



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione protezione dei consumatori
Divisione radioprotezione

luglio 2015

Rapporto finale sugli audit in materia di brachiterapia

1	Riassunto	3
2	Introduzione	5
3	Basi legali per l'esecuzione degli audit	6
4	Contenuto ed esecuzione degli audit	6
5	Indicatori delle aziende di radio-oncologia in Svizzera	8
5.1	Applicazioni	8
5.2	Sedi delle aziende di radio-oncologia	9
5.3	Tipologia delle aziende di radio-oncologia	9
5.4	Pazienti trattati	10
6	Risultati	11
6.1	Amministrazione	11
6.1.1	Licenze	11
6.1.2	Documentazione tecnica	11
6.1.3	Sintesi e valutazione dell'amministrazione	11
6.2	Organizzazione	12
6.2.1	Dosimetria individuale	12
6.2.2	Periti in radioprotezione	12
6.2.3	Locali	12
6.2.4	Dimissione di pazienti	13
6.2.5	Sintesi e valutazione dell'organizzazione	14
6.3	Pianificazione ed esecuzione dell'irradiazione	16
6.3.1	Sintesi e valutazione della pianificazione e dell'esecuzione dell'irradiazione	16
6.4	Garanzia della qualità	18
6.4.1	Sintesi e valutazione della garanzia della qualità	18
6.5	Misure edili di radioprotezione	19
6.5.1	Stanza per pazienti sottoposti a terapia, locale d'irradiazione e locale di applicazione	19
6.6	Siti di deposito	21
6.6.1	Sintesi e valutazione delle misure edili di radioprotezione	21
6.7	Mezzi di radioprotezione	22
6.7.1	Sintesi e valutazione dei mezzi di radioprotezione	22
6.8	Sorgenti radioattive mediche	23
6.8.1	Sintesi e valutazione delle sorgenti radioattive mediche	23
7	Conclusioni	24
8	Bibliografia	25

1 Riassunto

Dopo i gravi incidenti in radioterapia avvenuti in Francia negli anni 2004–2005 (Epinal) e 2006–2007 (Tolosa), la direzione dell'UFSP ha deciso di sottoporre a verifica tutte le aziende di radio-oncologia presenti in Svizzera. Nel periodo compreso tra gennaio 2011 e giugno 2012 sono stati eseguiti audit della durata media di due giorni presso le 29 aziende operanti nel settore della teleterapia, sia per avere una panoramica della pratica radio-oncologica in Svizzera sia per registrare e valutare i processi radio-oncologici rilevanti. Ulteriore scopo della campagna è stato quello di contribuire alla riduzione del rischio di incidenti con radiazioni, creando al contempo una base per l'esecuzione di futuri audit clinici.

Con i successivi audit del 2013, l'UFSP ha sottoposto a verifica le 17 aziende operanti nel settore della *brachiterapia ad alto dosaggio (HDR)* (Ir-192, Sr-90) e 10 delle 15 aziende operanti in quello della *brachiterapia a basso dosaggio (LDR)* (impianto di semi di I-125). La suddetta campagna si era concentrata sulla teleterapia poiché la terapia superficiale e quella profonda erano già state sottoposte a verifica in anni precedenti. Nel complesso sono state visitate 20 aziende che offrivano una delle due applicazioni (HDR o LDR) o entrambe. Gli audit hanno avuto una durata media compresa tra la mezza giornata e la giornata intera e si sono svolti con la partecipazione del radio-oncologo e del fisico medico responsabili nonché, laddove possibile, del tecnico di radiologia medica (TRM) e dell'anestesista. Come già per la campagna del 2011–2012, l'accettazione degli audit da parte delle aziende è stata per lo più positiva.

Dal momento che la brachiterapia rientra nel più grande settore della radio-oncologia, per gli audit qui presentati sono stati ripresi i punti chiave della campagna precedente, ovvero: processi, organizzazione, responsabilità e garanzia della qualità. Tuttavia, poiché i processi della brachiterapia corrispondono in larga misura a quelli della teleterapia, il primo punto è stato accantonato. La definizione dei punti chiave si orienta alle raccomandazioni dell'ICRP e dell'IAEA, basate sull'analisi di errori terapeutici in radio-oncologia.

Da questa campagna di audit è emerso che nel settore della brachiterapia il livello di qualità delle aziende radio-oncologiche svizzere è elevato, vale a dire che ovunque le terapie sono eseguite conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica. I possibili miglioramenti individuati possono essere realizzati mediante pochi processi di ottimizzazione.

Sul piano amministrativo, però, molte aziende hanno mostrato lacune legate all'obbligo di notifica. Benché in genere la procedura da seguire in caso di modifiche rilevanti per la licenza sia loro nota, diverse aziende informano l'UFSP in ritardo o non lo informano del tutto. L'UFSP ha quindi richiamato tutte le aziende al rispetto dell'obbligo di notifica in caso di modifiche rilevanti per la licenza.

Per quanto concerne l'organizzazione aziendale, sono state riscontrate diverse pratiche che presuppongono l'uso di dosimetri per le estremità o la precisa regolamentazione delle responsabilità in assenza del perito in radioprotezione. In certi casi il dosimetro per le estremità non veniva utilizzato neanche per l'impianto di semi radioattivi, mentre in alcune aziende la procedura da seguire in assenza del perito in radioprotezione non risultava per niente chiara. La maggior parte delle aziende non aveva informato i pompieri o li aveva informati in maniera insufficiente riguardo alla situazione e ai rischi che gli stessi avrebbero dovuto affrontare in caso di emergenza. Molte aziende erano inoltre sprovviste di un piano di sicurezza per le sorgenti radioattive, che quindi avrebbero potuto essere sottratte senza grandi difficoltà. Invece, in quasi tutte le aziende il processo e la procedura di dimissione di pazienti, sia in casi normali sia in circostanze eccezionali, erano disciplinati con chiarezza.

Quasi tutte le aziende disponevano della documentazione sulla procedura di pianificazione dell'irradiazione. Generalmente anche i controlli dell'impianto prima dell'irradiazione erano ben organizzati e documentati, così come la verifica dosimetrica. Per un numero ristretto di aziende vi è la necessità di formare meglio il personale sulla gestione di una sorgente radioattiva in caso d'incidente. In tutte si è constatato con soddisfazione che la dose del paziente era registrata correttamente. Per la salvaguardia dei dati, i sistemi EED erano più utilizzati di quelli cartacei.

La garanzia della sicurezza per gli apparecchi di after-loading era disciplinata ovunque in modo chiaro, con manutenzioni ed esami eseguiti rispettando gli intervalli di tempo prescritti.

Complessivamente, l'attuazione delle misure edili di radioprotezione è adeguata. Sono emerse solo piccole carenze, come la mancanza di indicazioni scritte per la zona controllata o l'assenza di contrasegni sul pavimento per la collocazione della poltrona per il trattamento o dell'apparecchio di after-loading. Sulla base della prassi attuale, sono ancora poche le aziende che dispongono di un locale di applicazione separato o di una stanza per pazienti sottoposti a terapia. Per quanto riguarda i siti di deposito per sorgenti radioattive, molte aziende devono attrezzarsi meglio. Quasi la metà di quelle sottoposte ad audit non disponeva di un deposito conforme alle prescrizioni, soprattutto per il mancato rispetto dei requisiti fissati per la classe di resistenza al fuoco F60.

Un numero considerevole di aziende non aveva poi alcun mezzo di protezione per il personale. Tali mezzi, superflui durante il normale funzionamento degli apparecchi di after-loading, sono invece indispensabili per l'impianto di semi radioattivi e in caso di incidenti. In quest'ultima circostanza, in particolare, un mezzo di protezione indossato correttamente può fare una grande differenza nell'esposizione alle radiazioni da parte del personale. La qualità dei mezzi deve essere verificata con regolarità, cosa che non avviene ancora in modo abbastanza accurato in tutte le aziende. Per la localizzazione delle sorgenti radioattive mediche e per la misura della contaminazione sono necessari apparecchi appropriati, che tuttavia non risultavano disponibili in tutte le aziende. Inoltre questi apparecchi devono essere sottoposti a periodici controlli della qualità e del funzionamento.

In poche aziende l'accesso alle sorgenti radioattive non era regolamentato o lo era in modo insufficiente. A tale proposito va ricordato che l'accesso è consentito solo al personale con una formazione specifica. Quasi tutte le aziende tenevano e aggiornavano un inventario delle sorgenti, mentre la maggior parte trascurava la registrazione delle misure relative a ermeticità e contaminazione delle sorgenti. Da qui la necessità in futuro di procedere a un'ottimizzazione. Quanto alla gestione delle sorgenti durante il trasporto, non sono state riscontrate lacune.

2 Introduzione

In seguito agli incidenti in radioterapia avvenuti in Francia nel periodo 2004–2007, la direzione dell'UFSP ha deciso di sottoporre a verifica tutte le aziende di radio-oncologia. Tra gennaio 2011 e giugno 2012 sono stati eseguiti audit della durata media di due giorni presso le 29 aziende operanti nel campo della teleterapia, sia per avere una panoramica della pratica radio-oncologica in Svizzera sia per registrare e valutare i processi radio-oncologici rilevanti. Ulteriore scopo della campagna è stato quello di contribuire alla riduzione del rischio di incidenti con radiazioni, creando al contempo una base per l'esecuzione di futuri audit clinici.

Con i successivi audit del 2013 l'UFSP ha sottoposto a verifica le 17 aziende operanti nel settore della brachiterapia ad alto dosaggio (HDR) (Ir-192, Sr-90) e 10 delle 15 aziende operanti in quello della brachiterapia a basso dosaggio (LDR) (impianto di semi di I-125). Sono state escluse le aziende che condividono la responsabilità di una delle aziende esaminate, che sono già state sottoposte a verifica pochi anni prima di questa campagna o che hanno un numero esiguo di pazienti e un'attività ridotta nel campo della brachiterapia. Nel complesso, l'UFSP ha visitato 20 aziende.

Gli audit sono stati eseguiti con i seguenti obiettivi:

1. completare l'analisi dello stato attuale della pratica radio-oncologica in Svizzera;
2. registrare e valutare i processi radio-oncologici rilevanti nel settore della brachiterapia.

Come i precedenti audit nel campo della teleterapia, anche quelli in materia di brachiterapia hanno preso in esame tutti i processi lavorativi di questo settore. Oltre che sulla gestione e sulla garanzia della qualità, si sono concentrati sulla regolamentazione delle responsabilità e sulla completezza della documentazione relativa ai processi. Senza dimenticare un altro punto chiave, ossia la verifica delle misure edili di radioprotezione adottate dalle aziende. Vi è stata inoltre la possibilità di accertare se e come le misure decise nell'ambito degli audit di teleterapia abbiano influito sui processi della brachiterapia.

3 Basi legali per l'esecuzione degli audit

Le basi legali per l'esecuzione degli audit in materia di brachiterapia sono costituite dalla legge del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (LRaP), dall'ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (ORaP), dall'ordinanza del 15 novembre 2001 concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina (OSRM) e dall'ordinanza del 20 gennaio 1998 concernente la radioprotezione relativa agli impianti a raggi X per uso medico. A titolo complementare si applicano anche le istruzioni e le circolari UFSP nel settore degli impianti a raggi X e degli apparecchi di after-loading.

Di seguito sono elencate le basi legali rilevanti per i settori chiave «processi, organizzazione e responsabilità» e «applicazioni».

Settore chiave «processi, organizzazione e responsabilità»

LRaP, art. 9 Limitazione all'esposizione alle radiazioni

Per limitare l'esposizione alle radiazioni di ogni individuo e dell'insieme delle persone colpite devono essere presi tutti i provvedimenti che si impongono secondo l'esperienza e lo stato della scienza e della tecnica.

LRaP, art. 35 Obbligo di annunciare e di informare

¹ *Il titolare della licenza deve annunciarsi all'autorità di sorveglianza qualora egli intenda:*

- a. procedere a una modificazione della costruzione o del funzionamento di un impianto o di un apparecchio che potrebbe esplicare effetti sulla sicurezza;*
- b. utilizzare sostanze radioattive supplementari o aumentare l'attività di sostanze radioattive autorizzate.*

² *Il titolare della licenza e le persone occupate nell'impresa devono informare l'autorità di sorveglianza e le persone che questa ha incaricato e accordare loro il diritto di esame dei documenti e di accesso all'impresa, in quanto necessario per l'esecuzione della sorveglianza.*

³ *Se un'esposizione inammissibile a radiazioni è possibile o certa, il titolare della licenza o il perito devono informare immediatamente le autorità competenti.*

ORaP, art. 74 Impianti e installazioni medici contenenti sorgenti radioattive sigillate

² *Dopo la messa in servizio dell'impianto o dell'installazione medica contenente sorgenti radioattive sigillate, il titolare della licenza deve applicare regolarmente un programma di garanzia di qualità.*

OSRM, art. 2 Costruzione, contrassegno ed esame delle sorgenti radioattive mediche

³ *Le unità d'irradiazione devono, in termini di sicurezza, parametri operativi e prestazioni, essere conformi allo stato della tecnica, in particolare alle norme armonizzate a livello internazionale, quali la normalizzazione CEI.*

Settore chiave «applicazioni»

After-loading (HDR)

- OSRM

Semi di I-125

- OSRM

4 Contenuto ed esecuzione degli audit

Gli audit comprendevano domande sui temi elencati di seguito.

- Amministrazione: sono disponibili i documenti necessari a un esercizio sicuro e autorizzato della brachiterapia?
- Organizzazione: processi, locali e apparecchiature corrispondono allo stato attuale della pratica clinica?
- Pianificazione ed esecuzione dell'irradiazione: esistono punti deboli all'interno dei processi e quali sono le possibilità di miglioramento? Le dosi per il paziente sono registrate?
- Garanzia della qualità: la garanzia della qualità (manutenzione, esame di condizione e di stabilità) è eseguita entro i termini prefissati e secondo le disposizioni legali?
- Misure edili di radioprotezione: le misure edili di radioprotezione sono conformi alle prescrizioni legali?
- Mezzi di radioprotezione: vengono impiegati mezzi di protezione per i pazienti? Sono disponibili apparecchi di misura adatti a garantire l'esercizio?

Gli audit sono stati eseguiti con la partecipazione dei responsabili di tutti i gruppi professionali interessati (radio-oncologi, fisici medici, TRM) e hanno avuto una durata compresa tra la mezza giornata e la giornata intera.

Nell'ambito degli audit non sono state poste domande né sulle visite del paziente eseguite durante la brachiterapia né su quelle di controllo dopo la conclusione della terapia stessa. Non si è discusso nemmeno della qualità del trattamento. Questi aspetti saranno affrontati nei futuri audit clinici.

5 Indicatori delle aziende di radio-oncologia in Svizzera

5.1 Applicazioni

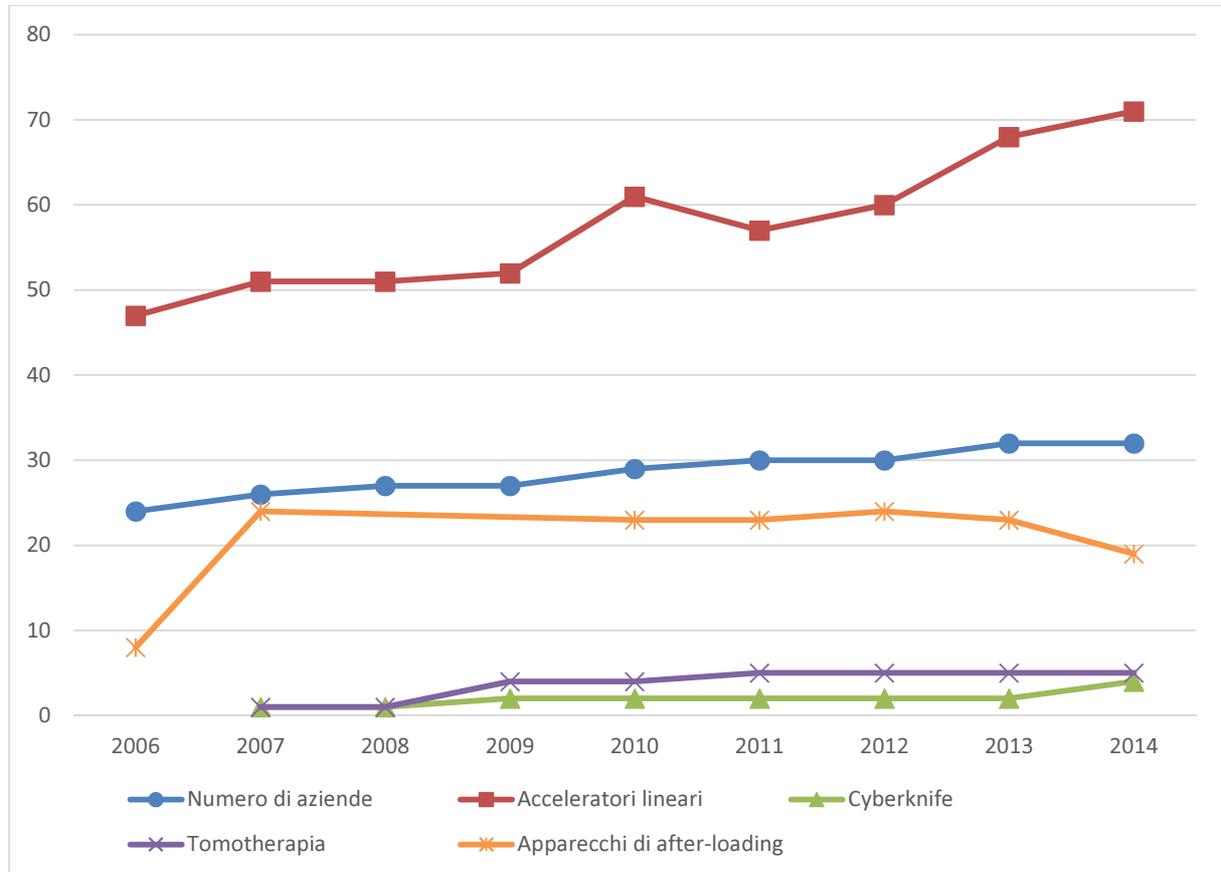


Figura 1: Evoluzione delle modalità di radio-oncologia (2006–2014)

Fonte: UFSP, banca dati BEBERA, stato gennaio 2015

Dal 2007 al 2014 il numero delle aziende di radio-oncologia e degli acceleratori lineari è aumentato. Questi ultimi, in particolare, hanno fatto registrare una crescita superiore al 50 per cento in otto anni. Il numero degli apparecchi di tomoterapia è costante dal 2011, mentre quello dei cyberknife è raddoppiato nel 2014, passando da due a quattro. Solo per gli apparecchi di after-loading si osserva una diminuzione a partire dal 2012.

5.2 Sedi delle aziende di radio-oncologia

Nella figura seguente è indicata l'ubicazione delle 24 aziende radio-oncologiche svizzere che eseguono la brachiterapia con apparecchi di after-loading (HDR) o con impianto di semi di I-125 (LDR). Aarau, Berna, Losanna e Zurigo ospitano diverse di queste aziende. Quelle non sottoposte ad audit sono contrassegnate da un asterisco.

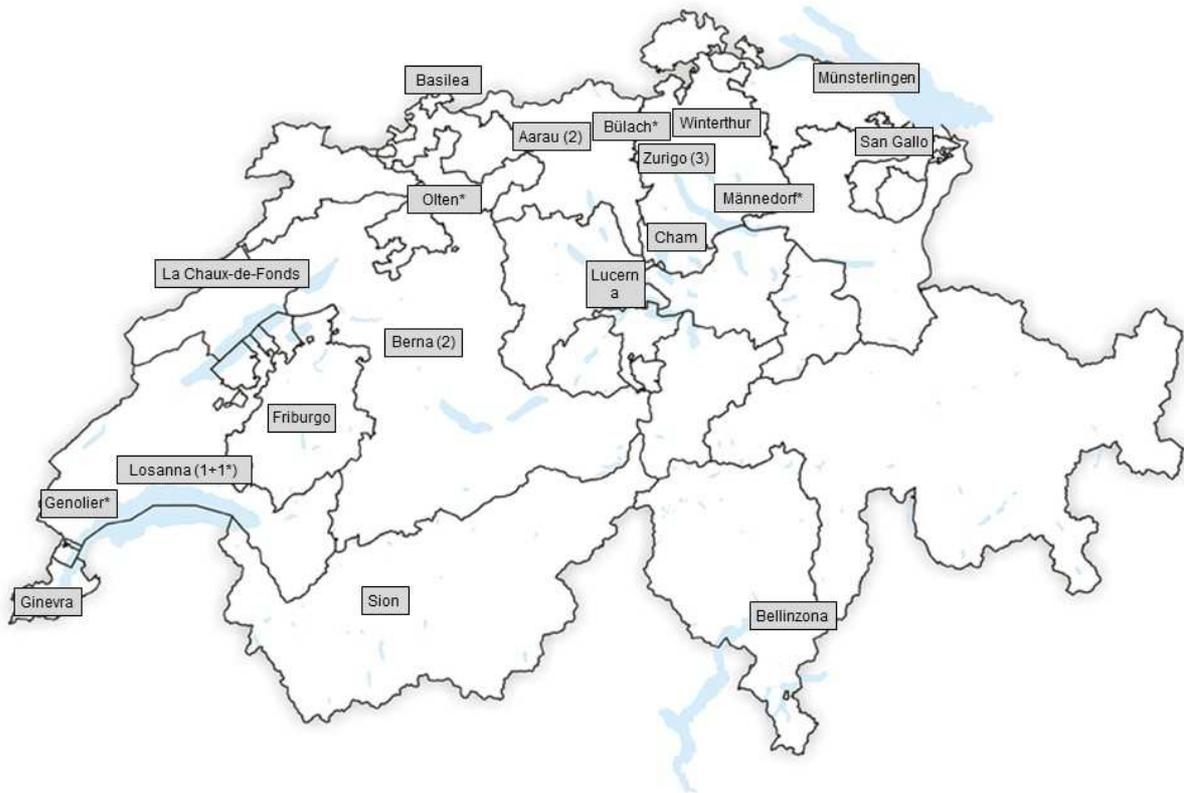


Figura 2: Distribuzione geografica delle aziende sottoposte ad audit

5.3 Tipologia delle aziende di radio-oncologia

Ripartizione delle aziende per tipo. Legenda: esaminata/non esaminata.

Publiche	Private	Universitarie	Studio urologico
11/1	4/2	5/0	0/2

5.4 Pazienti trattati

La figura seguente mostra l'evoluzione del numero di pazienti trattati con HDR (Ir-192) e LDR (I-125) dal 2008 al 2012. Si noti che, nonostante un lieve calo dei pazienti HDR, le relative applicazioni sono leggermente aumentate: nel 2012 il numero di applicazioni per paziente è stato superiore a quello del 2008. Ciò non equivale però a un incremento della dose complessiva.

Dal 2009 il numero dei pazienti trattati con impianto di semi di I-125 è in lenta diminuzione, come confermato dai colloqui tenuti durante gli audit. In questi casi viene utilizzata sempre più spesso la teleterapia.

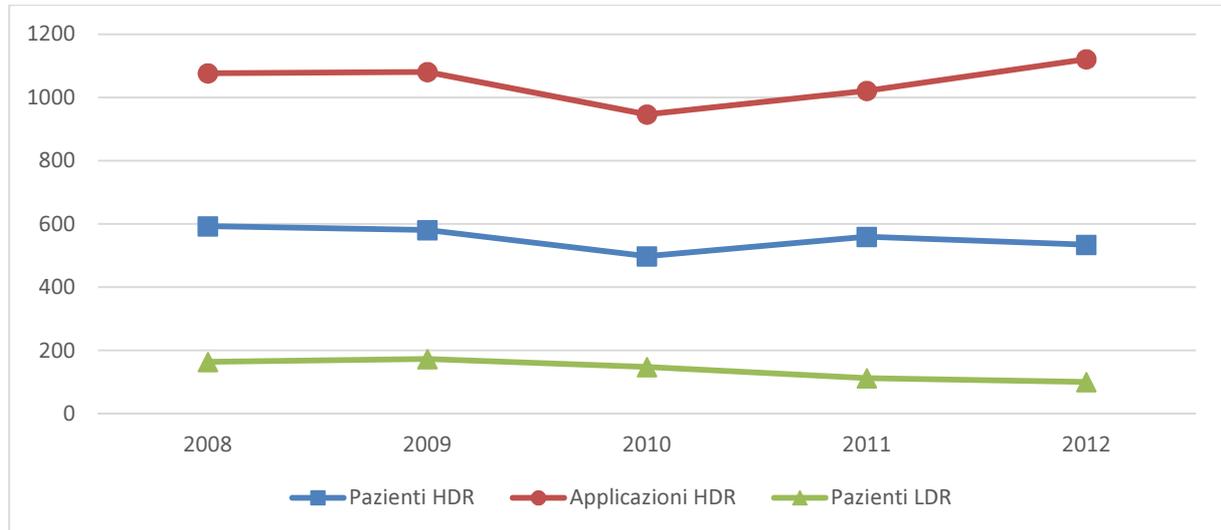


Figura 3: Evoluzione del numero di pazienti trattati (2008–2012) e delle applicazioni eseguite

Fonte: dati delle aziende radio-oncologiche sottoposte ad audit, stato 2013

6 Risultati

6.1 Amministrazione

6.1.1 Licenze

La licenza attuale è conforme alle condizioni effettive (persona competente, perito, tipo/attività e ubicazione di impianti e sorgenti)? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
53 %	47 %

È nota la procedura da seguire in caso di modifica della portata della licenza? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

6.1.2 Documentazione tecnica

Per l'unità d'irradiazione è disponibile un libretto d'impianto contenente almeno i documenti elencati all'articolo 26 OSRM? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
88 %	12 %

Per l'unità d'irradiazione è disponibile un manuale di istruzioni redatto nella lingua del luogo (art. 26 OSRM)? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
65 %	35 %

Esiste un certificato di sorgente con i dati richiesti dall'articolo 3 OSRM (classificazione ISO, dati sul nuclide e sulla sorgente, risultati dell'esame di ermeticità)? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

6.1.3 Sintesi e valutazione dell'amministrazione

Quasi la metà delle aziende ha una licenza non conforme alle condizioni effettive. Ciò significa che in questi casi l'obbligo di notifica delle modifiche non viene rispettato.

Per quanto concerne la documentazione tecnica, un terzo delle aziende esaminate non dispone di un manuale di istruzioni corrispondente alle prescrizioni. Molto spesso si lamenta il fatto che tale manuale sia disponibile in una lingua non del luogo (soprattutto in inglese).

6.2 Organizzazione

6.2.1 Dosimetria individuale

La dosimetria di persone esposte alle radiazioni per ragioni professionali viene effettuata in conformità alle istruzioni R-06-03? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
88 %	12 %

I risultati della dosimetria sono registrati nel libretto personale? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
94 %	6 %

Vi sono persone esposte a radiazioni per ragioni professionali che portano un dosimetro per le estremità? N = 11

Sì	No
36 %	64 %

Per quali applicazioni viene utilizzato il dosimetro per le estremità?

- Impianto di semi radioattivi

6.2.2 Periti in radioprotezione

Compiti, competenze e supplenze del perito in radioprotezione sono noti e disciplinati in modo chiaro (circolare L-03-04)? Il perito in radioprotezione svolge regolarmente i suoi compiti in azienda? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
76 %	24 %

6.2.3 Locali

Nel locale di comando e nel locale d'irradiazione è apposto un cartello, ben visibile e scritto nella lingua del luogo, con indicazioni sul modo di procedere in caso di guasto al dispositivo di trasporto automatico della sorgente? Il personale è stato istruito al riguardo? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
76 %	24 %

Nel locale d'irradiazione è presente un contenitore schermato adatto ad accogliere la sorgente e il relativo applicatore in caso di guasto al sistema di trasporto? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

Il corpo dei pompieri competente è stato informato per scritto dal titolare della licenza sull'ubicazione delle zone controllate, sulla presenza di sorgenti radioattive e su eventuali, particolari procedure da seguire in caso di incendio (art. 21 OSRM)? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
59 %	41 %

L'azienda ha un piano di sicurezza per le sorgenti radioattive, in particolare per evitare la perdita di sorgenti radioattive mediche destinate a scopi terapeutici (incl. quelle dell'apparecchio di after-loading)? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto	Non adempiuto
47 %	41 %	12 %

Il soggiorno e il ricovero dei pazienti trattati con sorgenti radioattive sono disciplinati in modo chiaro (art. 24 OSRM)? N = 8

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

Ci sono le indispensabili stanze per pazienti sottoposti a terapia, ossia le stanze separate per il soggiorno e il ricovero dei pazienti trattati con sorgenti radioattive (art. 24 OSRM)? N = 3

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

Il trasporto delle sorgenti radioattive mediche all'interno dell'area aziendale è disciplinato in modo chiaro e sono disponibili gli imballaggi o i contenitori necessari (art. 19 OSRM)? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

6.2.4 Dimissione di pazienti

I criteri per la dimissione di pazienti trattati con sorgenti radioattive sono disciplinati in modo chiaro? La procedura per i casi eccezionali è definita con altrettanta chiarezza e i documenti necessari sono disponibili (art. 25 OSRM)? N = 8

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
87,5 %	12,5 %

Prima della dimissione il paziente viene sottoposto a un controllo per accertare che sul suo corpo o all'interno dello stesso non vi siano più sorgenti radioattive mediche. I risultati sono riportati in un protocollo (art. 25 cpv. 1 OSRM)? N = 7

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

Nel caso eccezionale in cui siano dimessi pazienti con sorgenti radioattive mediche ancora all'interno del corpo, ci si assicura che le dosi consentite per il personale curante e le altre persone non siano superate (art. 25 cpv. 2 OSRM)? N = 5

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

Per la dimissione di pazienti con sorgenti radioattive mediche ancora all'interno del corpo viene richiesta la necessaria approvazione preventiva dell'UFSP? Tale richiesta è sufficientemente motivata e accompagnata dalla prova che le prescrizioni concernenti la protezione di persone terze saranno rispettate (art. 25 cpv. 3 OSRM)? N = 2

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

Prima della dimissione i pazienti con sorgenti radioattive mediche ancora all'interno del corpo hanno un colloquio personale con il medico responsabile, nel corso del quale vengono istruiti sulle regole di comportamento da adottare? Viene consegnato loro un promemoria, con relativa spiegazione, che informa sulla terapia seguita e sulle regole da rispettare (art. 25 cpv. 4 OSRM)? N = 7

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

6.2.5 Sintesi e valutazione dell'organizzazione

Per quanto riguarda la dosimetria individuale, è emerso che solo in un terzo delle aziende esaminate l'operatore e l'urologo portano un dosimetro per le estremità durante l'impianto di semi di I-125. Nella maggior parte dei casi la protezione è quindi insufficiente, poiché in questo tipo di applicazione le mani si trovano molto vicino alle sorgenti radioattive.

Diverse aziende devono provvedere alla regolamentazione delle responsabilità in assenza del perito in radioprotezione. Al momento dell'audit tale regolamentazione risultava infatti assente o insufficiente.

Quasi un quarto delle aziende non dispone di un piano di gestione in caso di cattivo funzionamento dell'apparecchio di applicazione.

I pompieri devono essere informati su tutti i rischi presenti nei locali che ospitano sorgenti radioattive affinché possano affrontare correttamente i casi d'emergenza senza essere inutilmente esposti a radiazioni. Oltre il 40 per cento delle aziende non fornisce queste informazioni.

Un'azienda su due non dispone di alcun piano di sicurezza o ne ha uno insufficiente per prevenire la perdita delle sorgenti. Al fine di evitare possibili furti, questa lacuna dev'essere colmata.

In un'azienda mancano le regole e i documenti necessari, nonché una descrizione dei criteri per la dimissione, normale o eccezionale, di pazienti trattati con sorgenti radioattive mediche. Invece in tutte le altre aziende esistono piani di dimissione adeguati. Il numero (N) di aziende interessate da questa parte di audit è esiguo perché un controllo così minuzioso risulta necessario principalmente nel settore della brachiterapia LDR e perché molte aziende non hanno ancora dovuto affrontare eccezioni o casi particolari.

6.3 Pianificazione ed esecuzione dell'irradiazione

La procedura per la prescrizione della dose è definita con chiarezza e applicata in modo sistematico? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
88 %	12 %

Nella pianificazione dell'irradiazione, il processo e la responsabilità sono chiaramente definiti? Si applicano sistematicamente i controlli previsti dalla raccomandazione n. 13 SSRFM? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
88 %	12 %

I controlli da effettuare prima dell'inizio dell'irradiazione sono ben definiti? La loro esecuzione è sistematica? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
94 %	6 %

La procedura da seguire in caso di problemi durante l'irradiazione è disciplinata? Il personale è adeguatamente istruito? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
88 %	12 %

I dati necessari per la determinazione delle dosi assorbite nel corso dei singoli trattamenti d'irradiazione cui è stato sottoposto un paziente sono riportati in un apposito protocollo d'irradiazione e conservati per almeno 20 anni (art. 5 OSRM)? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

Modalità di registrazione dei dati d'irradiazione (archivio cartaceo, EED) N = 14

Archivio cartaceo	EED	Entrambi
29 %	50 %	21 %

6.3.1 Sintesi e valutazione della pianificazione e dell'esecuzione dell'irradiazione

Due aziende non hanno documentato la procedura di prescrizione della dose. Inoltre, un'azienda deve migliorare la comunicazione tra il medico e il pianificatore.

In quasi tutte le aziende i controlli da effettuare prima dell'inizio dell'irradiazione, come ad esempio il controllo del posizionamento dell'applicatore o la verifica del funzionamento dell'apparecchio di after-loading, sono ben organizzati. Solo in un caso l'apparecchio ad arco C utilizzato per il controllo del posizionamento è affidato a personale sprovvisto di un'adeguata formazione.

Analogamente, in due aziende il personale dovrebbe essere istruito meglio sul comportamento da adottare in caso d'incidente, così da ridurre al minimo il carico di radiazioni per i pazienti e lo stesso personale. Da questo punto di vista, le altre aziende offrono una formazione attiva o almeno una descrizione dettagliata del comportamento da tenere in simili situazioni.

La registrazione della dose del paziente è ben disciplinata ovunque. Oltre il 70 per cento delle aziende impiega, almeno in parte, sistemi elettronici per la salvaguardia dei dati.

La maggior parte delle aziende elabora per ogni applicazione HDR con Ir-192 un nuovo piano di irradiazione sotto la responsabilità del fisico medico. Solo alcune utilizzano piani preconfezionati che si adattano ai pazienti con relativa precisione. Questa scelta è giustificata dal fatto che le applicazioni standard eseguite dalle aziende in questione non presentano grandi differenze in termini di volume bersaglio o di posizionamento. Per l'impianto di semi di I-125 può capitare che si pianifichi quasi ad hoc e in situ, cioè modificando e adattando progressivamente il piano durante il trattamento. Questo perché è molto difficile posizionare i semi radioattivi esattamente nel punto pianificato del corpo del paziente.

Nella maggioranza dei casi per l'irradiazione sono presenti sul posto uno specialista (ad es. un urologo), un radio-oncologo e un fisico medico. Eventualmente anche un TRM e un team di anestesisti. Nelle aziende che eseguono piani standard (per lo più applicazioni ginecologiche) può accadere che l'apparecchio di after-loading venga utilizzato da un TRM e che fisici medici e radio-oncologici non siano presenti sul posto, ma si trovino comunque in azienda e siano quindi raggiungibili in caso d'emergenza.

6.4 Garanzia della qualità

L'unità d'irradiazione è affidata almeno una volta all'anno a personale tecnico qualificato che svolge la manutenzione e al contempo un esame dello stato secondo le specificazioni del fabbricante? I risultati sono riportati in un protocollo? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

L'unità d'irradiazione e i dispositivi di sicurezza sono sottoposti periodicamente a un esame di stabilità secondo le istruzioni R-08-11 dell'UFSP (raccomandazione n. 13 SSRFM)? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

L'attività della sorgente radioattiva precedente la prima applicazione su persone viene verificata, in particolare dopo un cambio di sorgente radioattiva, mediante misure tecniche? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

In azienda esiste una camera di ionizzazione a pozzetto tarata per la verifica dell'attività? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
94 %	6 %

6.4.1 Sintesi e valutazione della garanzia della qualità

La garanzia della qualità è esemplare nella maggior parte delle aziende. Soltanto in un caso vi era una camera di ionizzazione a pozzetto non tarata, che nel frattempo è stata resa idonea. Le manutenzioni e gli esami di condizione sono stati eseguiti in tutte le aziende entro gli intervalli definiti dalla legge e nella misura prescritta.

6.5 Misure edili di radioprotezione

Le zone controllate, il locale d'irradiazione, il locale di applicazione e la stanza per pazienti sottoposti a radioterapia sono contrassegnati correttamente? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
76 %	24 %

Le condizioni edili corrispondono a quelle dell'attuale piano di radioprotezione e alla tabella di calcolo? N = 16

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
94 %	6 %

Il massimo carico d'esercizio ammesso non viene superato? N = 16

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

L'intensità di dose ambientale nelle aree contigue è conforme alle disposizioni? N = 47

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
86 %	14 %

6.5.1 Stanza per pazienti sottoposti a terapia, locale d'irradiazione e locale di applicazione

Il locale d'irradiazione, il locale di applicazione e la stanza per pazienti sottoposti a terapia sono conformi ai requisiti indicati negli articoli 9, 10, 11 e 12 OSRM? N = 15

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
60 %	40 %

L'interruzione dell'irradiazione è garantita in caso di apertura della porta? N = 17

Sì	No
100 %	0 %
Sì	No
100 %	0 %

È possibile azionare l'impianto solo dal locale di comando? N = 17

L'abbandono del locale d'irradiazione è possibile in qualsiasi momento ed esistono cartelli con le relative istruzioni? N = 17

Sì	No
88 %	12 %

Nel locale d'irradiazione e sul dispositivo di comando dell'impianto è presente e ben visibile un'indicazione dello stato di funzionamento? N = 17

Sì	No
100 %	0 %

Durante l'irradiazione il contatto visivo e il collegamento vocale con il paziente sono garantiti senza interruzioni? N = 17

Si	No
100 %	0 %

Nel locale di comando è apposto un cartello, scritto nella lingua del luogo, con indicazioni sul modo di procedere in caso di guasto al dispositivo di trasporto della sorgente o al sistema di chiusura dell'unità d'irradiazione? N = 17

Si	No
94 %	6 %

Il locale d'irradiazione e il locale di comando sono dotati di un dispositivo di emergenza mediante il quale è possibile interrompere l'irradiazione in qualsiasi momento? N = 17

Si	No
100 %	0 %

Il locale d'irradiazione è dotato di un sistema di sorveglianza dell'intensità di dose ambientale indipendente dall'impianto, con emissione di un segnale acustico chiaramente udibile all'apertura delle porte in presenza di un'intensità di dose elevata, o in alternativa il personale di servizio è munito di un apparecchio dosimetrico provvisto di allarme acustico? N = 17

Si	No
94 %	6 %

La posizione prevista per il letto del paziente è contrassegnata in maniera ben visibile sul pavimento del locale d'irradiazione? N = 16

Si	No
62 %	38 %

C'è un locale di applicazione? N = 17

Si	No
29 %	71 %

Il locale di applicazione è dotato di uno schermo mobile per limitare l'intensità di dose ambientale a 25 μ Sv/h? N = 4

Si	No
25 %	75 %

C'è una stanza per pazienti sottoposti a terapia? N = 17

Si	No
6 %	94 %

6.6 Siti di deposito

I siti di deposito sono conformi ai requisiti indicati nell'articolo 13 OSRM? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto	Non adempiuto
53 %	35 %	12 %

I siti di deposito soddisfano almeno i requisiti corrispondenti alla classe di resistenza al fuoco F60? N = 15

Sì	No
60 %	40 %

La schermatura delle singole sorgenti radioattive è idonea a garantire una manipolazione sicura? N = 17

Sì	No
100 %	0 %

I siti di deposito sono designati come zone controllate e servono esclusivamente allo stoccaggio di sorgenti radioattive? N = 17

Sì	No
71 %	29 %

6.6.1 Sintesi e valutazione delle misure edili di radioprotezione

In quasi un quarto delle aziende i locali d'irradiazione, i locali di applicazione o le stanze per pazienti sottoposti a terapia non sono correttamente contrassegnati. Mancano i segnali d'allarme per la radioprotezione o l'indicazione dell'equivalente di piombo ulteriormente installato. Entrambe le lacune possono essere colmate dalle aziende in modo semplice e rapido.

In un caso occorre adeguare il piano di radioprotezione poiché esso non corrisponde più alle condizioni effettive.

Nel complesso sono tre le aziende in cui si registra un'intensità di dose ambientale leggermente più elevata nei pressi della porta del locale di trattamento. Tutte le dosi rimangono comunque entro i valori ammessi dalla legge.

Il 40 per cento dei locali di trattamento, dei locali di applicazione e delle stanze per pazienti sottoposti a terapia che sono stati visitati non soddisfa completamente i requisiti legali. Mancano ad esempio i contrassegni sul pavimento per la collocazione della poltrona per il trattamento o dell'impianto di after-loading oppure l'indicazione dell'uscita (di emergenza).

In un'azienda manca un sistema di sorveglianza dei locali indipendente dall'impianto che permetta di rilevare il superamento del valore limite per quanto riguarda l'intensità di dose ambientale. Tale sistema è indispensabile per la brachiterapia.

Il 75 per cento delle aziende che dispongono di un locale di applicazione non possiede uno schermo mobile per la limitazione dell'intensità di dose ambientale.

I pazienti vengono trattati perlopiù ambulatorialmente e quindi la maggioranza delle aziende rinuncia ad allestire un locale di applicazione separato o a una stanza per pazienti sottoposti a terapia. Soltanto in una delle aziende esaminate c'era una stanza di questo tipo, perfettamente conforme ai requisiti in materia di schermatura per la limitazione dell'intensità di dose ambientale all'interno del locale.

Quanto ai siti di deposito sottoposti ad audit, solo poco più della metà risulta conforme alle prescrizioni dell'UFSP. Circa il 40 per cento di questi siti non soddisfaceva neanche i requisiti corrispondenti alla classe di resistenza al fuoco F60. Quasi il 30 per cento viene utilizzato sia per sorgenti radioattive che per altri oggetti.

6.7 Mezzi di radioprotezione

Il personale ha a disposizione e usa mezzi di protezione? N = 15

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
67 %	33 %

La qualità dei mezzi di protezione viene verificata periodicamente? N = 7

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
71 %	29 %

Per la localizzazione delle sorgenti radioattive mediche e la misura delle intensità di dose e della contaminazione sono disponibili in qualsiasi momento apparecchi appropriati per la misura delle radiazioni (art. 15 OSRM)? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
82 %	18 %

Gli apparecchi per la misura delle radiazioni sono sottoposti a controlli della qualità e del funzionamento secondo le istruzioni L-09-03 dell'UFSP? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto	Non adempiuto
71 %	24 %	6 %

6.7.1 Sintesi e valutazione dei mezzi di radioprotezione

In un terzo delle aziende i mezzi di protezione per il personale sono assenti o insufficienti, pur essendo indispensabili per garantire la migliore protezione possibile al personale che deve intervenire in caso d'incidente con una sorgente radioattiva. Le aziende interessate sono quindi invitate a procurarseli. Circa un terzo delle aziende sottoposte ad audit non effettua verifiche periodiche della qualità dei mezzi di protezione, e questo nonostante il fatto che i controlli siano essenziali, poiché tali mezzi possono espletare efficacemente la loro funzione solo se in perfette condizioni.

In due aziende non è presente l'apparecchio per la misura della contaminazione. Esso non può assolutamente mancare perché all'occorrenza, ad esempio in caso di perdita di un seme di I-125, consente di procedere nel modo corretto. Le aziende che ancora non l'hanno fatto devono perciò procurarsi questo apparecchio.

Per quanto riguarda gli apparecchi per la misura delle radiazioni, meno di un terzo delle aziende ha effettuato controlli della qualità e del funzionamento o li ha effettuati in misura insufficiente. In futuro tutte dovranno accertarsi del perfetto stato di funzionamento dei loro apparecchi secondo le istruzioni L-09-03 dell'UFSP.

6.8 Sorgenti radioattive mediche

L'accesso alle sorgenti radioattive è garantito solo a persone autorizzate (art. 14 OSRM)? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
88 %	12 %

Si provvede alla tenuta e al costante aggiornamento di un inventario delle sorgenti e se ne controlla la completezza (art. 14 OSRM)? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
82 %	18 %

Le sorgenti radioattive sono sottoposte annualmente a un controllo dell'ermeticità/contaminazione, i cui risultati vengono riportati in un protocollo (art. 16 OSRM)? N = 14

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
36 %	64 %

Durante il trasporto delle sorgenti radioattive all'interno dell'area aziendale è garantita la necessaria sorveglianza (art. 19 OSRM)? N = 17

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

Per il trasporto delle sorgenti radioattive all'interno dell'area aziendale sono disponibili imballaggi o contenitori conformi (art. 19 OSRM)? N = 16

Adempiuto	Parzialmente adempiuto
100 %	0 %

6.8.1 Sintesi e valutazione delle sorgenti radioattive mediche

In due aziende l'accesso regolamentato alle sorgenti radioattive è definito e attuato in misura insufficiente. Essendo quasi libero, le sorgenti potrebbero essere sottratte con facilità.

Quasi un quinto delle aziende non aggiorna regolarmente l'inventario delle sorgenti, sebbene esso costituisca un documento essenziale a livello di organizzazione.

Solo poco più di un terzo delle aziende controlla in modo costante e completo l'ermeticità e l'eventuale contaminazione delle sorgenti radioattive. Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, le sorgenti devono essere controllate periodicamente.

In tutte le aziende il trasporto delle sorgenti è eseguito in maniera appropriata e con la debita cura. Non solo è garantita una corretta sorveglianza, ma si utilizzano anche contenitori conformi.

7 Conclusioni

In linea di massima, i centri per le applicazioni di brachiterapia presentano uno standard molto elevato. Grande attenzione viene dedicata alle misure di radioprotezione e le applicazioni mediche sono eseguite con i mezzi più aggiornati sia a livello tecnico sia a livello scientifico.

Tenuto conto delle richieste a livello internazionale, occorre concentrarsi maggiormente sulla sicurezza delle sorgenti fortemente radioattive. In diverse aziende queste ultime possono essere sottratte senza grandi difficoltà. Gli istituti hanno il compito di elaborare e attuare un piano adeguato per la sicurezza delle sorgenti.

Il personale deve essere opportunamente istruito sul modo di procedere in caso d'incidente in cui sono coinvolti gli impianti. Solo una formazione appropriata ed esercizi mirati possono permettere al personale di servizio di reagire correttamente e senza perdere tempo. In caso di incidente con sorgenti fortemente radioattive, anche una breve esitazione può influire sull'entità dei danni. È inoltre importante che tutte le aziende dispongano dei necessari mezzi di protezione e che li controllino periodicamente.

Nonostante l'elevato standard qualitativo del settore della brachiterapia e la sua indubbia utilità, il numero dei pazienti trattati e quello delle applicazioni eseguite indicano una stagnazione. Negli ultimi sei anni si registra addirittura un calo. Oggi per i trattamenti d'irradiazione si utilizzano spesso i mezzi della teleterapia, mentre la brachiterapia non viene presa in considerazione.

8 Bibliografia

Brachiterapia

1. Gesetze und Verordnungen im Strahlenschutz (<http://www.admin.ch/ch/d/sr/81.html#814.5>)
2. Weisungen und Merkblätter der Sektion Strahlentherapie und medizinische Diagnostik (<http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/02885/02889/index.html?lang=de>)
3. Empfehlungen der SGSMP (<http://www.sgsmp.ch/recrep-m.htm#rec>)
4. Strahlenschutzkommission (SSK), Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems, 2010
5. ASN Guide No. 16: Significant radiation protection events affecting patients in radiotherapy (criterion 2.1): notification and ASN-SFRO scale rating, 2010

Radioncologia in generale

6. ASN Division de Bordeaux, Report concerning the radiotherapy incident at the university hospital centre (CHU) in Toulouse – Rangueil Hospital, 2007
7. ASN, Summary of ASN report n° 2006 ENSTR 019-IGAS n° RM 2007-015P on the Epinal radiotherapy accident, 2007
8. Emami B., Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., 1991
9. Milano M.T., Normal tissue tolerance dose metrics for radiation therapy of major organs, Seminars in Radiation Oncology, 2007
10. ICRP Publication 83: Risk Estimation for Multifactorial Diseases, 2000
11. Quantitative analysis of normal tissue effects in the clinic (QUANTEC), Guidelines published in Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. (Red Journal)
12. IAEA Publication: Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement, 2007
13. IAEA Publication: Setting up a radiotherapy program me: Clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects, 2008
14. Meyer J.L., IMRT, IGRT, SBRT: Advances in the treatment planning and delivery of radiotherapy, 2011
15. DIN 6870-1, Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie – Teil 1: Strahlentherapie, 2009