.

RELAZIONE di RADIOPROTEZIONE CONGIUNTA

tra l'OSPEDALE _____ e _____ (Proprietario del Mezzo Mobile)
per la GESTIONE della CT-PET MOBILE

L'attività di Sorveglianza Fisica viene svolta da _____ per conto di
(Proprietario del Mezzo Mobile), e da _____ per conto dell'Ospedale
_____.

Gli Esperti Qualificati sopra citati, anche in relazione alla "Dichiarazione" redatta dal Legale Rappresentante del Presidio _____, hanno stipulato il protocollo d'intesa di seguito riportato:

la sorveglianza fisica e la sorveglianza medica del personale autorizzato ad accedere alla Unità mobile CT-PET è svolta dagli Esperti Qualificati e dal Medico Autorizzato del -(Proprietario del Mezzo Mobile), per quanto riguarda il personale del (Proprietario del Mezzo Mobile), mentre per il personale dell'Azienda stessa, la Sorveglianza Fisica verrà assicurata del (Proprietario del Mezzo Mobile), che fornirà i dosimetri personali per l'attività svolta all'interno dell'Unità Mobile. Ogni lavoratore dell'Azienda dovrà essere dotato di Libretto Personale, vidimato dall'Ispettorato Medico Centrale, sul quale dovrà essere annotata ed aggiornata l'idoneità medica.

Tutte le procedure diagnostiche verranno effettuate nel rispetto del Nulla Osta Prefettizio di cui è dotato il Mezzo Mobile, delle relazioni tecniche redatte dagli Esperti Qualificati del (Proprietario del Mezzo Mobile) e delle Norme Interne di Sicurezza e Comportamento affisse all'interno dell'Unità Mobile.

L'Esperto Qualificato del Presidio Ospitante, o personale da lui incaricato, si assicurerà:
che il personale dell'Azienda destinato all'attività con la CT-PET non utilizzi il dosimetro dell'Azienda stessa all'interno del Mezzo Mobile;
che i dosimetri assegnati del (Proprietario del Mezzo Mobile) vengano utilizzati unicamente per l'attività sull'Unità Mobile e, nei periodi di non utilizzo, vengano conservati in modo idoneo.

Si precisa, in particolare, quanto segue:

la gestione del paziente avviene secondo le modalità descritte nel paragrafo 4 della Relazione Tecnica Preventiva redatta dagli Esperti Qualificati del -(Proprietario del Mezzo Mobile);
all'interno del Mezzo Mobile devono essere presenti al massimo due pazienti: uno nella sala scanner e l'altro nella zona di preparazione;

è compito del Medico Nucleare Responsabile dell'esame diagnostico coordinare ed intervenire in situazioni di emergenza per il paziente, effettuando i primi interventi all'interno del Mezzo Mobile e, se del caso, fruendo delle attrezzature di emergenza in dotazione al Presidio, coordinandosi con l'Esperto Qualificato del Presidio per gli aspetti connessi alla Sorveglianza Fisica durante gli interventi di emergenza.

**L'Esperto Qualificato
di Proprietario del Mezzo Mobile**

**L'Esperto Qualificato
dell'Ospedale**