



---

# Radioprotezione nei tomografi PET-CT

## Rapporto finale degli audit condotti in tutta la Svizzera nel 2019–21

---

Giugno 2023, Sezione impianti di ricerca e medicina nucleare



## Indice

<b>1</b>	<b>Riassunto</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Introduzione</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Risultati</b> .....	<b>5</b>
3.1	Garanzia della qualità (GQ) negli apparecchi .....	5
3.1.1	GQ CT .....	5
3.1.2	GQ PET .....	5
3.1.3	GQ attivimetri .....	6
3.2	Dose nel corpo intero e delle estremità per il personale .....	7
3.3	Organizzazione .....	12
3.4	Gestione degli eventi.....	13
3.5	Dose del paziente e LDR .....	14
3.6	Misure edili di radioprotezione .....	18
3.6.1	Messa in sicurezza di sorgenti radioattive .....	18
3.6.2	Contrassegno delle aree di lavoro .....	19
<b>4</b>	<b>Conclusioni</b> .....	<b>20</b>

### 1 Riassunto

Tra il 2019 e il 2021, l'UFSP ha verificato la radioprotezione per tutti i tomografi PET-CT degli istituti di medicina nucleare, periziando la garanzia della qualità per i tomografi e gli apparecchi interessati (PET, CT, attivimetri), le misure edili di radioprotezione, la radioprotezione nei confronti del personale e dei pazienti nonché l'organizzazione della radioprotezione. L'UFSP ha potuto constatare che in linea di principio in questo ambito vi è un elevato livello di radioprotezione. Un confronto a livello nazionale permette all'UFSP di individuare la prassi migliore e di raccomandarne l'adozione a terzi per l'ottimizzazione.

La garanzia della qualità per i tomografi PET-CT (collaudo, esame di condizione, esame di stabilità) ha adempiuto sostanzialmente i requisiti specificati nelle ordinanze e nelle guide pertinenti (ordinanza sui raggi X [OrX], ordinanza del DFI concernente la manipolazione di materiale radioattivo [MMRa], guida per la garanzia della qualità per le camere da ripresa a raggi gamma, i tomografi ad emissione di positroni (PET) e i tomografi integrati (PET-CT)). Soltanto la verifica della calibrazione del sistema con un adeguato fantoccio per test, che l'operatore dell'apparecchio deve svolgere almeno una volta ogni sei mesi nel quadro dell'esame di stabilità, non è sempre stata svolta correttamente, ossia è stata svolta dall'istituto stesso e quindi indipendentemente dall'azienda installatrice.

I requisiti delle formazioni di base in radioprotezione per medici nucleari, radiologi e tecnici di radiologia sono stati sempre adempiuti e anche per l'aggiornamento in radioprotezione, richiesto dal 2018, sono stati elaborati piani in gran parte vincolanti. Una collaborazione sufficiente tra radiologi e medici nucleari per ottimizzare i protocolli d'esame è stata in linea di massima confermata. Tuttavia, l'UFSP non è in grado di valutare in via definitiva se la collaborazione avvenga in misura sufficiente.

Le dosi nel corpo intero del personale sono state generalmente accettabili rispetto al valore limite annuale, sebbene ci siano stati degli istituti in cui le dosi delle estremità di alcuni collaboratori erano vicine al limite di dose vigente di 500 mSv all'anno o nei quali la dose media delle estremità era nettamente superiore a quella di altri istituti comparabili. In un ciclo di audit tramite coaching, già avviato, occorre ricercare le cause di queste differenze e le relative possibilità di ottimizzazione.

Mentre nelle tomografie computerizzate i livelli diagnostici di riferimento (LDR) sono stati rispettati nella maggior parte dei casi, nelle attività applicate con  $^{18}\text{F}$  sono state riscontrate differenze considerevoli. Salvo poche eccezioni, anche in questi casi gli LDR sono stati rispettati, tuttavia l'intervallo dell'attività applicata era compreso tra 2 e 5 MBq/kg di peso corporeo dei pazienti. L'LDR per le applicazioni oncologiche con  $^{18}\text{F}$ -FDG si attesta a 3,5 MBq/kg, valore che corrisponde anche alla mediana degli esami registrati nel corso dell'audit. Le differenze considerevoli possono dipendere, da un lato, dal tipo di tecnologia (apparecchi più datati) e, dall'altro, dalla possibile elevata frequenza di esami in alcuni istituti. Maggiore è l'attività applicata, minore è il tempo di scansione necessario per ottenere la qualità d'immagine richiesta e maggiore è il numero di pazienti che possono essere esaminati ogni giorno.

Il dimensionamento delle misure edili di radioprotezione (schermatura) è sempre risultato sufficiente, e pertanto conforme ai piani di radioprotezione e ai calcoli che ne sono alla base della licenza.

Spesso non è stato possibile sapere chiaramente quando un evento medico fosse soggetto all'obbligo di notifica. Nel settore PET-CT, all'UFSP devono essere notificati tutti gli eventi medici in cui si è verificato uno scambio di pazienti o radiofarmaci o la dose del paziente è stata nettamente superiore all'LDR vigente. Ciò si verifica, per esempio, se un esame deve essere ripetuto a causa di un errore.

In questi audit, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha accertato in generale una buona radioprotezione e allo stesso tempo ha acquisito preziose conoscenze per migliorare costantemente lo standard. Questi risultati stanno attualmente portando a una revisione delle linee guida per l'assicurazione della qualità delle apparecchiature per gli esami medico-nucleari, in cui anche il punto di prova CS5 è stato rivisto in modo sostanziale. Inoltre, le dosi elevate alle estremità vengono affrontate nei cosiddetti coaching audit. Questi risultati approfonditi saranno incorporati in futuro negli audit dei nuovi dispositivi PET-CT, il cui numero è in continuo aumento.

## 2 Introduzione

La tomografia a emissione di positroni (PET) in combinazione con un tomografo computerizzato (CT) è una metodica per immagini della medicina nucleare. Si tratta di una metodica cosiddetta ibrida che, impiegando la CT in combinazione con la PET per l'acquisizione delle immagini, permette di visualizzare, oltre alle ossa e ai tessuti molli, anche il metabolismo. Una delle sue applicazioni principali è la diagnostica tumorale. In Svizzera questi esami ibridi sono eseguiti dal 2000 (PET senza CT dal 1993). Da allora, il numero degli esami e quello degli apparecchi installati è in continua crescita. Al 1° gennaio 2022, in Svizzera si contavano **45 apparecchi PET-CT** in funzione, di cui 15 di ultima generazione prodotti da vari fabbricanti (tecnologia di rilevazione digitale e più di quattro anelli) e 11 di penultima generazione.

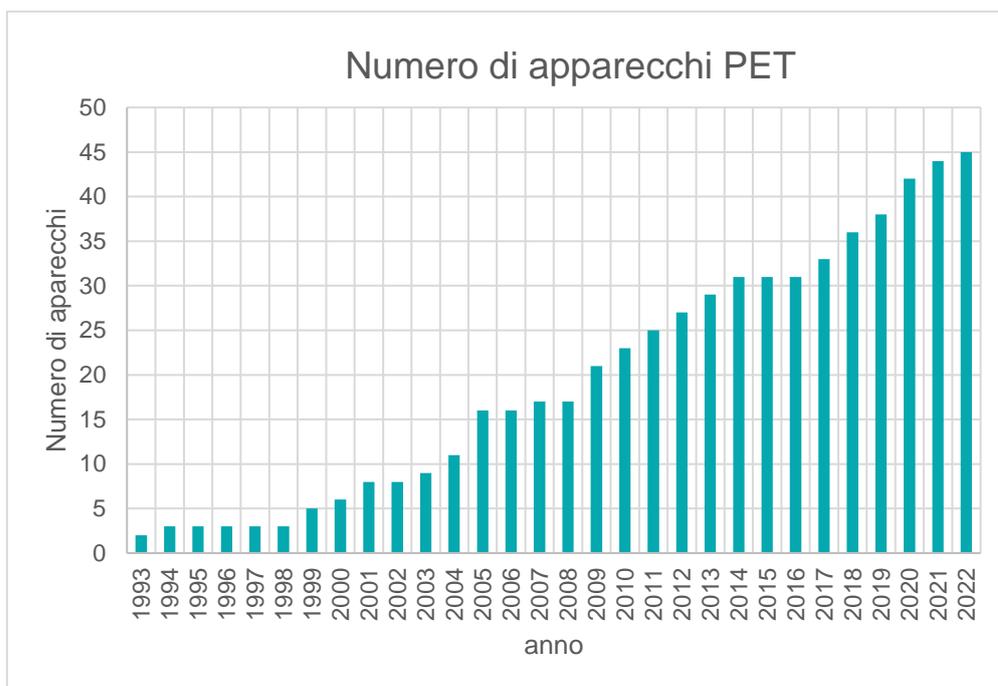


Figura 1 Evoluzione nel tempo del numero di dispositivi PET in Svizzera.

La metodica per immagini ibrida costituisce una sfida particolarmente grande per la radioprotezione. Sia la somministrazione di radiofarmaci sia la diagnostica per immagini CT comportano un'esposizione del personale e dei pazienti. Questa esposizione deve essere mantenuta al livello più basso ragionevolmente possibile secondo il principio ALARA (ALARA=As Low As Reasonably Achievable) per entrambi i gruppi. Mentre per il personale valgono i limiti previsti per le persone professionalmente esposte a radiazioni (20 mSv/anno corpo intero, 500 mSv/anno estremità), ai pazienti si applicano i cosiddetti limiti diagnostici di riferimento (LDR). Negli ultimi dieci anni, con lo sviluppo tecnologico degli apparecchi si è potuto ridurre l'attività del radiofarmaco principalmente utilizzato (FDG) necessaria per ottenere immagini di buona qualità da 5 MBq/kg a 3,5 MBq/kg. I tomografi PET-CT di ultima generazione permettono di ridurre ulteriormente l'attività applicata. Nel contempo, ottimizzando i rivelatori e aumentandone il numero, è stato possibile diminuire anche la dose dovuta all'esposizione a raggi X nella diagnostica per immagini CT. L'impiego di sistemi automatizzati di dosaggio e applicazione ha contribuito a ridurre sensibilmente le dosi delle estremità per il personale.

La divisione Radioprotezione verifica la radioprotezione in ogni tomografo PET-CT di nuova installazione. Una panoramica nazionale della radioprotezione nei tomografi PET-CT è stata effettuata l'ultima volta nel 2010, quando questi apparecchi e le prassi di radioprotezione venivano verificati allo stesso modo in tutte le aziende. Da allora, il numero degli apparecchi è raddoppiato, sono stati impiegati nuovi nuclidi PET (Ga-68) e si sono sempre più diffusi i sistemi automatizzati di applicazione. Tutto ciò ha spinto l'UFSP a condurre un nuovo audit a livello nazionale per verificare la radioprotezione in tutte le aziende PET-CT. Il presente rapporto di audit tiene conto di tutti gli istituti PET-CT, fatta eccezione per alcuni impianti già sottoposti ad audit tra il 2016 e il 2018 in quanto di nuova installazione.

Gli audit hanno esaminato varie aree relative alla radioprotezione e alla assicurazione della qualità. Le domande di audit si sono concentrate sulle seguenti aree: Assicurazione della qualità delle apparecchiature, ottimizzazione delle dosi di radiazioni per il personale con particolare attenzione alle dosi alle estremità, ottimizzazione delle dosi di radiazioni per i pazienti, radioprotezione organizzativa, compresa la formazione e l'aggiornamento del personale, gestione di eventi e incidenti e radioprotezione strutturale. I risultati di queste categorie sono presentati in dettaglio nel seguente rapporto. I risultati servono come base per futuri miglioramenti e per garantire i più alti standard di radioprotezione e sicurezza dei pazienti.

### 3 Risultati

#### 3.1 Garanzia della qualità (GQ) negli apparecchi

Per garantire una qualità di immagine ottimale nella diagnostica PET-CT occorre effettuare una manutenzione periodica degli apparecchi nonché esaminarne la condizione. Oltre alla manutenzione periodica, effettuata da un'azienda specializzata autorizzata, il personale di medicina nucleare svolge esami di stabilità giornalieri. Ciò permette di individuare immediatamente divergenze sostanziali dalla condizione tecnica ottimale e adottare le opportune misure. Il calibratore di dose (attivometro) per verificare l'attività prima dell'applicazione sul paziente è un ulteriore strumento la cui precisione deve essere verificata periodicamente. Gli attivimetri devono essere calibrati ogni tre anni e sottoposti a misurazioni comparative negli anni tra una calibrazione e l'altra. Inoltre, devono essere sottoposti a manutenzioni periodiche con esami di condizione nonché a diversi esami di stabilità da parte dell'operatore.

##### 3.1.1 GQ CT

La portata e la periodicità dei controlli di qualità nei CT sono rette dalla guida dell'UFSP R-08-08 «Controlli di qualità di tomografi computerizzati (CT)». Durante l'audit è stata verificata solamente l'esistenza della documentazione degli esami di condizione annuali. Tutti i titolari delle licenze hanno adempiuto quest'obbligo. Le aziende specializzate sono tenute a comunicare all'UFSP i risultati di ogni esame di condizione. Da poco tempo, le scadenze degli esami di condizione sono comunicate preventivamente ai titolari delle licenze tramite il nuovo portale per le licenze RPS. La figura indica che raramente sono stati necessari solleciti.

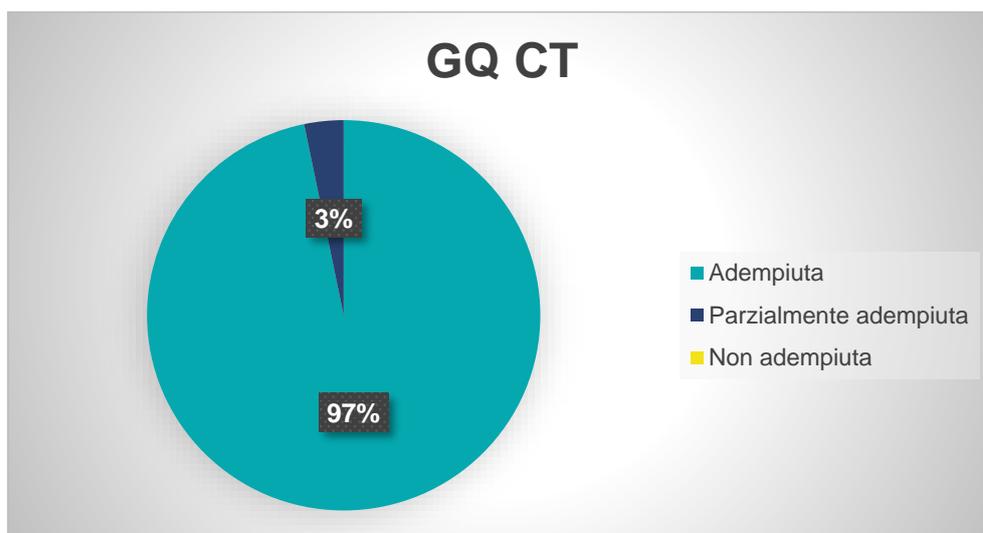


Figura 2 Il grafico a torta mostra che il 97% delle aziende sottoposte ad audit soddisfa tutti i requisiti per l'assicurazione della qualità del CT.

##### 3.1.2 GQ PET

La portata e la periodicità del controllo di qualità negli scanner PET sono rette dalla guida dell'UFSP L-09-04 «Garanzia della qualità per le camere da ripresa a raggi gamma, i tomografi ad emissione di positroni (PET) e i tomografi integrati (PET-CT)». In sede di audit abbiamo accertato se i parametri da verificare fossero stati verbalizzati completamente, se fossero stati stabiliti livelli di riferimento per l'esame di stabilità nonché chi avesse condotto l'esame di stabilità CS5 («verifica della calibrazione del sistema con un adeguato fantoccio per test»). Anche in questo caso tutti i titolari delle licenze hanno rispettato la periodicità prescritta. Sono state riscontrate divergenze soltanto in due casi, nei quali il parametro da verificare P9 (Fusione dell'immagine) secondo la guida L-09-04 non è stato verbalizzato e pertanto non è stato probabilmente nemmeno verificato. L'esame di stabilità CS5, in cui un fantoccio è stato riempito di attività per verificare la calibrazione del sistema, è stato eseguito con successo e nei tempi previsti da tutti. Tuttavia, si è riscontrato che in circa la metà degli istituti controllati, l'esame è

stato eseguito dalla società specializzata e non dall'operatore. La guida L-09-04 specifica che di regola questo controllo deve essere effettuato dall'operatore stesso, in modo da garantire l'indipendenza. La figura mostra che gran parte dei requisiti per la garanzia della qualità è stata adempiuta. Agli istituti è stato suggerito di condurre l'esame CS5, che è sempre stato documentato, indipendentemente dalle aziende installatrici.

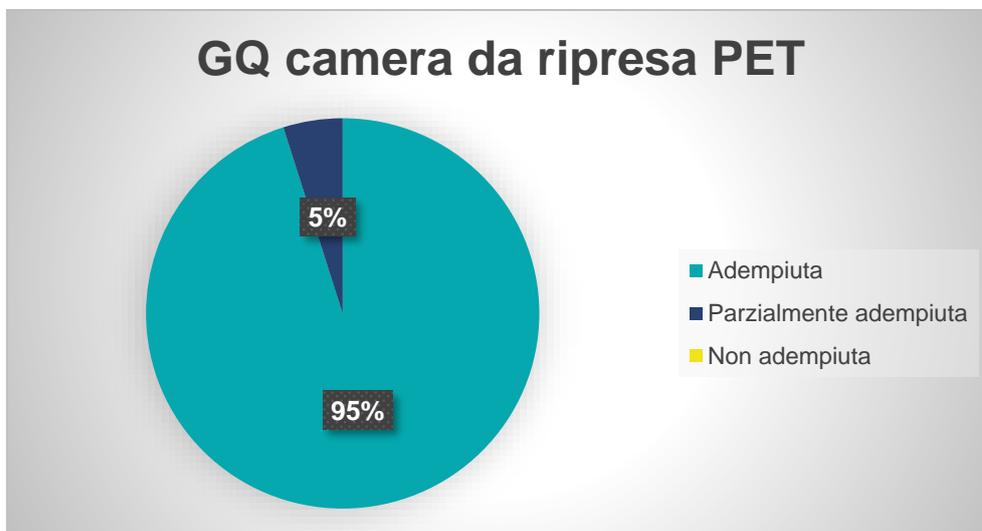


Figura 3 Il grafico a torta mostra che il 95% delle aziende ispezionate soddisfa tutti i requisiti per l'assicurazione della qualità della camera PET.

### 3.1.3 GQ attivimetri

La portata e la periodicità della garanzia della qualità degli attivimetri sono determinate conformemente all'ordinanza del DFGP sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI), all'ordinanza del DFI concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa) e alla guida dell'UFSP L-09-01 «Garanzia di qualità degli attivimetri». In sede di audit sono stati esaminati i certificati di verifica, nonché lo svolgimento delle misurazioni comparative e delle misurazioni della linearità semestrali. Un attivimetro utilizzato per l'applicazione sull'essere umano deve essere verificato almeno ogni tre anni dal METAS. Nei due anni tra una verifica e l'altra, è necessaria una misurazione comparativa da parte dell'Istituto di radiofisica di Losanna. Ogni sei mesi occorre effettuare una misurazione della linearità allo scopo di verificare questo parametro per l'intero intervallo di impiego (da kBq a GBq). Per questo tipo di esame ci sono state contestazioni in circa un terzo delle aziende, riguardanti in particolare la correttezza dello svolgimento e della verbalizzazione delle misurazioni. In un caso non è stata effettuata una misurazione comparativa. La verifica GQ sugli attivimetri ha tuttavia mostrato che la garanzia della qualità in questo ambito è applicata meno coscienziosamente rispetto a quella di CT e PET. Un motivo potrebbe risiedere nel fatto che per gli attivimetri è l'azienda stessa a essere competente per l'attribuzione e l'esecuzione del mandato, senza stipulare contratti di manutenzione con aziende specializzate. In questo caso le aziende sono invitate a migliorare lo standard di qualità, poiché con questi apparecchi sensibili sono senz'altro possibili divergenze rilevanti, come è risultato da un pertinente episodio con una deriva lenta, ma continua del valore misurato. La deriva non è stata notata poiché la misurazione di riferimento giornaliera con la sorgente dell'esame di stabilità non è stata confrontata con il livello di riferimento stabilito in occasione della verifica, bensì con il valore misurato il giorno prima. La figura mostra che in un terzo dei casi sono state riscontrate lievi divergenze dalle prescrizioni legali durante il controllo richiesto degli attivimetri.

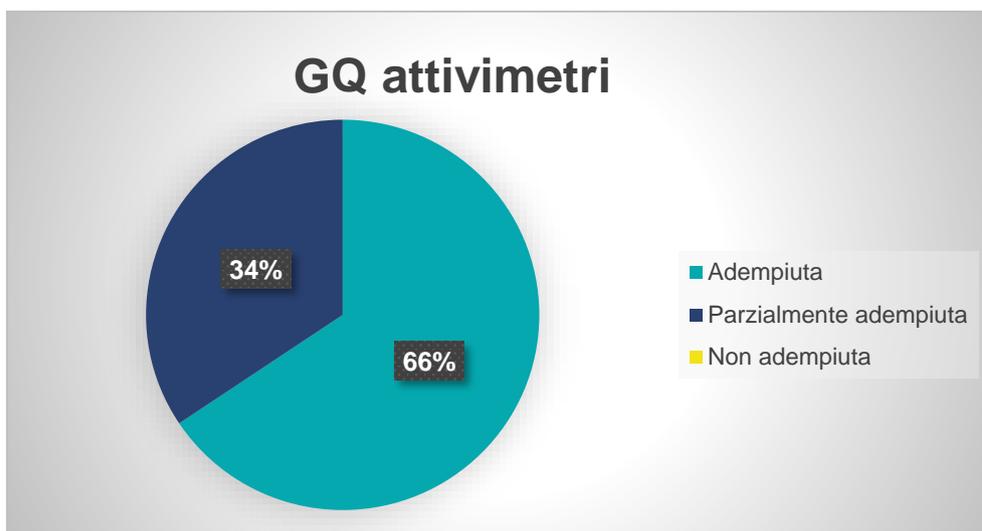


Figura 4 Il grafico a torta mostra che due terzi degli istituti controllati soddisfano tutti i requisiti per l'assicurazione della qualità degli attivimetri. In circa un terzo degli istituti sono stati riscontrati contestazioni relative ai test, che devono essere risolte.

### 3.2 Dose nel corpo intero e delle estremità per il personale

Le dosi nel corpo intero delle persone professionalmente esposte a radiazioni sono state in generale nettamente inferiori al limite di dose ammesso di 20 mSv all'anno durante il periodo degli audit e anche al di sotto della soglia di notifica di 2 mSv al mese. La stragrande maggioranza delle persone professionalmente esposte a radiazioni resta al di sotto del 10 per cento di questi valori. Un'analisi dettagliata dei limiti di dose rilevati in occasione dell'audit non è quindi necessaria. I pochi casi di dosi elevate nel corpo intero sono stati sistematicamente affrontati durante l'audit. L'aumento è solitamente dovuto al contatto intenso con i pazienti di medicina nucleare.

Si delinea una tendenza positiva anche per quanto riguarda la dose collettiva nel corpo intero per le persone che lavorano nella medicina nucleare. Sebbene il numero di esami PET sia in continuo aumento dal 2000, la dose totale accumulata annualmente è in calo rispetto al valore massimo del 2011. Le misure di radioprotezione per il personale sono quindi efficaci e continuano a migliorare.

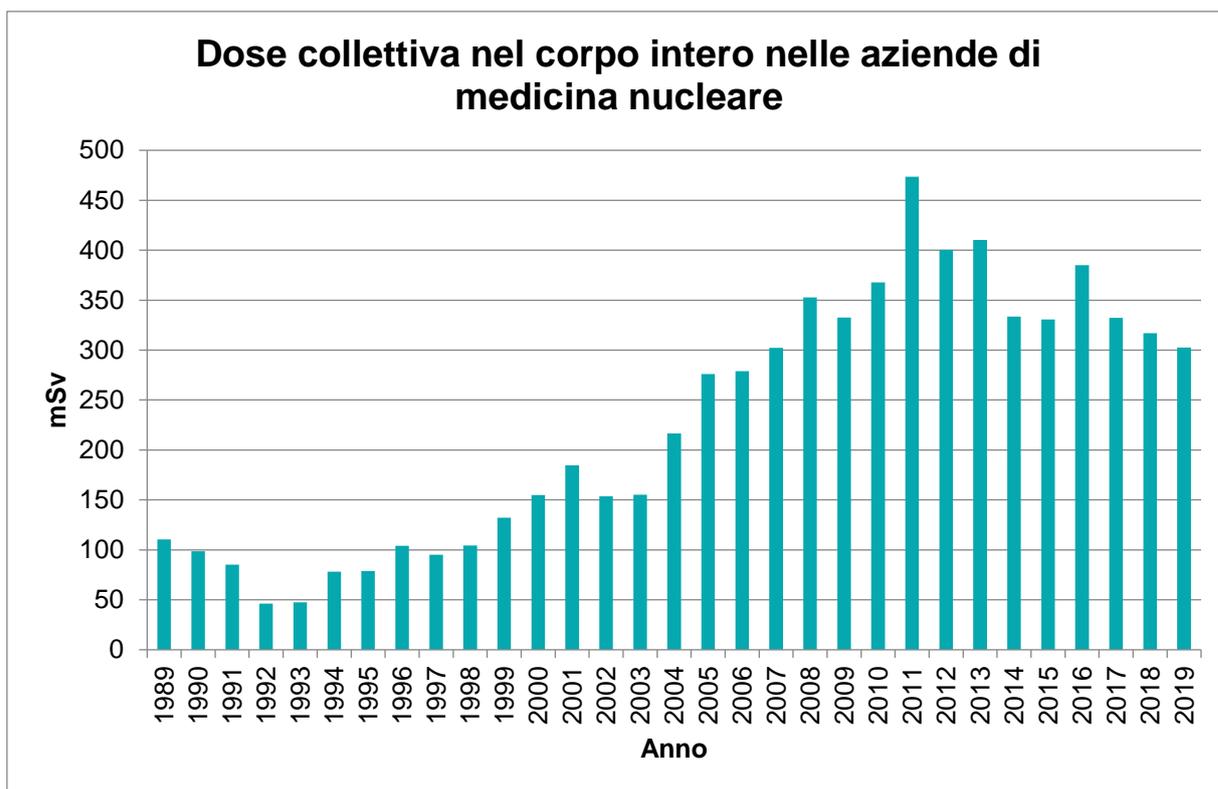


Figura 5 Evoluzione temporale delle dosi collettive al corpo intero nelle istituzioni di medicina nucleare. La dose collettiva diminuisce nonostante l'aumento del numero di persone (Fig. 6), il che è una buona testimonianza per la radioprotezione.

In questo audit è stata prestata particolare attenzione alle dosi delle estremità del personale perché:

- il numero di esami PET ha continuato ad aumentare sensibilmente;
- il grado di automazione dell'applicazione è molto variabile; e
- nel 2018 è stato introdotto il fattore moltiplicativo 5 raccomandato a livello internazionale per il calcolo delle dosi dei dosimetri ad anello. La conformità con il valore limite diventa più esigente a causa della correzione.

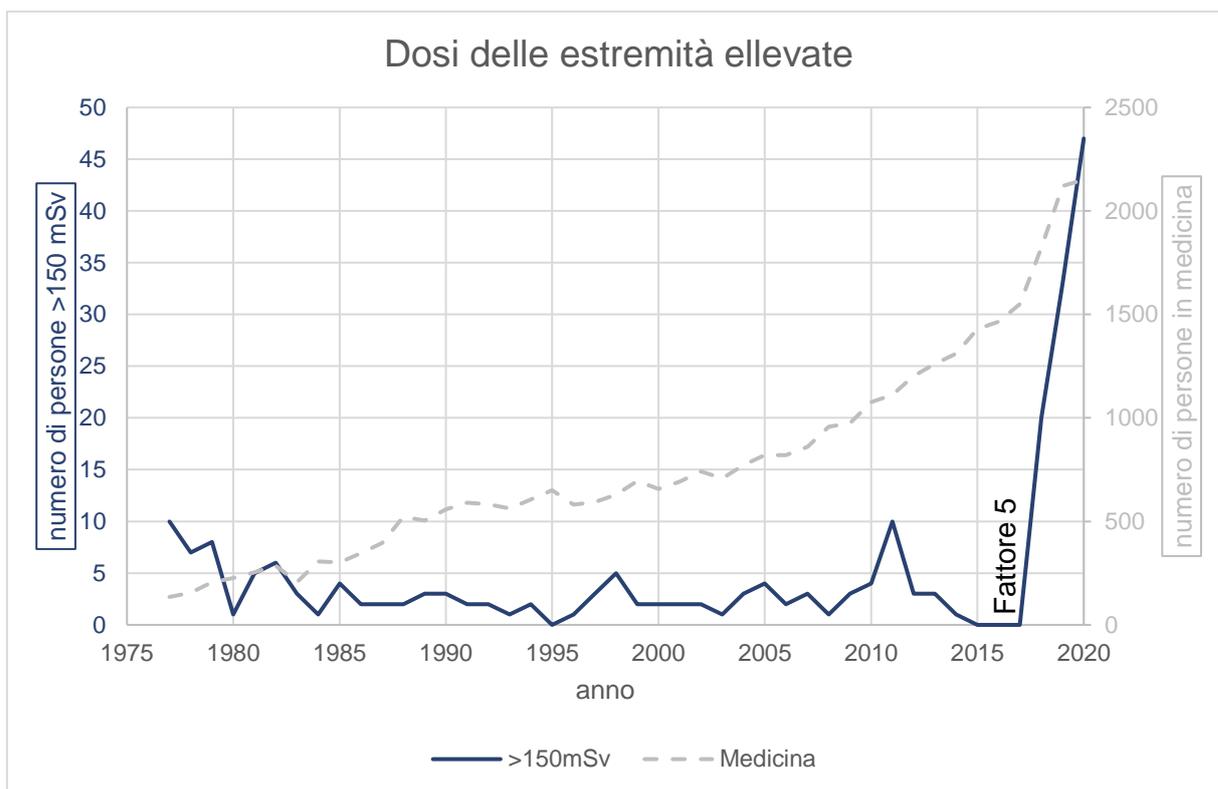


Figura 6 La curva monotonamente crescente mostra il numero di persone in medicina che indossano un dosimetro per le estremità (asse Y destro). Inoltre, viene mostrato il numero di persone che hanno accumulato più di 150 mSv di dose all'estremità all'anno (il valore limite è 500 mSv). La curva sale bruscamente nel 2018 perché i valori esistenti sono stati moltiplicati per un fattore 5 per tenere conto della discrepanza tra il posizionamento del dosimetro ad anello (più lontano) e quello dei polpastrelli.

Come base per la valutazione sono servite le dosi individuali risultanti dal registro delle dosi e le informazioni sulle mansioni individuali. In caso di anomalie, i valori di dose E30 sono stati già discussi in loco durante l'audit e ne sono state ricercate le cause e le possibilità di miglioramento.

In alcune aziende, il fattore moltiplicativo 5 richiesto per questa mansione non è ancora stato completamente notificato al servizio di dosimetria. Questo fattore deve essere utilizzato per le mansioni come la preparazione o l'applicazione di radiofarmaci, durante le quali le mani possono essere fortemente esposte e il valore misurato del dosimetro ad anello sottostima la dose massima effettiva sulla punta delle dita, poiché la distanza tra la sorgente e il punto in cui si indossa il dosimetro alla base del dito è maggiore e quindi la dose registrata è inferiore.

In via sperimentale, dopo l'esecuzione di tutti gli audit i dati sono stati elaborati per un confronto tra le diverse aziende. A tal fine, per ogni azienda è stata calcolata la dose collettiva E30 all'anno assorbita da tutte le persone coinvolte nell'applicazione di traccianti PET. Questa dose collettiva è stata poi divisa per il numero di esami PET effettuati nel periodo considerato. Sebbene i valori E30 comprendano anche i contributi alla dose dovuti alla manipolazione dei nuclidi SPECT e terapeutici, l'ipotesi di lavoro è che i nuclidi PET, considerate le loro caratteristiche radioattive e le attività manipolate, apportino il contributo di gran lunga maggiore e che pertanto un confronto potrebbe fornire comunque conoscenze utili.

Ai fini di una maggiore attendibilità del confronto, i dati sono presentati in gruppi per tenere conto dei diversi livelli di automazione. In caso di automazione completa, sia il prelievo che l'applicazione sono eseguiti dall'apparecchio (p. es. Intego, KARL, Posijet), mentre in caso di automazione parziale viene eseguita solo una delle due attività (Altea, Anzai, Unidose).

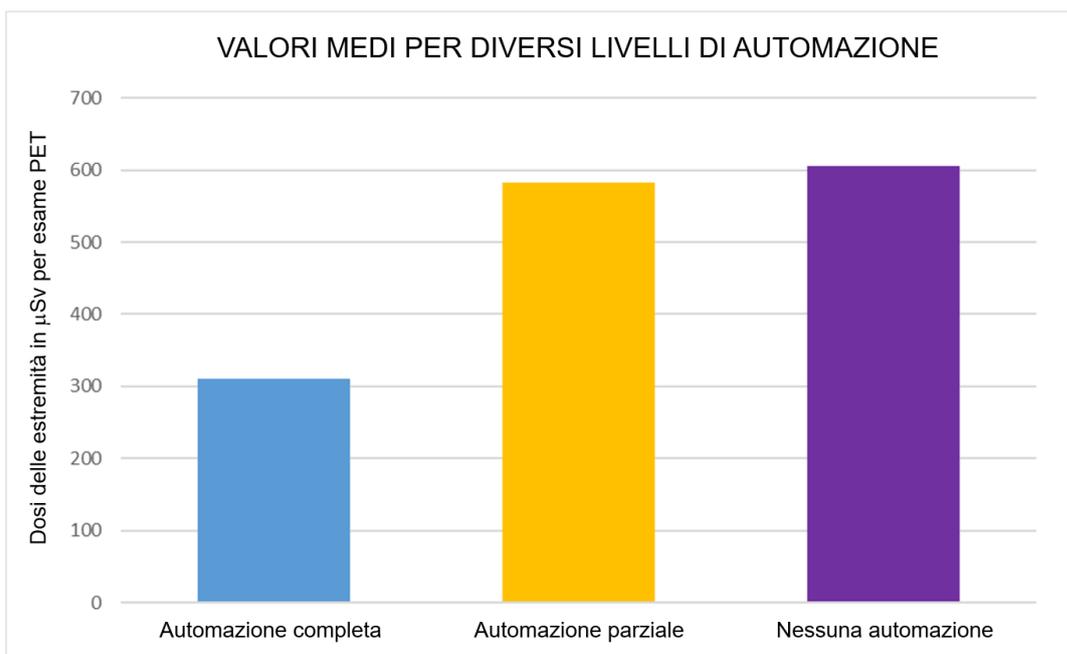


Figura 7 La figura mostra che la completa automazione porta generalmente a una riduzione della dose registrata all'estremità per ogni esame PET.

I valori medi per le tre categorie mostrano chiaramente il vantaggio dell'automazione completa: la dose collettiva delle estremità per esame PET è di circa 300  $\mu\text{Sv}$ , ossia circa la metà del valore senza alcuna automazione. Il valore medio per le aziende con automazione parziale ha subito un notevole incremento dovuto a un singolo valore molto elevato; senza il valore di picco, il valore medio è di 354 invece che di 583  $\mu\text{Sv}/\text{PET}$  e quindi implica già una riduzione elevata simile a quella degli apparecchi completamente automatizzati.

Le immagini seguenti mostrano i tre apparecchi completamente automatizzati utilizzati prevalentemente per l'applicazione di FDG nelle aziende ispezionate. Da sinistra a destra: Medrad Intego, Tema Sinergie Karl 100 e LemerPax Posijet.



Figura 8 Tre diversi modelli di macchine completamente automatiche utilizzate per preparare, misurare e applicare la dose di FDG.

Tuttavia, un confronto più dettagliato a livello di singole aziende mostra anche una notevole dispersione delle dosi collettive dell'azienda per esame PET in ciascuno dei tre gruppi di apparecchiature. Anche utilizzando un identico apparecchio completamente automatizzato, vi sono differenze superiori a un fattore 3 (colonne sormontate da un cerchio azzurro). In alcune aziende passate recentemente dall'applicazione manuale a quella automatizzata è stato possibile effettuare un confronto diretto interno, dal quale la dose è risultata ogni volta dimezzata rispetto alla situazione iniziale, ossia analoga ai valori medi determinati.

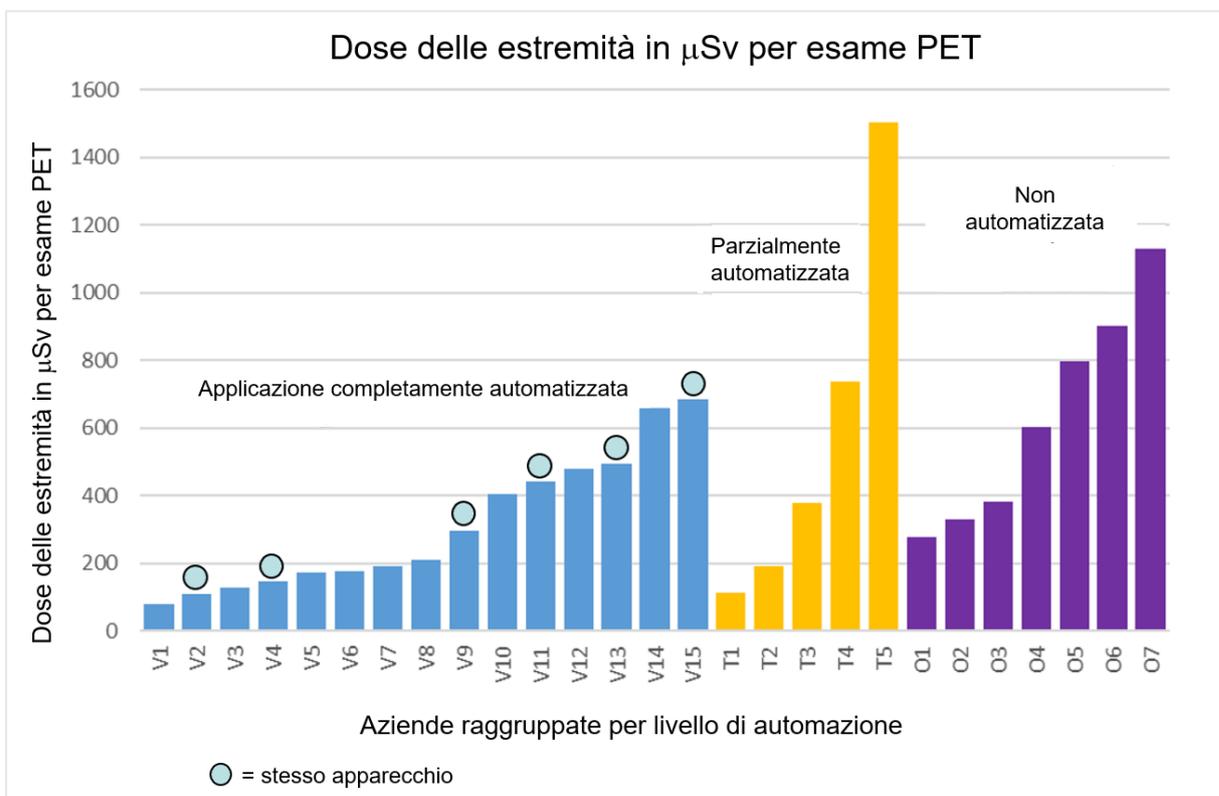


Figura 9 Rappresentazione delle diverse dosi alle estremità normalizzate al numero di esami PET per istituto, laddove erano disponibili numeri sufficienti per la valutazione. L'automazione porta generalmente a una riduzione delle dosi alle estremità, indipendentemente dalle altre e diverse attività delle istituzioni.

Alla prossima occasione utile, tutte le aziende saranno informate della loro posizione in questo confronto e, in caso di valori particolarmente alti o bassi, si ricercheranno insieme le cause e le possibilità di ottimizzazione. Se da quest'analisi successiva possono essere dedotte conclusioni e raccomandazioni chiare, queste saranno comunicate in un rapporto separato.

Occorre far presente ancora una volta che i valori E30 alla base del confronto comprendono anche la dose dovuta ai lavori con i nuclidi SPECT e terapeutici, il che potrebbe spiegare le differenze tra le aziende. Alcune aziende con valori relativamente alti non effettuano terapie o ne effettuano poche, ragion per cui in questi casi la manipolazione di nuclidi terapeutici non può essere la causa. Le notevoli differenze tra i centri saranno analizzate più da vicino in audit tramite coaching per chiarirne le cause e quindi anche le possibilità di ottimizzazione.

Secondo la valutazione effettuata durante l'audit, in due terzi delle aziende le dosi delle estremità sono già in un ambito di dose debole, ben lontane dal limite di dose e dalla soglia di notifica per i singoli individui, ma in un terzo di esse si deve ancora cercare di ottimizzarle (cfr. figura sotto).

## Ottimizzazione delle dosi delle estremità

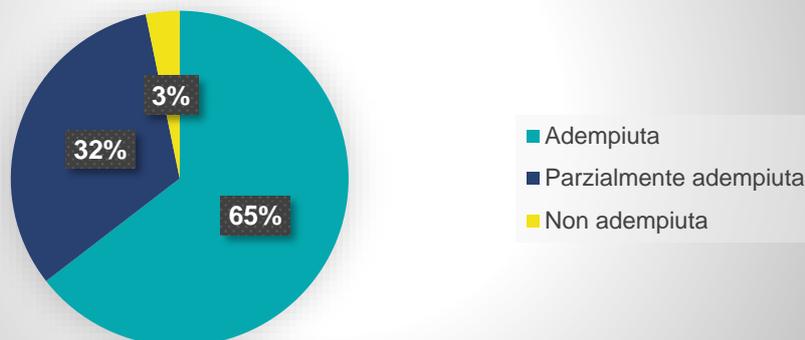


Figura 10 Il grafico a torta mostra che il 65% delle aziende esaminate ha raggiunto l'ottimizzazione delle dosi delle estremità. In un terzo, le dosi devono ancora essere ottimizzate dal punto di vista dell'UFSP e solo in un caso sono state necessarie misure immediate.

### 3.3 Organizzazione

Per quanto concerne l'organizzazione, alle aziende è stato chiesto se è disponibile un manuale della qualità, come viene verificata la giustificazione dell'esame dei pazienti inviati, il tipo di collaborazione tra radiologo e medico nucleare, il coinvolgimento dei fisici medici nonché l'organizzazione dell'aggiornamento obbligatorio in radioprotezione.

Al momento dell'audit, poco più del 40 per cento delle aziende non disponeva ancora di un manuale della qualità. Poiché si tratta di un requisito previsto dall'ordinanza sulla radioprotezione (art. 43), entrata in vigore il 1° gennaio 2018, che doveva essere attuato entro il 31 dicembre 2019, l'obbligo di un manuale della qualità rientrava nel periodo di audit e le aziende avrebbero dovuto mettersi in regola. Tuttavia, alla scadenza del termine di attuazione, la metà di questo 40 per cento non disponeva ancora di un manuale della qualità ultimato.

Per quanto concerne la giustificazione degli esami è stato riscontrato che tutte le aziende sono organizzate in modo analogo. Le richieste di esami di medicina nucleare sono verificate ogni volta da un medico che dispone della relativa specializzazione. Eventuali ambiguità o incongruenze sono solitamente chiarite per telefono con il medico inviante prima dell'esecuzione dell'esame. Questo avviene generalmente due volte a settimana.

Per il funzionamento di un impianto PET-CT, sia un medico nucleare sia un radiologo devono assumersi la responsabilità della radioprotezione per l'applicazione di radiazioni ionizzanti sull'essere umano. Il coinvolgimento di un radiologo nella medicina nucleare assume diverse forme. Le condizioni ideali sono quelle delle aziende in cui lavorano medici specialisti con un perfezionamento in radiologia e medicina nucleare, come avviene spesso al giorno d'oggi. Nelle aziende che non dispongono di un medico nucleare con doppia specializzazione, un radiologo è coinvolto solitamente nella refertazione, ma più raramente nella scelta delle modalità di esame. Parallelamente a questi audit, la Società svizzera di medicina nucleare (SSMN) ha presentato domanda affinché uno specialista in medicina nucleare possa svolgere la perizia medica in radioprotezione per il funzionamento di apparecchi ibridi senza coinvolgere un radiologo per le CT effettuate soltanto ai fini della localizzazione e della correzione dell'assorbimento. La domanda è stata nel frattempo approvata dall'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM) e dall'UFSP. Tuttavia, poiché negli esami PET-CT vengono spesso acquisite anche CT diagnostiche, il coinvolgimento di un radiologo è ancora necessario per questo tipo di esami.

Con la revisione dell'ordinanza sulla radioprotezione è stato reso vincolante l'obbligo di aggiornamento in radioprotezione. Pertanto nel campo della medicina nucleare i fisici medici, i medici nucleari con

competenze di perito e i tecnici di radiologia devono assolvere aggiornamenti riconosciuti dall'UFSP. Si tratta di 16 unità didattiche nell'arco di cinque anni per i fisici medici e i tecnici di radiologia e di otto lezioni per i medici nucleari. Gli specialisti senza funzioni di periti in radioprotezione devono assolvere un aggiornamento non riconosciuto dall'UFSP di otto ore di insegnamento nell'arco di cinque anni. Durante gli audit è stato verificato se le aziende avessero sviluppato un piano di aggiornamento corrispondente per tutti i collaboratori interessati. In circa il 20 per cento di esse, i piani di aggiornamento non erano ancora stati ultimati e posti in vigore. A questo proposito bisogna tenere conto del fatto che i primi audit sono stati effettuati già nel 2019 e che quindi abbiamo sottoposto ad audit le aziende in momenti diversi. Tuttavia, in generale abbiamo potuto constatare che tutte le aziende si sono adoperate per attuare le misure necessarie per adempiere l'obbligo di aggiornamento in radioprotezione. Alcune aziende hanno anche richiesto il riconoscimento di eventi di aggiornamento interni, in modo che anche i loro periti in radioprotezione possano adempiere l'obbligo di aggiornamento.

Secondo l'articolo 36 dell'ordinanza sulla radioprotezione, l'impiego di sistemi ibridi PET-CT prevede il coinvolgimento di fisici medici nelle applicazioni standardizzate nella medicina nucleare. La possibilità di ricorrere a questa figura professionale è disponibile in tutte le aziende, ma le modalità di attuazione variano significativamente. Nelle istituzioni in cui i fisici medici sono assunti a tempo indeterminato per questa funzione, vengono impiegati più spesso e anche in un ambito di mansioni più ampio. Oltre a occuparsi dell'aggiornamento del personale, i fisici medici svolgono anche compiti di ottimizzazione della dose, collaborano a misure di garanzia della qualità e si occupano di dosimetria. Si riscontra che i fisici medici assumono anche una parte di compiti che possono essere svolti da un perito in radioprotezione senza formazione in fisica medica, come la manipolazione dei rifiuti radioattivi. Lo scopo dell'articolo 36 ORaP è che i fisici medici siano impiegati per ottimizzare le dosi per i pazienti e il personale e non svolgano compiti standard di radioprotezione che possono essere svolti anche da altri gruppi professionali. La figura mostra che, tenuto conto di tutti gli aspetti, la radioprotezione è buona in circa l'80 per cento delle aziende, mentre nel 20 per cento circa sono stati richiesti miglioramenti.



Figura 11 Il grafico a torta mostra che circa l'80% delle aziende è molto ben organizzata. Circa il 20% ha margini di miglioramento, soprattutto nelle aree dell'istruzione e della formazione e del supporto alla fisica medica.

### 3.4 Gestione degli eventi

Il titolare della licenza deve tenere un registro di tutti gli eventi, compresi quelli potenziali, nell'ambito di un critical incident reporting system (CIRS). Gli eventi registrati devono venire analizzati periodicamente. L'analisi deve coinvolgere i rappresentanti delle varie discipline, in genere medicina, fisica medica e TRM. Se necessario, occorre procedere ad adeguamenti d'esercizio per impedire eventi uguali o analoghi. L'obbligo di notifica all'autorità di vigilanza sussiste a partire da una potenziale moderata lesione di un organo o deficienza funzionale. Tutti gli scambi di paziente o di organo in caso di esposizioni terapeutiche o di esposizioni nell'ambito di dose forte devono essere notificati all'UFSP, indipendentemente dalle loro conseguenze. Inoltre, devono essere notificati gli scambi di radiofarmaci e i casi in cui la

dose al paziente è stata nettamente superiore all'LDR vigente. Questo avviene, per esempio, se un esame deve essere ripetuto a causa di un errore. Questa cosiddetta cultura dell'apprendimento dovrebbe portare a un'ottimizzazione durevole della radioprotezione.

La figura mostra che i nuovi obblighi di notificare gli eventi radiologici medici alle autorità di radioprotezione previsti dall'ordinanza sulla radioprotezione rivista sono stati interamente attuati in circa il 62 per cento delle aziende. Nei casi restanti, sussistevano incertezze o l'attuazione era ancora incompleta. Nella maggior parte delle aziende esistono anche altri sistemi interni da utilizzare per la notifica degli eventi che possono compromettere la sicurezza dei pazienti.



Figura 12 Il grafico a torta mostra che il 62% delle aziende implementa già correttamente i nuovi requisiti dell'ordinanza sulla radioprotezione in materia di reporting. Il restante 38%, invece, non l'ha ancora fatto, anche se di solito esistono sistemi interni di segnalazione. Tuttavia, questi sistemi non sono specificamente orientati alla radioprotezione.

### 3.5 Dose del paziente e LDR

Se l'applicazione di radiazioni ionizzanti è giustificata ai sensi degli articoli 27–29 ORaP, non si applicano limiti di dose ai pazienti. Tuttavia, secondo l'articolo 35 ORaP, i titolari delle licenze devono confrontare la propria prassi con i livelli diagnostici di riferimento (LDR) vigenti. Eventuali divergenze da questi valori devono essere giustificabili, altrimenti la prassi, il protocollo o l'attività devono essere adeguati. Per questo audit, abbiamo controllato l'attività applicata e la dose CT degli esami FDG del corpo intero e di quelli, piuttosto rari, dell'encefalo, rispetto agli LDR vigenti (cfr. Guida «Livelli diagnostici di riferimento per esami medico-nucleari» del 4.9.2019). Mentre un confronto delle attività FDG applicate può essere fatto direttamente, l'esame della dose CT è molto più complesso. In questo caso, è necessario distinguere se si tratta solamente di una scansione per l'assorbimento o la localizzazione o di una CT diagnostica. Le CT per la correzione dell'assorbimento o la localizzazione (CT a bassa dose) sono utilizzate solo per determinare meglio la distribuzione del tracciante radioattivo e di solito non possono essere utilizzate per esami anatomici. Nella pratica, tuttavia, nella maggior parte dei casi viene eseguita una CT diagnostica (CT ad alta dose), poiché sussiste un'indicazione anche per questo esame. Gli LDR per gli esami CT diagnostici in radiologia sono pubblicati nella guida dell'UFSP R06-06 «Livelli diagnostici di riferimento nella tomografia computerizzata» del 15 giugno 2018.

Per l'esame del corpo intero con  $^{18}\text{F}$  FDG abbiamo determinato secondo quale formula gli istituti calcolano l'attività da applicare. Salvo una sola eccezione, il calcolo avviene sempre in base al peso del paziente e in un ospedale è stato impiegato l'indice di massa corporea (IMC). Lo spettro delle attività applicate spazia da 2 a 5 MBq/kg. La mediana si attesta esattamente a 3,5 MBq/kg, un valore corrispondente all'LDR vigente.

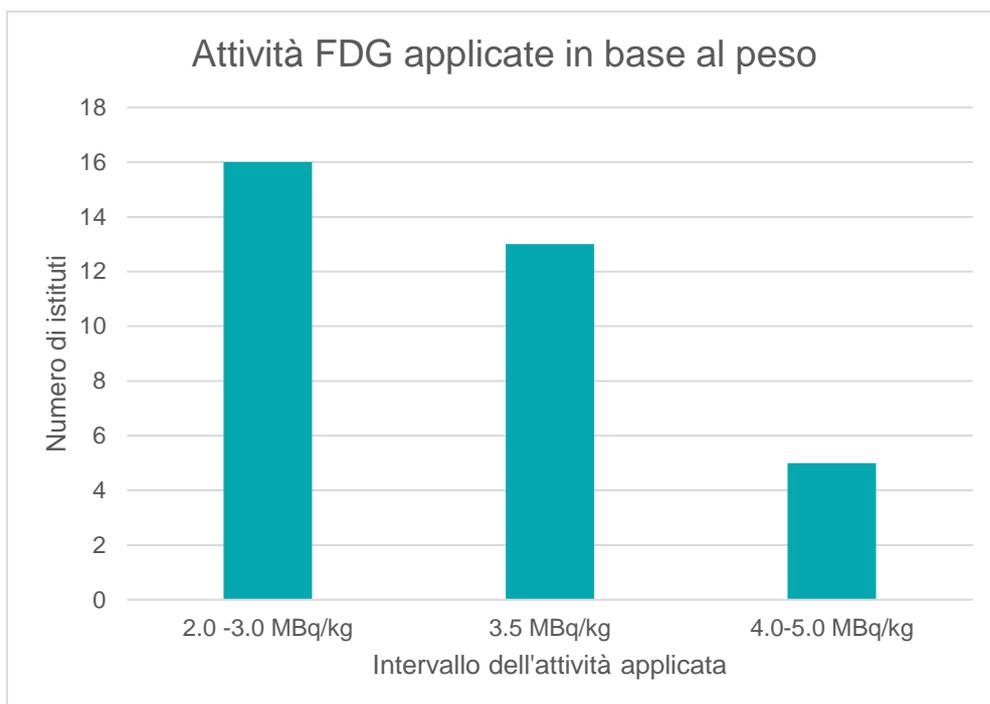


Figura 13 La figura mostra il numero di aziende suddivise in base alle specifiche attività FDG applicate. La maggior parte utilizza la formula da 2 a 3 MBq/kg, che è inferiore all'attuale LDR di 3,5 MBq/kg. Solo 5 aziende hanno superato il LDR (4-5 MBq/kg). A tutte le aziende è stato chiesto di valutare questi valori e di modificarli al ribasso, se possibile.

I cinque istituti che hanno superato gli LDR vigenti hanno indicato che dispongono di un PET-CT troppo poco sensibile per rispettare questi limiti e che non è possibile, per motivi operativi, aumentare il tempo di scansione per migliorare la qualità dell'immagine. In due di questi istituti l'attività è stata ridotta rispettivamente di 1 MBq/kg e 0,5 MBq/kg dopo il nostro audit, raggiungendo così l'LDR.

Anche dal confronto delle attività FDG applicate per un esame dell'encefalo (demenza) sono emersi risultati interessanti. Nella maggior parte degli istituti viene applicata un'attività standard indipendente dal peso del paziente, compresa tra 100 MBq e 300 MBq. L'LDR si attesta a 210 MBq. Cinque istituti impiegano anche in questo caso un dosaggio specifico per il peso con un'attività pari a 3-4 MBq/kg.

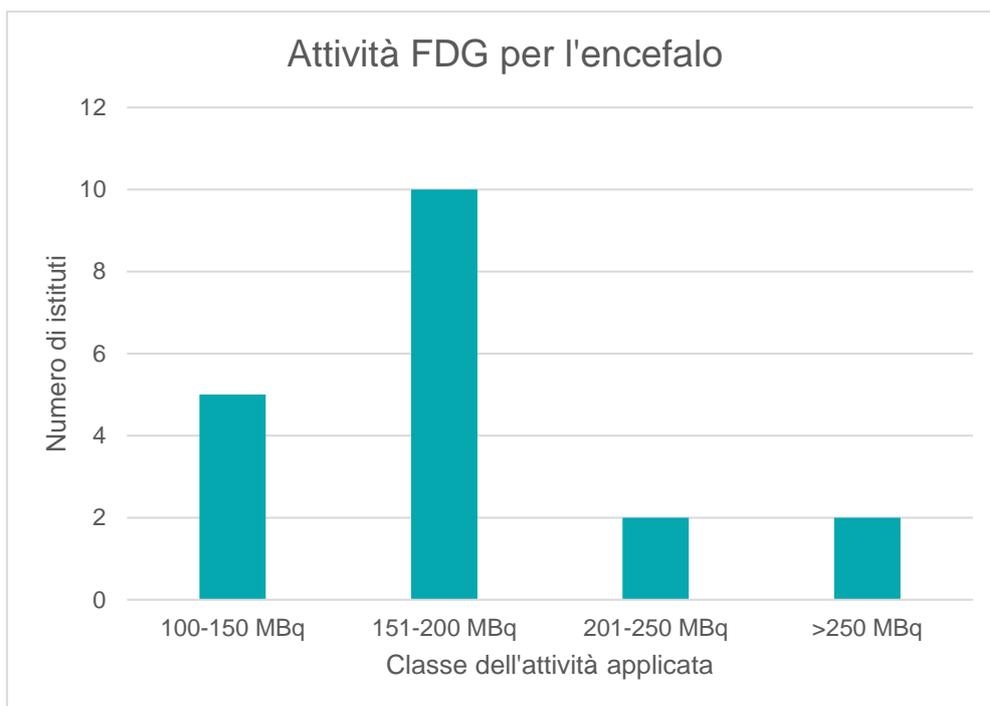


Figura 14 Per questo esame, gli istituti hanno generalmente utilizzato valori piuttosto diversi ma fissi. Di norma, le attività superiori a 150 MBq sono state adeguate direttamente al ribasso dopo il completamento dell'audit.

Come già menzionato, il confronto della dose CT (CTDIvol) per l'esame del corpo intero con gli LDR non è stato opportuno per la CT per l'assorbimento e la localizzazione (guida «Livelli diagnostici di riferimento per esami medico-nucleari»), poiché la maggior parte delle scansioni CT è costituita da esami diagnostici. Un confronto con gli LDR per le CT diagnostiche (guida UFSP R-06-06) ha mostrato che i valori sono tutti inferiori a questi livelli. Tuttavia, durante l'esame dell'encefalo, è stato riscontrato più volte che le dosi CT erano superiori all'LDR di 7 mGy (CTDIvol) e 100 mGycm (DLP). Gli istituti che hanno ricevuto verbali con questa indicazione hanno corretto i protocolli dei parametri CT corrispondenti, poiché la qualità dell'immagine è soddisfacente anche con una scansione a bassa dose. Abbiamo inoltre riscontrato che con i dispositivi più recenti la lunghezza di scansione non può essere impostata al di sotto dei 20 cm a causa del campo visivo (Field of View) più ampio. Tuttavia, una lunghezza di scansione inferiore a 20 cm sarebbe assolutamente sufficiente per l'esame dell'encefalo.

In ultima analisi, i fattori decisivi per una buona qualità dell'immagine sono il numero di conteggi misurati in un canale e la qualità del rapporto segnale/rumore. Esistono due modi per migliorare questo rapporto: misurare più a lungo e aumentare così il numero di conteggi oppure applicare un'attività più elevata e raggiungere così un tasso di conteggio più alto. Tuttavia, quest'ultimo procedimento ha un'influenza sulla dose del paziente. Come per le attività applicate è stato riscontrato un ampio spettro anche per la durata della scansione. Per le scansioni del corpo intero, il tempo totale di misurazione variava da 10 a 35 minuti.

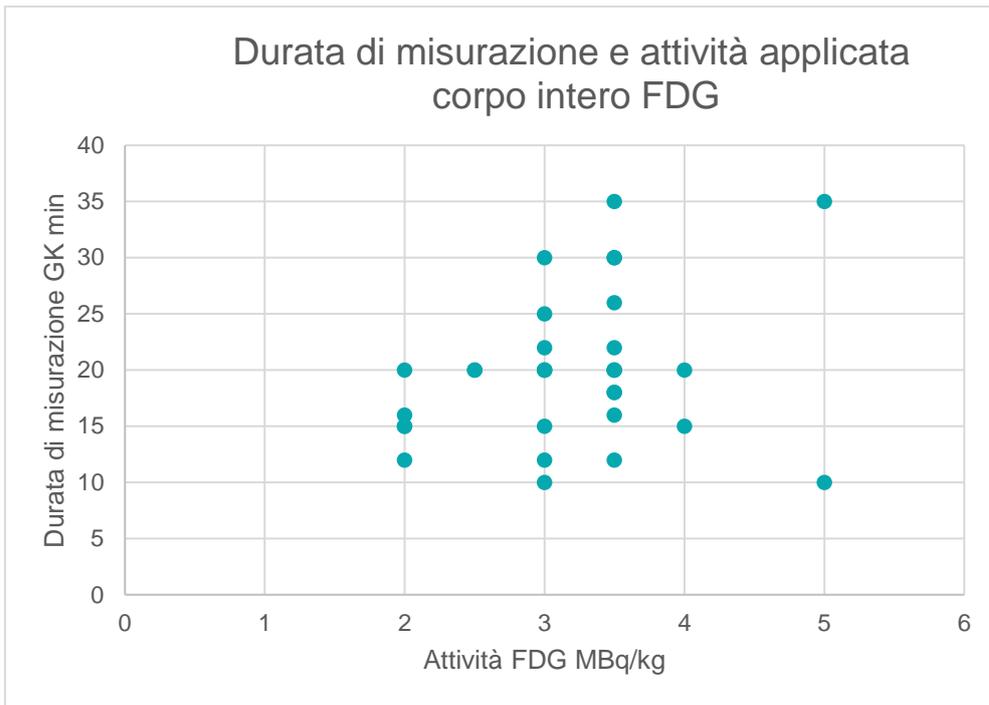


Figura 15 La griglia mostra la durata di misurazione abituale di un esame su tutto il corpo in funzione dell'attività FDG specifica applicata. Soprattutto per le attività 3 e 3,5 MBq/kg, ci sono grandi differenze nella durata della misurazione, che varia da 10 a 35 minuti. Le differenze tecniche sono certamente una delle ragioni di queste differenze, ma è ovvio che in questo caso si può ottenere un'ottimizzazione.

Il grafico mostra che ci sono grandi differenze. Per la stessa attività applicata vengono utilizzati tempi di misurazione diversi. In linea di principio, la durata di misurazione dovrebbe ridursi con l'aumentare dell'attività, tuttavia questo schema non è individuabile. Quello che incide in questo caso sono probabilmente le diverse generazioni di apparecchi e la qualità di immagine desiderata. Anche la prassi e l'esperienza dello specialista esaminante svolgono un ruolo. Malgrado queste notevoli differenze, si può presumere che in questo caso siano possibili ottimizzazioni della dose e che l'attività applicata possa essere ridotta a parità di tempo di misurazione.

La figura mostra che circa il 40 per cento delle aziende può ottimizzare ancora la dose del paziente.



Figura 16 Il grafico a torta mostra che il 61% delle aziende rispetta generalmente la DRW, ma ciò non avviene sempre per circa il 40% delle aziende, per cui è necessario interrogarsi e adeguarsi se necessario.

### 3.6 Misure edili di radioprotezione

Ai fini del rilascio della licenza per il funzionamento di un apparecchio PET-CT è necessario che siano rispettati i vincoli di dose ambientale, stabiliti nell'ordinanza del DFI concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa), per i locali limitrofi alle aree di lavoro interessate (locali di applicazione e locali diagnostici). Nei calcoli relativi alla radioprotezione, le aziende devono perciò dimostrare che le delimitazioni del locale esistenti garantiscono una schermatura sufficiente dalle radiazioni dovute alle sostanze radioattive applicate ai pazienti e alle esposizioni CT. Se i vincoli sono rispettati nei calcoli, la licenza può essere rilasciata. Le schermature supplementari di piombo su porte e pareti devono essere indicate. In occasione dell'ispezione di radioprotezione, l'autorità di vigilanza verifica a campione il rispetto dei vincoli di dose ambientale nei locali limitrofi utilizzando sorgenti di controllo adeguate. Nel quadro dell'audit PET-CT sono state effettuate ulteriori misurazioni della dose ambientale con sonde di misurazione ai fini di un monitoraggio a lungo termine nelle aree in cui il personale sosta frequentemente, registrando i valori di dose per diverse settimane. Il risultato è stato del tutto positivo, in quanto tutti i vincoli sono stati chiaramente rispettati nella media temporale. La figura 1 indica, a titolo di esempio, l'evoluzione dell'intensità di dose alle spalle dei tecnici di radiologia in una sala controllo semiaperta da cui vengono controllati due apparecchi PET-CT; qui il vincolo è di  $2,5 \mu\text{Sv/h}$  ( $2500 \text{ nSv/h}$ ) e i valori misurati sono in media nettamente inferiori. I valori elevati nel breve periodo, fino a  $10 \mu\text{Sv/h}$  ( $10\,000 \text{ nSv/h}$ ), sono solitamente causati da pazienti ai quali è stato applicato un tracciante o un radiofarmaco che entrano o escono dal locale d'esame.

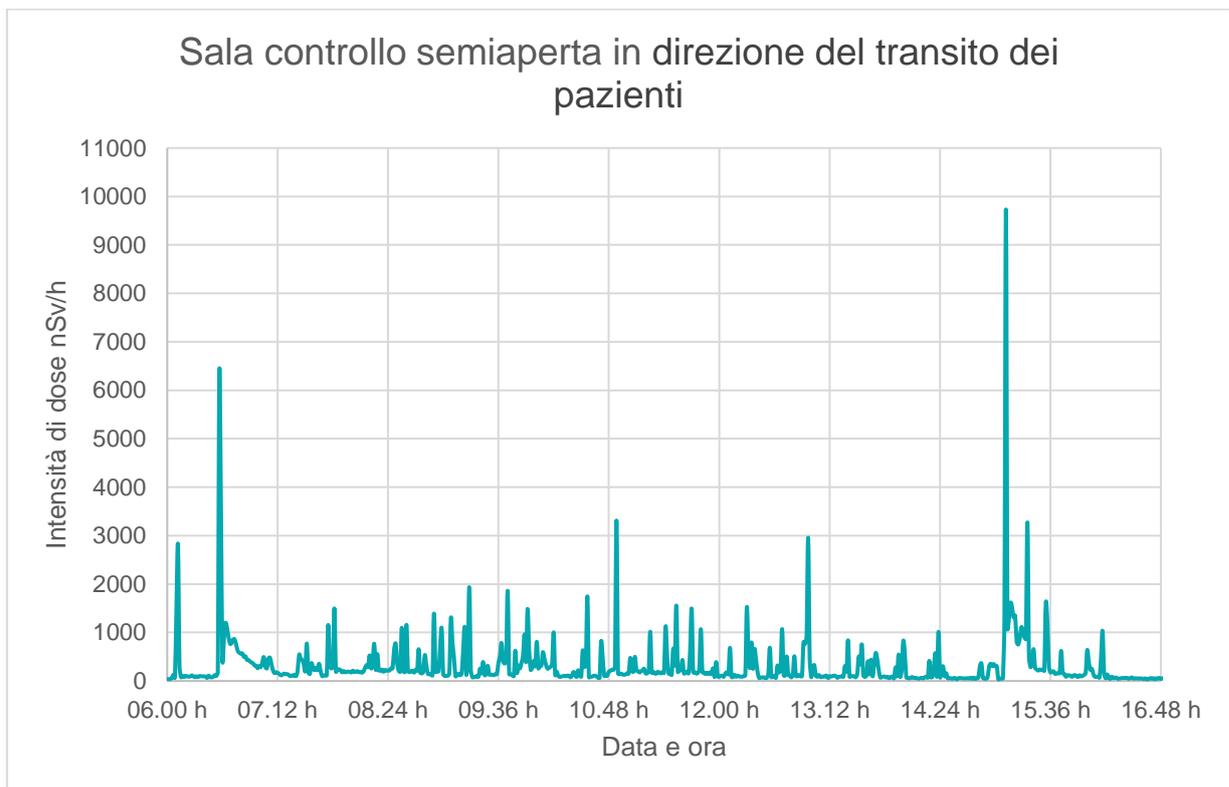


Figura 17 Serie temporale di misurazioni in una sala controllo da cui vengono controllati due apparecchi PET-CT. La sala controllo è aperta sul corridoio e i pazienti vi transitano davanti prima e dopo l'esame. Ne risultano brevi superamenti dei vincoli dell'intensità di dose ( $2500 \text{ nSv/h}$ ). L'intensità di dose è stata in media di  $325 \text{ nSv/h}$ , ossia ben al di sotto del vincolo di  $2500 \text{ nSv/h}$ .

#### 3.6.1 Messa in sicurezza di sorgenti radioattive

La PET è effettuata in una cosiddetta area controllata. Il titolare della licenza deve adottare misure affinché l'accesso alle aree controllate sia possibile solamente al personale professionalmente esposto a radiazioni autorizzato e ai pazienti di medicina nucleare. Questo requisito serve principalmente a evitare un'esposizione ingiustificata delle persone. D'altra parte, il titolare della licenza deve anche essere in grado di garantire che le persone non autorizzate non abbiano accesso al materiale radioattivo. Il furto di un generatore di tecnezio in un istituto radiologico nel dicembre 2018 ha dimostrato che

bisogna tener conto anche di questo rischio. L'audit ha quindi esaminato anche se le misure per prevenire la sottrazione di sorgenti radioattive dalle aree controllate siano sufficienti o se eventuali sottrazioni sarebbero individuate il più rapidamente possibile. Nella maggior parte dei casi, la protezione contro l'accesso non autorizzato è buona. In alcuni casi sono stati apportati facilmente miglioramenti diretti sulla base delle raccomandazioni dell'UFSP. L'autorità di vigilanza raccomanda inoltre di controllare regolarmente l'inventario delle sorgenti, in modo da poter individuare rapidamente eventuali smarrimenti. In genere ciò non presenta problemi con le sorgenti utilizzate giornalmente per gli esami di stabilità. In alcuni casi, tuttavia, sono stoccate anche sorgenti raramente utilizzate, per le quali sarebbe opportuno introdurre un controllo periodico della presenza. In generale, è necessario aumentare la consapevolezza del possibile abuso di materiale radioattivo. Piccoli adeguamenti del comportamento possono già avere un effetto importante in questo senso. I titolari delle licenze devono pertanto porsi sempre le seguenti domande:

- Le sorgenti radioattive sono stoccate in modo sicuro?
- L'accesso alle sorgenti radioattive è controllato?
- La cerchia di persone aventi accesso alle sorgenti è limitata?
- Ci si accorgerebbe rapidamente di un eventuale furto?
- Si sa come procedere se venisse constatato un furto?

La figura mostra che la messa in sicurezza è ben organizzata nei due terzi delle aziende. Nelle altre occorre apportare miglioramenti per quanto riguarda le limitazioni d'accesso, i siti di stoccaggio chiudibili a chiave o il controllo regolare della presenza delle sorgenti.



Figura 18 Il grafico a torta mostra che in circa un terzo delle aziende la sicurezza delle sorgenti radioattive può essere migliorata con mezzi semplici.

### 3.6.2 Contrassegno delle aree di lavoro

L'autorità di vigilanza ha pubblicato una guida per il corretto contrassegno delle aree di lavoro. Nella stragrande maggioranza dei casi, le istruzioni della guida sono state attuate correttamente; solo in quattro casi sono stati necessari adeguamenti (cfr. figura). Un contrassegno completo serve, tra l'altro, a informare del rischio le persone che transitano nei dintorni e a fornire indicazioni ai pompieri in caso di evento.

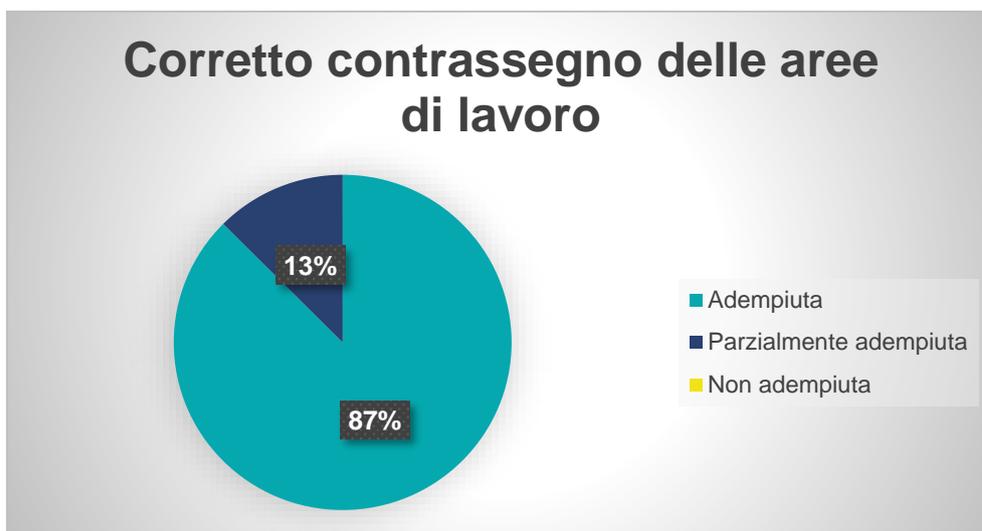


Figura 19 Il grafico a torta mostra che nell'87% delle aziende i contrassegni erano corretti. Nelle altre aziende, le correzioni sono state minime.

#### 4 Conclusioni

Nell'ambito di questi audit, l'UFSP ha stabilito uno standard generalmente buono di radioprotezione e allo stesso tempo ha individuato un potenziale di miglioramento. Sulla base di questi risultati, saranno avviate le seguenti misure:

- Sarà introdotto un nuovo ciclo di coaching audit sul tema delle dosi alle estremità.
- Le linee guida per l'assicurazione della qualità delle apparecchiature per gli esami medico-nucleari saranno adattate per soddisfare i risultati e i requisiti attuali.
- Nei futuri audit delle nuove installazioni PET-CT, si porrà particolare attenzione ai punti deboli qui identificati per garantire che anche questi aspetti vengano migliorati.

Queste misure servono a migliorare ulteriormente il già elevato standard di radioprotezione e a garantire che tutte le aree rilevanti della radioprotezione siano costantemente monitorate e ottimizzate. Ciò garantisce che sia i pazienti che il personale medico siano protetti nel miglior modo possibile e che l'esposizione alle radiazioni sia la più bassa ragionevolmente raggiungibile (ALARA).