

### **Rapporto finale**

Vigilanza in blocco  
operatorio  
V1 01.01.2020

### **Contatto**

Tel.: 058 462 96 14

E-mail: [str@bag.admin.ch](mailto:str@bag.admin.ch)

## **Audit nei blocchi operatori degli ospedali svizzeri**

### Rapporto finale sulla vigilanza mirata

#### Abstract/sintesi

Nel 2018 la sezione Radioterapia e diagnostica medica della divisione Radioprotezione dell'Ufficio federale della sanità pubblica UFSP<sup>1</sup> ha concluso la sua campagna di vigilanza mirata nei blocchi operatori degli ospedali svizzeri.

Dal 2015 al 2018 sono stati effettuati complessivamente 207 audit nei blocchi operatori. In tal modo tutti i blocchi operatori degli ospedali svizzeri sono stati sottoposti almeno una volta ad audit.

Gli audit sulla radioprotezione erano suddivisi in una parte pratica in sala operatoria e in una amministrativa. Nella parte pratica si è osservato e valutato l'impiego delle radiazioni ionizzanti da parte del personale di sala operatoria. Nella parte amministrativa si è verificato il rispetto delle norme della legislazione in materia di radioprotezione.

Alla fine dell'audit, a ogni ospedale è stato notificato un rapporto scritto. Le misure scaturite dai risultati degli audit dovevano essere attuate entro il termine stabilito e la loro esecuzione notificata all'UFSP. Tutti gli ospedali hanno dovuto regolamentare la propria

organizzazione della radioprotezione nel blocco operatorio sulla base di organigrammi e direttive interne.

Nella rappresentazione grafica (confrontare pagina 2) sono stati brevemente riassunti, suddivisi per ambiti principali, i più importanti risultati della parte pratica e amministrativa degli audit. Risulta evidente che per quel che riguarda la radioprotezione nei blocchi operatori degli ospedali svizzeri c'è necessità d'intervento urgente e potenziale di ottimizzazione, soprattutto nei settori organizzazione della radioprotezione, formazione e aggiornamento, dosimetria individuale, mezzi di protezione e tecnica di lavoro.

L'UFSP seguirà attentamente i feedback degli ospedali sull'implementazione delle misure. Inoltre verranno effettuati dei re-audit, in particolare in quegli ospedali in cui si sono riscontrate lacune particolarmente gravi. Anche altri ospedali verranno nuovamente sottoposti ad audit sotto forma di controlli a campione. Le associazioni di categoria mediche interessate saranno informate delle lacune e sarà loro chiesto di formulare un parere e proposte per migliorare la situazione.

<sup>1</sup> Tutte le abbreviazioni utilizzate sono consultabili nell'elenco riportato alla fine del rapporto.

L'UFSP sta elaborando una guida che riassume gli standard di «buona prassi» e potrà servire da bussola per il personale di sala operatoria e i periti per la radioprotezione tecnica, supportandoli nella loro attività quotidiana.

Con questa procedura si intende raggiungere, avvalendosi di collaborazioni interdisciplinari, una migliore cultura della radioprotezione nei blocchi operatori. Va inoltre considerato che l'impiego di moderne tecniche diagnostiche per immagine (TC e CBCT) in sala operatoria e il crescente numero di sale operatorie ibride comporteranno ulteriori sfide.



Figura 1: Risultati degli audit nei blocchi operatori (ambiti principali) e valutazione dell'UFSP

Introduzione	5
Ospedali sottoposti ad audit	6
Pianificazione degli audit	6
Esecuzione degli audit	7
Esecuzione della parte pratica dell'audit	8
Posizionamento dell'équipe operatoria	8
Parametri tecnici dell'arco a C	8
<i>Radioscopia pulsata e tasso di pulsazione</i>	9
<i>Collimazione</i>	9
<i>Bottone di metallo</i>	9
<i>Indicatore del PDS secondo l'OrX</i>	9
Mezzi di protezione e verifica dei mezzi di protezione	9
Dosimetria individuale	10
Gestione delle collaboratrici incinte nei blocchi operatori	11
Documentazione delle dosi	11
Fisici medici in sala operatoria	12
Esecuzione della parte amministrativa dell'audit	12
Misure edili di radioprotezione	12
Verifica di tutte le licenze accordate all'ospedale per il blocco operatorio	12
Organizzazione interna all'ospedale delle responsabilità in ambito di radioprotezione	12
Direttiva interna e organigramma concernenti la radioprotezione	13
Formazione e aggiornamento in radioprotezione	13
Garanzia della qualità degli impianti, libretti di impianto	14
Ulteriori riscontri dagli audit nei blocchi operatori	15
Organizzazione della radioprotezione nell'ospedale a livello di personale	15
Formazione	15
Parametri tecnici degli apparecchi	15
Organizzazione, comunicazione	15
Dosimetria	15

Conclusioni dell'UFSP	16
Organizzazione della radioprotezione nell'ospedale a livello di personale	16
Organizzazione della radioprotezione nell'ospedale in generale	16
Misure edili di radioprotezione	16
Formazione	16
Aggiornamento	17
Parametri tecnici degli apparecchi	17
Organizzazione, comunicazione	17
Dosimetria	17
Mezzi di protezione	17
Registrazione dei parametri di esposizione	18
Coinvolgimento di fisici medici	18
Basi legali degli audit	18
Riferimenti bibliografici	19
Abbreviazioni	19
Allegati 1: Schema dell'organigramma per la radioprotezione	20
Allegati 2: Elenco dei temi per le direttive interne concernenti la radioprotezione	21

# Introduzione

Chi, nell'ambito della propria attività professionale, manipola regolarmente radiazioni ionizzanti è considerato professionalmente esposto a radiazioni. Deve essere iscritto a un servizio di dosimetria individuale riconosciuto e, durante il lavoro, indossare il suo dosimetro personale e indumenti protettivi adatti a seconda del settore di attività.

In Svizzera, circa un terzo delle quasi 100 000 persone professionalmente esposte a radiazioni lavora in ospedale. Come personale sanitario sono attive, tra l'altro, in:

- pronto soccorso;
- servizi di endoscopia/gastroenterologia;
- urologia;
- cardiologia;
- blocchi operatori.

La maggior parte di loro è impiegata nei blocchi operatori. Appartengono a differenti categorie professionali con differenti tipi di formazione e le loro conoscenze in materia di radioprotezione sono quindi molto eterogenee. Malgrado tutte nella loro attività manipolino radiazioni ionizzanti e siano ad esse esposte, per

le categorie professionali sanitarie non esiste finora nessuna formazione riconosciuta in materia di radioprotezione.

Diversamente dal personale di radiologia, il personale di sala operatoria non può lasciare la sala al momento dell'utilizzo delle radiazioni. Quindi, oltre all'operatore stesso, in sala sono sempre esposte anche diverse altre persone.

Gli audit dell'UFSP volevano rilevare e analizzare la situazione relativa alla radioprotezione nei blocchi operatori degli ospedali svizzeri. Gli audit si sono concentrati principalmente su organizzazione e attuazione della radioprotezione, comunicazione interdisciplinare e tecniche di lavoro pratiche. Avevano quali ulteriori obiettivi la sensibilizzazione del personale di sala operatoria e la verifica del rispetto delle disposizioni in materia di radioprotezione.

Inoltre, si è approfittato degli audit per informare sulle nuove disposizioni delle versioni riviste delle ordinanze in materia di radioprotezione di interesse per il personale di sala operatoria.



Figura 2: In sala operatoria, oltre al chirurgo, molti gruppi professionali diversi sono esposti a radiazioni ionizzanti.

## Ospedali sottoposti ad audit

Complessivamente sono stati sottoposti ad audit 198 ospedali. Ogni blocco operatorio è stato sottoposto almeno a un audit. Nei grossi centri ospedalieri e negli ospedali universitari sono stati effettuati più audit nelle diverse specialità.

La vigilanza mirata si è concentrata sull'utilizzo di impianti mobili per la radioscopia nei blocchi operatori. Gli ospedali che effettuano solo piccoli interventi ambulatoriali, i reparti a indirizzo cardiologico o angiologico e i reparti di radiologia interventistica non sono quindi stati oggetto di questa vigilanza mirata.

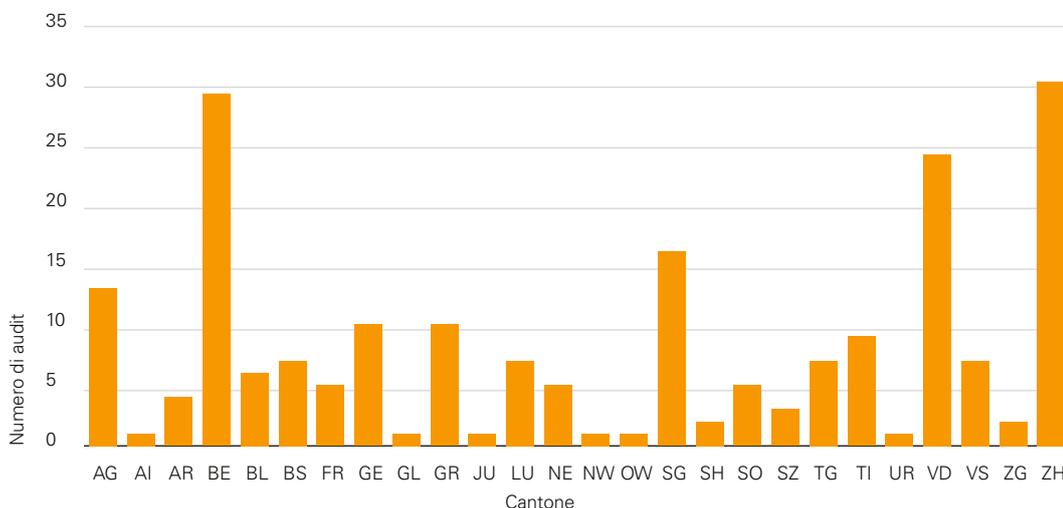


Figura 3: Numero di audit effettuati in 198 ospedali

## Pianificazione degli audit

Per la pianificazione degli audit nei blocchi operatori si è inizialmente scritto alle persone che nelle licenze per l'esercizio degli impianti a raggi X erano indicate come periti per la radioprotezione tecnica. Di regola erano attive nei reparti di radiologia. L'UFSP richiedeva di riservare per l'audit una sala operatoria, riunire un'équipe operatoria interdisciplinare e proporre delle date in cui procedere con l'audit. In quasi tutti i casi la richiesta è stata direttamente inoltrata ai responsabili del blocco operatorio o è stata indicata una persona responsabile di quel servizio come persona da contattare per l'ulteriore pianificazione.

L'attività di vigilanza dell'UFSP nei blocchi operatori nell'ambito della radioprotezione era fino a quel momento poco nota o non lo era affatto, contrariamente a quella svolta nei reparti di radiologia. Questo è uno dei vari fattori che in alcuni casi hanno portato a tempi di preparazione molto lunghi prima del vero e proprio audit. Il periodo di tempo intercorso tra la prima presa di contatto con il perito per la preparazione dell'audit e l'effettiva esecuzione di quest'ultimo oscillava tra 1,2 e 13,5 mesi. A causa di confusioni riguardanti le responsabilità interne negli ospedali in alcuni casi si sono verificati forti ritardi nello stabilire la data dell'audit.

## Esecuzione degli audit

Gli audit nei blocchi operatori sono stati pianificati, fissati e preparati in collaborazione con gli ospedali sotto esame. Gli ospedali sono stati informati per iscritto sullo svolgimento degli audit. Un audit del blocco operatorio completo comprendeva una parte pratica e una amministrativa.

Per la parte pratica veniva riservata una sala operatoria nella quale un'équipe composta da medici e personale di sala operatoria non medico simulava un'operazione. Un fantoccio ad acqua fungeva da «paziente». Le équipes operatorie potevano agire nel loro abituale ambiente di lavoro e utilizzare le loro solite infrastrutture. In tal modo è stato possibile testare subito eventuali proposte di ottimizzazione e idee per la modifica delle procedure di lavoro.

Durante la parte pratica dell'audit o subito dopo è stata verificata la corrispondenza delle misure edili di radioprotezione con i piani presentati all'UFSP.

Nella parte amministrativa dell'audit si è discussa l'organizzazione della radioprotezione a livello di personale. Oggetto dell'audit erano anche lo svolgimento dei compiti di radioprotezione, la dosimetria individuale, l'aggiornamento regolare in materia di radioprotezione e la garanzia della qualità degli impianti a raggi X.

Per l'esecuzione di tutto l'audit si erano preventivate dalle tre alle quattro ore di tempo.

Gli audit sono stati eseguiti sotto forma di inchieste di gruppo. Il team di auditor dell'UFSP era normalmente costituito da due persone: la persona responsabile della vigilanza per il Cantone in questione e un'esperta con esperienza pluriennale nel settore delle cure e operatorio. La prima verificava il rispetto delle disposizioni legali in materia di radioprotezione e spiegava e definiva in accordo con gli ospedali le misure necessarie per garantire un'attività conforme alle leggi. Dopo l'audit redigeva e spediva il rapporto di audit. La seconda si assumeva la responsabilità dell'esecuzione della parte pratica dell'audit: sempre con uno svolgimento standardizzato ma anche adeguato al livello di conoscenze dell'équipe operatoria sotto esame. Inoltre aiutava anche nella parte amministrativa dell'audit

ed era a disposizione dell'équipe operatoria, anche dopo l'audit, per rispondere a domande relative all'organizzazione della radioprotezione e alla realizzazione di organigrammi e direttive interne.

Dopo ogni audit in un blocco operatorio è stato redatto un rapporto che è stato inoltrato all'ospedale sottoposto ad audit. Le misure in esso descritte dovevano essere attuate entro il termine stabilito e la loro esecuzione notificata all'UFSP.

Agli audit nei blocchi operatori, solo durante l'esecuzione pratica hanno partecipato complessivamente 1723 persone. Il numero di partecipanti a un audit variava da 2 a 28 persone (mediano 8 partecipanti).

I partecipanti appartenevano alle seguenti categorie professionali:

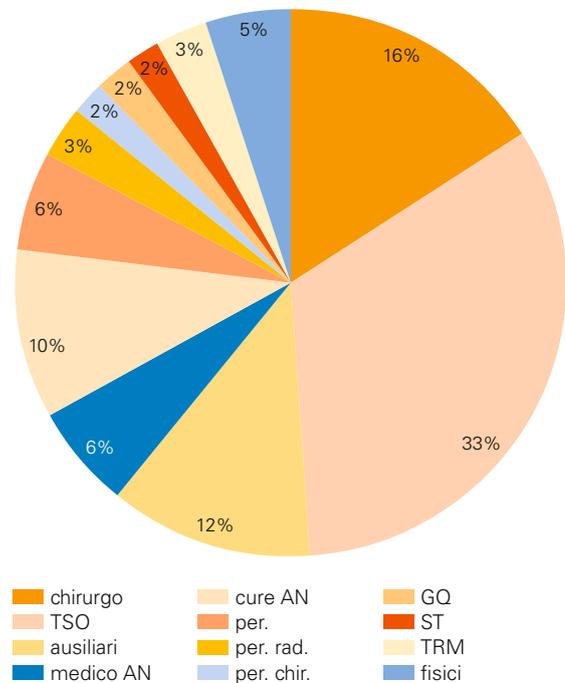


Figura 4: Partecipanti agli audit secondo categoria professionale (abbreviazioni consultabili alla fine del rapporto nell'elenco delle abbreviazioni)

# Esecuzione della parte pratica dell'audit

La parte pratica dell'audit cominciava sempre nella sala operatoria riservata a tale scopo. Come introduzione, il team di auditor dell'UFSP presentava brevemente il suo modo di lavorare e l'attività di vigilanza. In seguito l'attenzione si spostava sul «paziente», un fantoccio ad acqua. Data la sua somiglianza con un torso umano (volume, composizione), durante la radioscopia per il personale si aveva un'esposizione alle radiazioni paragonabile a quella che si ha durante una vera operazione.

Con l'aiuto di un sistema dosimetrico real time (Unfors RaySafe i2) è stato possibile «rendere visibili» per il personale i raggi X altrimenti invisibili. Di regola durante un audit raramente si sono avuti tempi di radioscopia cumulativi superiori ai 30 secondi. I partecipanti agli audit ne sono stati informati. Avevano anche la possibilità di lasciare il locale durante l'esposizione. Inizialmente si sono ricordate le differenze dei vari tipi di radiazioni prodotte: radiazione diretta prodotta dall'apparecchio e utilizzata per creare l'immagine; radiazione diffusa generata quale sottoprodotto quando il raggio colpisce l'oggetto da esaminare.

È soprattutto la radiazione diffusa proveniente dal paziente che provoca l'esposizione professionale per il personale di sala operatoria. La quantità della radiazione diffusa dipende da spessore, densità e materiale del volume sottoposto a radioscopia: quando si irradia una gamba si crea meno radiazione diffusa che non quando si irradiano la colonna vertebrale o il bacino.

Tra il personale dell'ospedale che partecipava all'audit sono state scelte delle persone che hanno ripreso i ruoli di un'équipe operatoria: chirurgo e assistente, strumentista, operatore dell'arco a C, persona addetta all'anestesia e se possibile anche un infermiere circolante. Oltre al loro dosimetro personale sono stati tutti muniti di un dosimetro real time, descritto sopra, posizionato sopra gli indumenti protettivi.

## Posizionamento dell'équipe operatoria

L'arco a C è stato impostato e posizionato come per un vero intervento. Durante un intervento le persone hanno assunto le posizioni che spettavano loro in base alla categoria professionale cui appartenevano e ai loro compiti. I chirurghi e gli assistenti stavano in piedi nelle immediate vicinanze del tavolo operatorio. La persona addetta all'anestesia aveva il proprio posto alla testa del paziente e l'operatore dell'arco a C stava dietro o di fianco all'arco a C. Gli infermieri circolanti aiutavano là dove necessario e non avevano quindi un posto fisso.

Durante gli audit i chirurghi hanno indicato di utilizzare l'arco a C più spesso in posizionamento sotto il tavolo o laterale (direzione della radiazione orizzontale). L'im-

piego sopra il tavolo sarebbe raro o inesistente. La posizione sopra il tavolo del tubo a raggi X è però standard in urologia e, per motivi strutturali, nei mini archi a C. Prima dell'audit molti chirurghi non ne erano tuttavia a conoscenza.

L'esposizione del personale alle radiazioni dipendeva dal posizionamento rispetto alla fonte di radiazione (paziente). Gli operatori dell'arco a C e le persone addette all'anestesia in molti interventi avevano una posizione favorevole dal punto di vista della radioprotezione. Gli operatori dell'arco a C erano spesso protetti dal braccio a C, le persone addette all'anestesia lo erano dalla massiccia gamba del tavolo presente nei tavoli operatori fissi.

Durante l'intervento ad essere maggiormente esposti erano solitamente i chirurghi e le persone che li assistevano, dato che restavano tutti al proprio posto al tavolo. Era importante soprattutto per loro conoscere la direzione di propagazione della radiazione diffusa tipica per la situazione di lavoro. Solo così potevano, per quanto possibile, ottimizzare la loro posizione ed esposizione durante l'applicazione delle radiazioni.

La direzione di radiazione orizzontale viene utilizzata tra l'altro nella chirurgia della colonna vertebrale e nella terapia del dolore. La radiazione diffusa si propaga dal paziente in direzione del tubo a raggi X. In quel settore lavora di solito almeno un chirurgo, che durante l'applicazione delle radiazioni non può lasciare la sua posizione.

Anche negli audit nell'ambito della chirurgia delle estremità si sono riscontrate evidenti esposizioni del personale. Negli interventi chirurgici delle estremità vengono spesso impiegati mini archi a C. Questi apparecchi, per come sono costruiti, lavorano sopra il tavolo. I chirurghi hanno così il vantaggio di poter posizionare l'oggetto da esaminare direttamente sull'amplificatore di immagine o sul rilevatore. In questi casi i chirurghi sono di regola seduti, e quindi più vicini alla radiazione diffusa che non se lavorassero in piedi. Il viso, in particolare i cristallini, e la tiroide sono qui gli organi a rischio di esposizione. Perciò, anche in questi casi è necessario utilizzare mezzi di protezione adeguati.

## Parametri tecnici dell'arco a C

Anche i parametri tecnici degli archi a C hanno avuto un'influsso sull'esposizione di tutte le persone coinvolte.

Le impostazioni con cui l'arco a C viene avviato potevano essere registrate come impostazioni standard. Il programma standard registrato sull'arco a C corrispondeva di regola a quel-

**Con un tasso di pulsazione basso e la collimazione è possibile ridurre del 50-80% l'esposizione del personale di sala operatoria.**

lo più spesso necessario ai chirurghi attivi nel blocco operatorio. La selezione del programma di radioscopia avveniva considerando aspetti legati alla qualità dell'immagine, piuttosto che alla radioprotezione.

Nell'ambito dell'audit sono stati accertati e protocollati i parametri delle impostazioni standard (kV, mA, tasso di pulsazione).

I valori kV preimpostati all'avvio erano compresi tra i 40 e i 90 kV. Per garantire una qualità dell'immagine costante, il sistema regola automaticamente tensione e corrente del tubo durante la radioscopia.

### **Radioscopia pulsata e tasso di pulsazione**

Il tasso di pulsazione delle immagini radioscopiche può anch'esso essere preimpostato. Più è alto, meglio è possibile riprodurre i movimenti, maggiore è però anche l'esposizione di paziente e personale. In più del 70% dei casi il tasso impostato era così alto (più di 25 impulsi al secondo) da risultare comparabile a una radioscopia continua.

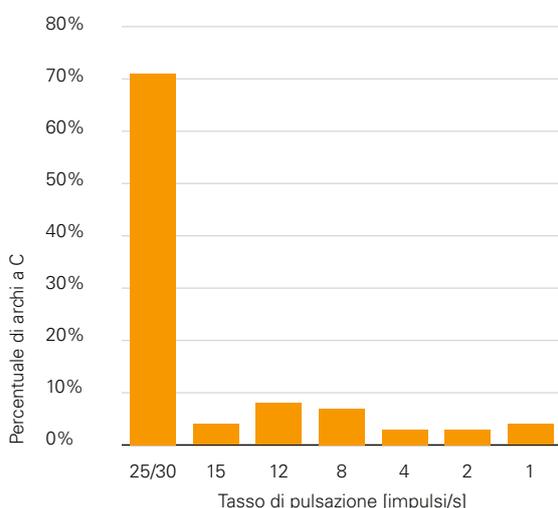


Figura 5: Tasso di pulsazione preimpostato

### **Collimazione**

La riduzione del campo di applicazione della radiazione diretta alla zona da esaminare (collimazione) è un altro metodo per diminuire la radiazione diffusa. A tale scopo vengono inseriti nella traiettoria del raggio dei diaframmi laterali o un diaframma a iride che delimitano il campo di radiazioni e dunque, indirettamente, anche la propagazione della radiazione diffusa.

La collimazione determina anche un miglioramento della qualità dell'immagine perché viene a crearsi meno radiazione diffusa. Questa tecnica veniva utilizzata solo dal 33% degli ospedali. Che la collimazione fosse effettuata correttamente dipendeva molto dall'esaminatore (quindi dal chirurgo).

Riassumendo: nel 39% degli ospedali il personale aveva conoscenze insufficienti in materia di tecniche di riduzione della dose. Nel restante 61% degli ospedali c'erano le conoscenze ma ciò non garantiva la loro applicazione nell'attività di routine. Infatti, queste tecniche di ottimizzazione in più del 68% degli ospedali

non venivano mai utilizzate o venivano utilizzate di rado.

### **Bottone di metallo**

Gli archi a C più moderni dispongono nella consolle di un cosiddetto «bottone di metallo». Se questo viene attivato, la qualità dell'immagine (e quindi l'intensità della radiazione diretta) non viene determinata dal metallo già impiantato bensì dal tessuto meno denso. È così possibile migliorare la qualità generale dell'immagine e diminuire l'esposizione alle radiazioni di paziente e personale.

### **Indicatore del PDS secondo l'OrX**

I sistemi a raggi X per uso diagnostico utilizzati in ambito di dosi medie e forti (dose efficace per paziente > 1mSv) devono essere muniti di un indicatore PDS. Nell'ambito della revisione dell'OrX, all'articolo 22 si è fissato il mGy·cm<sup>2</sup> (Gy·cm<sup>2</sup> nella radiologia interventistica) quale unità di misura dell'indicatore.

L'indicazione visibile sul monitor può sensibilizzare i chirurghi sulle dosi di radiazione applicate. Il PDS è inoltre necessario per la documentazione della dose e il paragone con i livelli diagnostici di riferimento.

Nell'81% degli impianti utilizzati durante gli audit, il PDS non veniva indicato con l'unità di misura corretta.

### **Mezzi di protezione e verifica dei mezzi di protezione**

Gli impianti a raggi X utilizzati nei blocchi operatori di regola sono mobili e indirizzabili in diverse direzioni.

In tutti gli ospedali i mezzi di protezione per il personale sono stati un tema importante. Molti partecipanti – indipendentemente dalla categoria professionale di appartenenza – non erano consapevoli del fatto che di principio sempre, quando si manipola un impianto a raggi X, si devono indossare correttamente i mezzi di protezione.

**Nelle aree sorvegliate è obbligatorio indossare i mezzi di protezione e, sotto di essi, il dosimetro individuale.**

In molti casi ritenevano che i grembiuli per la regione lombare, i mezzi di protezione che terminano sopra il ginocchio o il semplice indossare una gonna fossero sufficienti. Le équipes di sala operatoria hanno indicato che molto spesso i budget per l'acquisto di nuovi mezzi di protezione erano scarsi o dovevano essere ottenuti lottando, perché i mezzi di protezione presenti venivano considerati come sufficienti dal titolare della licenza. Degno di nota è il fatto che la consulenza e l'assistenza da parte di commercianti di mezzi di protezione non portava né a una migliore dotazione, conforme alle disposizioni dell'OrX, né a una scelta di mezzi di protezione adeguata agli utilizzatori nel blocco operatorio.

In più di 45 ospedali la dotazione di mezzi di protezione era insufficiente. Le lacune riscontrate erano: cat-

tiva qualità, numero insufficiente e taglie dei mezzi di protezione inadeguate per il personale.

Per l'utilizzo corretto dei mezzi di protezione da parte del personale di sala operatoria va considerata anche la posizione di lavoro di ognuno. Tutte le persone che lavorano vicino al tavolo dovrebbero indossare una protezione per la tiroide di almeno 0,5 mm equivalenti di piombo. Per gli altri membri dell'équipe operatoria questa misura di protezione è facoltativa.

Durante gli audit si è osservato solo raramente l'utilizzo di guanti di piombo. Tutte le volte che sono stati utilizzati si sono riscontrati errori da parte di chi li indossava: i guanti venivano indossati per lavorare sotto la radiazione diretta. A causa della regolazione automatica della dose da parte dell'impianto a raggi X, ciò causava una maggiore esposizione alle radiazioni di tutte le persone coinvolte nell'intervento.

Per quel che riguarda i pazienti, le gonadi sono regolarmente state citate quale regione del corpo da proteggere. Con gli audit si intendeva promuovere una maggiore sensibilità per quel che riguarda un impiego dei mezzi di protezione sul paziente che sia più accurato e adeguato al tipo di intervento.

I mezzi di protezione per il personale sono poco adatti ad essere utilizzati sui pazienti. Per questo è stato necessario elaborare dei piani per l'impiego adeguato dei mezzi di protezione per pazienti. In alcuni ospedali non c'erano proprio mezzi di protezione per pazienti, in altri erano disponibili solo tappetini in piombo utilizzabili da un unico lato. In questi casi non era possibile proteggere adeguatamente i pazienti da esposizioni inutili: i mezzi di protezione per pazienti dovrebbero poter essere impiegati come protezione avvolgente completa. Di conseguenza, un quarto degli ospedali ha dovuto acquistare mezzi di protezione per pazienti.

I mezzi di protezione possono svolgere la loro funzione solo se sono intatti. Per questo motivo, la loro integrità e funzionalità devono essere regolarmente verificate.

In più del 17% degli ospedali, queste verifiche non venivano affatto eseguite.

La verifica dei mezzi di protezione per personale e pazienti effettuata mediante arco a C provoca un'inammissibile esposizione del personale. Per la verifica dei mezzi di protezione si deve optare per un'altra procedura, ad esempio l'impiego di TC o impianti per la radioscopia installati fissi, che possono essere attivati da un locale di comando.

Anche per tutti i mezzi di protezione appena acquistati è stata raccomandata una verifica prima del primo impiego, così da poter individuare eventuali difetti di fabbrica.

### Dosimetria individuale

Tutte le persone professionalmente esposte a radiazioni devono essere sottoposte a controllo dosimetrico individuale. Solo con la dosimetria è possibile rilevare l'esposizione professionale delle persone. Informazioni errate e comunicazione insufficiente in merito alla dosimetria individuale hanno portato a comportamenti errati. Alcune persone professionalmente esposte a radiazioni temevano conseguenze spiacevoli nel caso in cui il valore medio rilevato non fosse di 0 mSv. Altre dubitavano che le dosi mensili di 0 mSv regolarmente documentate fossero realistiche. Entrambe le convinzioni facevano sì che il personale non fosse motivato a indossare il dosimetro personale. Il dosimetro deve tuttavia essere indossato sistematicamente per poter rilevare in modo realistico l'effettiva esposizione.

Nell'ambito degli audit dell'UFSP si è investigata nel dettaglio l'esecuzione della dosimetria individuale. Nell'8% scarso dei casi essa era molto carente o addirittura inesistente. Le persone professionalmente esposte a radiazioni non venivano definite come tali o intere categorie professionali erano escluse da tale definizione.

Gli audit hanno mostrato che in circa la metà degli ospedali i medici convenzionati e ospiti, così come i collaboratori temporanei o le persone in formazione, non venivano sottoposti a controllo dosimetrico. In parte non rientravano nei processi

**In circa il 50% degli ospedali la dosimetria per i medici convenzionati e ospiti non era disciplinata.**

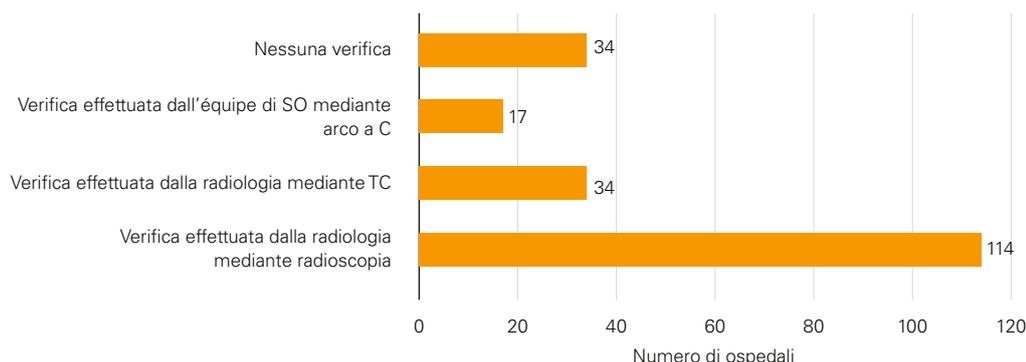


Figura 6: Verifica dei mezzi di protezione; 199 rapporti di audit analizzabili

abituale di gestione del personale, perché il loro processo di assunzione veniva gestito diversamente da quello dei collaboratori fissi. In linea di massima il personale temporaneo veniva più spesso sottoposto a controllo dosimetrico che non i medici convenzionati e ospiti.

In ben più del 50% degli ospedali sottoposti ad audit venivano effettuati regolarmente o molto spesso interventi a dosi elevati. Durante questi esami a dosi elevati, se con un solo dosimetro non è possibile rilevare in modo affidabile l'esposizione professionale alle radiazioni deve essere indossato, oltre al dosimetro individuale, anche un dosimetro sopra il grembiule, per le estremità o per il cristallino. Nei blocchi operatori ciò concerneva ad esempio le specializzazioni urologia, neurochirurgia, chirurgia vascolare e terapia del dolore.

Meno del 4% degli ospedali effettuava – anche solo per la stima dell'esposizione del cristallino – una dosimetria doppia nei blocchi operatori.

Solo indossare il dosimetro non è sufficiente. Il controllo dosimetrico include anche l'analisi dei dati raccolti, la comunicazione regolare ai collaboratori delle dosi individuali e, se del caso, ulteriori misure (accertamenti relativi a dosi individuali elevate, ottimizzazione delle misure di protezione). In quasi tutti gli ospedali le persone professionalmente esposte a radiazioni potevano, su richiesta, ottenere informazioni sulle loro dosi individuali rilevate. Tuttavia, solo il 60% degli ospedali informava spontaneamente in modo regolare i propri collaboratori sulle dosi individuali accumulate.

### Gestione delle collaboratrici incinte nei blocchi operatori

Le collaboratrici possono lavorare con i raggi X anche durante la gravidanza. Per alcune è molto importante farlo (ad es. dottoresse in formazione che per ottenere un titolo di specialità devono completare un determinato catalogo operatorio). Durante l'intera durata della gravidanza, per il nascituro non deve essere superata la dose efficace di 1 mSv.

In base alle dichiarazioni del personale infermieristico e tecnico di sala operatoria, le collaboratrici incinte chiedono di non essere più assegnate agli interventi che richiedono l'impiego di raggi X.

Le donne incinte che continuano a lavorare nei blocchi operatori devono indossare il proprio dosimetro all'altezza del ventre durante tutto il loro tempo di lavoro. Per il periodo della gravidanza, alcuni ospedali mettono a disposizione delle loro collaboratrici incinte anche un dosimetro elettronico sul quale è possibile leggere direttamente la dose accumulata. Solo così è possibile rilevare rapidamente esposizioni involontarie.

### Documentazione delle dosi

Nell'ambito di dosi medie e forti devono essere protocollati quei parametri di esposizione rilevanti per la stima della dose per paziente.<sup>2</sup> In quasi il 25% dei blocchi operatori non venivano registrati i parametri di esposizione dei pazienti. Gli impianti più moderni alla fine dell'impiego compilano automaticamente un rapporto sulle dosi. Se c'è accesso a un PACS (Picture Archiving and Communication System) della radiologia, il rapporto può essere trasmesso ad esso e archiviato sotto i dati del paziente.

Quando i parametri di esposizione venivano documentati, ciò avveniva in vari modi:

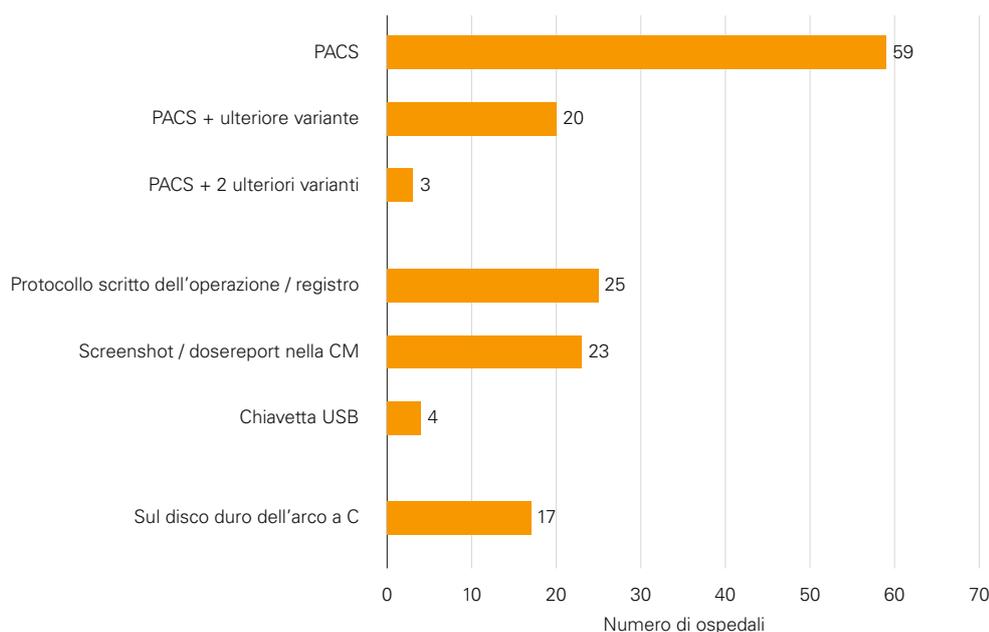


Figura 7: Documentazione delle dosi; 151 rapporti di audit analizzabili

2 Cfr. ordinanza del DFI del 26 aprile 2017 concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X per uso medico (ordinanza sui raggi X) (stato 1° gennaio 2018); RS: 814.542.1: articolo 20.

La redazione a mano di protocolli comporta dei rischi: non tutte le calligrafie sono ben leggibili; i valori PDS spesso vengono indicati dai diversi archi a C con diverse unità di misura, per cui documentarne solo il valore numerico non è sufficiente; inoltre vi è il rischio di trascrizione errata, che in seguito non è più possibile correggere.

La documentazione/archiviazione nella memoria dell'arco a C è possibile solo per un periodo temporaneo. Quando l'occupazione della memoria interna raggiunge una determinata percentuale, i dati più vecchi vengono cancellati automaticamente e senza avviso. Non si tratta quindi di un'opzione di documentazione duratura. Gli utenti che utilizzavano questa procedura non ne erano a conoscenza.

### **Fisici medici in sala operatoria**

Dal 2008, per la radiologia interventistica con impiego di radioscopia i titolari delle licenze devono consultare periodicamente un fisico medico con riconoscimento di formazione della SSRFM. Con la revisione delle or-

dinanze in materia di radioprotezione si sono create anche le basi per il coinvolgimento di fisici medici con riconoscimento di formazione della SSRFM nell'ambito della fluoroscopia (radioscopia) a partire dalle dosi medie. In quasi il 40% degli ospedali era già attivo nel blocco operatorio un fisico medico, anche se i gruppi di cliniche e gli ospedali universitari con medici fisici propri alzano nettamente la media.

Alcuni fisici medici hanno assistito agli audit effettuati nei blocchi operatori degli ospedali da loro seguiti. Ad altri fisici medici solo con gli audit è stato per la prima volta concesso l'accesso ai blocchi. Nell'ambito dell'audit hanno potuto farsi un'idea delle conoscenze in materia di radioprotezione del personale di sala operatoria, delle applicazioni tipiche e dei processi operativi. Hanno così potuto capire il tipo di consulenza in materia di radioprotezione da offrire agli ospedali, nonché come ottimizzare i parametri tecnici per le esposizioni, aiutare il personale di sala operatoria e impostare corsi di aggiornamento adeguati ai vari gruppi target.

## Esecuzione della parte amministrativa dell'audit

### **Misure edili di radioprotezione**

Le misure edili di radioprotezione sono state controllate sul posto in sala operatoria. Il piano di radioprotezione, che deve essere presentato all'UFSP assieme alla domanda di licenza, è stato confrontato con la reale situazione in loco.

In quasi un quarto dei casi i piani e le tabelle di calcolo non corrispondevano alla realtà: non tutte le finestre e porte erano indicate nel piano di radioprotezione e/o inserite nella tabella di calcolo allegata al piano. Normali finestre di vetro erano state erroneamente dichiarate nel piano come finestre di vetro al piombo. Presunte porte in acciaio erano invece di legno.

Solo nel 50% dei casi le schermature supplementari erano correttamente munite di iscrizione.

In un terzo degli audit si è riscontrato che le aree sorvegliate non erano contrassegnate con il segnale di pericolo. In alcuni ospedali venivano utilizzati impianti dentro a locali non autorizzati all'applicazione di radiazioni ionizzanti.

### **Verifica di tutte le licenze accordate all'ospedale per il blocco operatorio**

Con i periti si è discusso della situazione delle licenze: tutti gli impianti autorizzati erano ancora in uso? Tutti gli impianti in uso avevano la licenza? A tutti gli impianti autorizzati erano assegnati i locali necessari per il loro esercizio? Gli impianti che venivano usati per l'interventistica erano dichiarati correttamente? Agli impianti erano assegnate correttamente le persone con la necessaria formazione per l'applicazione di ra-

diazioni ionizzanti sull'essere umano, rispettivamente per la radioprotezione tecnica?

Solo in due terzi degli ospedali le licenze corrispondevano alla situazione reale. In più di 50 ospedali la situazione reale era diversa da quella descritta sulla carta e si sono dovute adeguare le licenze.

Dopo l'audit molti ospedali hanno fatto uniformare le licenze in modo tale che tutti gli archi a C potessero essere utilizzati in tutte le sale operatorie autorizzate. In parte si sono considerati anche dei locali funzionali (sala gessi, endoscopia). Ciò permette agli utilizzatori, se un apparecchio è difettoso, di utilizzare legalmente quale rimpiazzo un altro impianto mobile del proprio parco di apparecchi.

### **Organizzazione interna all'ospedale delle responsabilità in ambito di radioprotezione**

Secondo l'articolo 16 della legge sulla radioprotezione (LRaP) «Il titolare della licenza o le persone che dirigono un'impresa sono responsabili dell'osservanza delle prescrizioni sulla radioprotezione. A tal fine assumono un numero adeguato di periti ai quali conferiscono le competenze e i mezzi necessari.»<sup>3</sup>

Per ogni impianto e licenza devono essere nominate almeno una persona qualificata per l'applicazione di radiazioni ionizzanti sull'essere umano e una persona responsabile per la radioprotezione tecnica.

I responsabili per la radioprotezione tecnica possono appartenere a diverse categorie professionali. Molti dei loro compiti sono illustrati in una guida dell'UFSP. Essi possono delegare compiti – non però la respon-

<sup>3</sup> Legge del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (stato 1° maggio 2017); RS: 814.50: articolo 16.

sabilità – a persone che lavorano sul posto nel blocco operatorio (delegati locali).

Le qualifiche delle persone nominate nelle licenze quali periti per l'applicazione di radiazioni ionizzanti sull'essere umano e/o per la radioprotezione tecnica sono state verificate nell'ambito degli audit. Nove periti per l'applicazione di radiazioni ionizzanti sull'essere umano e 13 periti per la radioprotezione tecnica non avevano le qualifiche necessarie. In diversi casi avevano già lasciato l'ospedale. La loro partenza non era stata notificata all'UFSP e non era nemmeno stato assunto un successore.

Nell'ambito degli audit si è anche rilevato che solo il 75% scarso dei periti per la radioprotezione tecnica aveva ricevuto, con la nomina, anche le competenze decisionali, l'autorità di impartire istruzioni e le risorse necessarie (mezzi di lavoro, tempo). Ciò significa che circa il 25% dei periti, pur essendo definiti come responsabili, non potevano adempiere adeguatamente ai propri compiti.

Il 40% dei periti per la radioprotezione tecnica svolgeva le proprie funzioni solo in settori esterni al blocco operatorio. Ciò lascia supporre che la responsabilità per quei blocchi operatori era regolamentata solo sulla carta ma i compiti non venivano assolti.

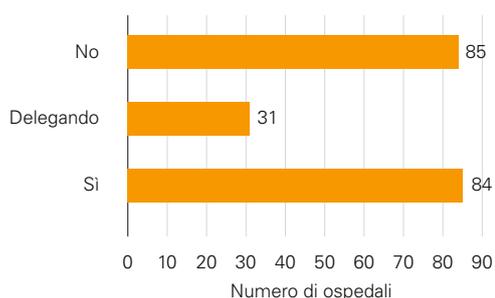


Figura 8: Periti tecnici in sala operatoria; 200 rapporti di audit analizzabili

### **Direttiva interna e organigramma concernenti la radioprotezione**

Secondo l'articolo 19 capoverso 2 dell'ordinanza sulla radioprotezione ORaP «Il titolare della licenza deve inoltre:

- stabilire per la propria azienda istruzioni relative ai metodi di lavoro e ai provvedimenti protettivi e sincerarsi che siano osservate;
- fissare per scritto le competenze dei diversi superiori gerarchici e dei periti in radioprotezione come pure di coloro che manipolano sorgenti di radiazioni.»<sup>4</sup>

Durante gli audit nei blocchi operatori si è quindi verificata la presenza di direttive interne e di un organigramma concernenti la radioprotezione.

In pratica nessuno dei 198 ospedali sottoposti ad audit disponeva di una direttiva interna concernente esplicitamente la radioprotezione in sala operatoria. Alcuni ospedali avevano delle direttive che descrivevano globalmente le disposizioni giuridiche. Alcune direttive erano disponibili su Intranet sotto forma di SOP ed erano note alla radiologia, ai fisici medici o alla gestione della qualità, non però all'équipe di sala operatoria. Ogni ospedale ha dovuto redigere una direttiva interna e presentarla all'UFSP per verifica.

Rari erano anche gli organigrammi. Secondo logica, le informazioni nell'organigramma dovrebbero corrispondere a quelle presenti nelle licenze dell'UFSP. Ciò nonostante a molti ospedali è risultato difficile allestire un organigramma corretto. Negli ospedali con una maggioranza di collaboratori tedeschi di regola venivano utilizzate le denominazioni tedesche federali (Strahlenschutzverantwortliche e -beauftragte) al posto dei termini definiti in Svizzera. Ciò è fonte di confusione perché in Germania anche i compiti, le competenze e le responsabilità ad esse associate sono definiti diversamente.

Una buona direttiva interna per il blocco operatorio dovrebbe permettere ai nuovi collaboratori, leggendola, di farsi un'idea delle responsabilità in materia di radioprotezione all'interno dell'ospedale e delle misure di radioprotezione da applicare nel quotidiano.

Il titolare della licenza è obbligato per legge a emanare delle direttive e a controllare che siano osservate. Per questo la direttiva interna dovrebbe essere integrata nel sistema di gestione della qualità dell'istituto e posta in vigore dalla direzione.

### **Formazione e aggiornamento in radioprotezione**

In generale, dopo l'assunzione i collaboratori del blocco operatorio ricevono un'introduzione sulla base di un piano di radioprotezione interno all'istituto e relativa al loro ambito di competenza.

Gli impiegati di uno stesso blocco operatorio avevano acquisito un grado di conoscenze in radioprotezione molto vario. Nella loro formazione professionale la formazione in radioprotezione era spesso limitata a poche ore.

Mentre i tecnici dipl. SSS di sala operatoria e gli infermieri diplomati con specializzazione in sala operatoria e anestesia hanno almeno una formazione sanitaria, gli assistenti specializzati in sala operatoria hanno spesso una formazione professionale di base non sanitaria.

Agli audit nelle sale operatorie hanno ad esempio partecipato assistenti specializzati in sala operatoria con una prima formazione professionale da guardiano di animali, postino, meccanico d'auto, pasticciere o architetto.

<sup>4</sup> Ordinanza sulla radioprotezione del 26 aprile 2017 (Stato 1° febbraio 2019); RS: 814.501: articolo 19 capoverso 2.

La formazione in radioprotezione riconosciuta per i chirurghi (per la radioscopia: corso tipo B) nel frattempo è stata integrata nella formazione per ottenere il titolo di specialità.

Oltre a questo, attualmente esiste una sola altra proposta di formazione per il personale di sala operatoria accessibile ai tecnici dipl. SSS di sala operatoria e agli infermieri diplomati con specializzazione in sala operatoria. Gli audit hanno evidenziato che questa formazione finora non è praticamente mai stata seguita. Solo in quattro ospedali lavoravano diplomati di un corso IRA o PSI.

Con l'aiuto di un'introduzione strutturata alla manipolazione professionale di radiazioni ionizzanti sarebbe possibile fornire al personale di sala operatoria conoscenze di base in materia di radioprotezione, o rinfrescare le conoscenze già acquisite. Con la revisione totale delle ordinanze in materia di radioprotezione, entrata in vigore il 1° gennaio 2018, è stato inoltre disciplinato per legge l'obbligo di aggiornamento in radioprotezione. Durante gli audit si è richiamata l'attenzione su questi fatti e si è chiesto se fossero già state organizzate introduzioni regolari e corsi di aggiornamento. La risposta è stata negativa in 84 casi su 207 (40%). In diversi audit si è aggiunto che introduzioni e corsi avevano luogo in modo irregolare o senza includere tutte le categorie professionali.

È stata una sorpresa positiva il fatto che il personale specializzato di sala operatoria straniero seguisse regolarmente dei corsi di aggiornamento in patria (in particolare in Francia e Germania), così da mantenere il proprio livello di conoscenze in materia di radioprotezione. Queste persone sono attive nell'11% degli ospedali, in particolare nelle aree di confine.

### **Garanzia della qualità degli impianti, libretti di impianto**

Al momento della consegna all'operatore, per ogni impianto a raggi X deve essere redatto un libretto di impianto secondo l'articolo 17 (fino al 31.12.2017: articolo 5) dell'ordinanza sui raggi X. L'articolo menziona anche i documenti che devono obbligatoriamente esservi inseriti: la domanda di licenza, il piano di radioprotezione con la tabella di calcolo, la licenza dell'UF-SP e i verbali relativi a tutti gli esami e controlli eseguiti. Il fornitore e il perito in radioprotezione sono congiuntamente responsabili della redazione e della gestione del libretto di impianto. I libretti di impianto possono essere gestiti anche elettronicamente. Devono essere accessibili e consultabili da parte del perito.

Per quanto possibile, nell'ambito dell'audit nel blocco operatorio si sono visionati e verificati tutti i libretti di impianto. Negli ospedali con molti impianti a raggi X si è verificato che tutti i libretti di impianto fossero completi e si sono verificati in dettaglio alcuni dati.

Circa il 20% dei libretti di impianto è stato giudicato «non in regola». Non erano conformi alle disposizioni dell'ordinanza sui raggi X perché, tra le altre cose, mancavano i piani di radioprotezione, le licenze o le copie delle domande di licenza. Altri libretti di impianto non erano reperibili o, pur presenti, non potevano essere attribuiti a un determinato impianto.

Secondo i verbali riportati nei libretti di impianto le percentuali di esami effettuati correttamente erano: 90% per il collaudo, 88% per l'esame di condizione e 83% per l'esame di stabilità.

# Ulteriori riscontri dagli audit nei blocchi operatori

Durante le analisi dei rapporti di audit si sono delineati i seguenti risultati. Per facilitare l'informazione sono suddivisi in ambiti principali senza nessuna determinata gerarchia.

## **Organizzazione della radioprotezione nell'ospedale a livello di personale**

- I titolari delle licenze erano nettamente troppo poco consapevoli della loro responsabilità per quel che riguarda un'organizzazione funzionante e una buona cultura della radioprotezione nei loro istituti.
- Spesso i periti per gli impianti a raggi X del blocco operatorio erano impiegati in radiologia e con il blocco operatorio avevano tutt'al più un contatto amministrativo. Non conoscevano i processi operativi, la routine e le necessità di informazione di questo servizio.
- I problemi si presentavano spesso in quei casi in cui si era concordata una collaborazione tra il blocco operatorio e un istituto radiologico o un reparto di radiologia solo per garantire le competenze necessarie per ottenere la licenza dell'UF-SP.
- Spesso, ai periti non erano state assegnate risorse temporali per lo svolgimento dei compiti di radioprotezione, o quelle assegnate erano insufficienti.

## **Formazione**

- Solo poche persone che manipolano le radiazioni ionizzanti erano formate conformemente alla loro attività.
- Nella formazione professionale specializzata il tema della radioprotezione di regola è poco considerato. Alcuni istituti di formazione hanno già reagito aumentando spontaneamente, e in parte nettamente, il numero di ore di lezione sul tema della radioprotezione.
- Gli assistenti specializzati in sala operatoria provengono spesso da altre professioni non sanita-

rie e non hanno quindi nessuna formazione in radioprotezione. Proprio loro avevano però ricevuto l'istruzione più completa da parte delle aziende fornitrici di impianti, erano stati istruiti più intensamente nell'impiego degli apparecchi, preparavano l'arco a C per la radioscopia e lo manovravano in sala operatoria sotto la guida del medico.

## **Parametri tecnici degli apparecchi**

- In più del 68% degli ospedali non veniva usata nessuna tecnica di riduzione della dose (tasso di pulsazione adeguato, collimazione). Le motivazioni spesso addotte erano la gestione del tempo, il forte carico di lavoro e il fatto che i medici non lo volessero.

## **Organizzazione, comunicazione**

- I medici che utilizzavano le radiazioni ionizzanti erano troppo poco consapevoli delle loro responsabilità verso tutta l'équipe di sala operatoria. Non solo chi opera, bensì tutta l'équipe è esposta alle radiazioni. Il chirurgo, ottimizzando l'applicazione delle radiazioni, può ridurre l'esposizione di in media quattro a sei collaboratori e del paziente.
- Il flusso di informazioni tra la radiologia e il blocco operatorio era spesso insufficiente.

## **Dosimetria**

- I titolari delle licenze spesso non erano consapevoli del fatto che un'adeguata dosimetria individuale è parte del dovere di assistenza.
- Tutte le categorie professionali attive in sala operatoria non avevano compreso a sufficienza che la dosimetria individuale va considerata anche un mezzo di autoprotezione.
- Il dosimetro e gli indumenti protettivi sono parte del vestiario di sala operatoria corretto da indossare quando si lavora con i raggi X.

# Conclusioni dell'UFSP

L'analisi degli audit evidenzia che c'è necessità di intervento in diversi settori. Qui di seguito sono riassunti i singoli punti suddivisi in ambiti tematici.

La suddivisione e l'ordine di esposizione dei vari ambiti tematici non segue nessun particolare criterio di prioritizzazione ma serve unicamente a facilitare l'orientamento.

Una buona cultura della radioprotezione può esistere solo se vengono curate una buona comunicazione e collaborazione interdisciplinare (ad es. organizzazione del blocco operatorio, medici, radiologia). Viene vissuta se non si presta attenzione solo ai dettagli con-

testati negli audit ma se si implementano pratiche di routine conformi alle regole e orientate alla pratica, si migliorano i processi operativi e si promuove l'iniziativa delle persone coinvolte.

Alcuni ambiti tematici offrono inoltre spunti per contenuti di corsi di aggiornamento adeguati ai vari gruppi target.

**«Solo se si mantiene una visione d'insieme è possibile raggiungere e coltivare una buona cultura della radioprotezione.»**

## **Organizzazione della radioprotezione nell'ospedale a livello di personale**

- I titolari delle licenze devono adempiere le prescrizioni di legge e impiegare un numero sufficiente di periti.
- Per stabilire una buona organizzazione della radioprotezione nei blocchi operatori il perito dovrebbe collaborare strettamente con delegati locali in sala operatoria ed avere contatti regolari con essi.
- Se si è concordata una collaborazione tra il blocco operatorio e un istituto radiologico o un reparto di radiologia solo per garantire le competenze necessarie per ottenere le licenze dell'UFSP è necessario garantire in qualsiasi momento agli esperti in radioprotezione impiegati un accesso diretto (ad es. con un badge proprio) al blocco operatorio e l'autorità di impartire istruzioni alle persone attive in sala operatoria.
- Quando impiegano i periti, i titolari delle licenze devono mettere loro a disposizione anche i mezzi necessari (percentuali di posti di lavoro, autorità di impartire istruzioni, materiale di lavoro).
- Anche i delegati locali in sala operatoria, che riprendono compiti di radioprotezione sotto la responsabilità di un perito in radioprotezione, con la delega devono ricevere le necessarie risorse.

## **Organizzazione della radioprotezione nell'ospedale in generale**

- Nell'area sorvegliata devono essere indossati sistematicamente il dosimetro e mezzi di protezione adeguati. Quando si manipolano radiazioni ionizzanti essi fanno parte dell'equipaggiamento di base alla stessa stregua dei tipici abiti di lavoro indossati quando si lavora in sala operatoria.
- Il titolare della licenza deve garantire che l'impiego dei sistemi a raggi X sia conforme alle leggi. Deve dunque esigere anche dai medici convenzionati che si comportino correttamente nelle questioni riguardanti la radioprotezione.
- L'esposizione di personale e pazienti deve avvenire sulla base del principio ALARA (as low as reasonably achievable).
- I compiti di radioprotezione devono essere stabiliti per iscritto in direttive interne, che vanno verificate regolarmente e se del caso aggiornate.
- Anche nei blocchi operatori le regolamentazioni devono seguire un approccio basato sul rischio. Per l'impiego di un arco a C nell'ambito di dosi deboli e quello in ambito di dosi forti vanno stabilite regolamentazioni differenti. Le regolamentazioni vanno definite in una direttiva interna.
- I libretti di impianto devono essere redatti completamente. Se in una sala operatoria vengono utilizzati molti impianti e l'impiego è autorizzato negli stessi locali, un set completo di piani di radioprotezione può essere riposto in un classificatore separato (al posto che in ogni singolo libretto di impianto).

## **Misure edili di radioprotezione**

- Le misure edili di radioprotezione devono essere attuate secondo il piano di radioprotezione. A tale scopo il perito per la radioprotezione tecnica deve verificare la corrispondenza in loco, munire le schermature supplementari dell'iscrizione dei valori di equivalenti di Pb e contrassegnare i locali autorizzati come aree sorvegliate (segnale di pericolo e indicazione del tipo di radiazione).

## **Formazione**

- Anche gli assistenti specializzati in sala operatoria dovrebbero disporre di un minimo definito di conoscenze in materia di radioprotezione rilevanti per il loro ambito di attività.

## **Aggiornamento**

- Il titolare della licenza, o il perito per la radioprotezione tecnica, deve allestire un piano di aggiornamento in radioprotezione per il personale dell'ospedale professionalmente esposto a radiazioni.
- I corsi di aggiornamento in materia di radioprotezione dovrebbero trattare temi specifici alle professioni target e vicini al loro ambito di attività.
- I corsi di formazione sull'impiego degli apparecchi dovrebbero essere adeguati alle conoscenze già presenti e alle domande del personale e non essere effettuati unicamente come ripetizione generale.
- I corsi di aggiornamento in materia di radioprotezione in sala operatoria devono essere orientati alla pratica e all'applicazione, nonché essere adeguati alle esigenze e alle domande del personale di sala operatoria. Solo così è possibile ottenere il consenso necessario e il personale di sala operatoria può adeguare e ottimizzare i suoi processi operativi nell'impiego di radiazioni ionizzanti.

## **Parametri tecnici degli apparecchi**

- Da un punto di vista della radioprotezione il mancato utilizzo delle tecniche di riduzione della dose non può essere tollerato. Potrebbero eventualmente essere utili corsi di formazione sull'impiego degli apparecchi per allenare medici e infermieri nell'impiego corretto della tecnica di collimazione. Anche i fisici medici possono essere d'aiuto e mostrare nell'ambito di questi corsi come si possa ridurre nettamente l'esposizione alle radiazioni grazie alla corretta impostazione degli apparecchi.
- L'ottimizzazione dei parametri dell'apparecchio deve godere di una considerazione nettamente maggiore presso gli utilizzatori.
- Al momento della consegna degli archi a C per l'impiego di routine vanno definiti e salvati dei programmi secondo le esigenze dei chirurghi. I programmi devono essere il più possibile ottimizzati e adeguati a livello tecnico.
- Da un punto di vista della radioprotezione si deve assolutamente puntare a una stretta collaborazione tra chirurghi, aziende specializzate e fisici medici nella definizione di programmi ottimizzati per l'impiego degli archi a C.
- Un impianto per la radioscopia senza indicazione real time del PDS sul monitor può essere impiegato solo nell'ambito di dosi deboli oppure deve essere equipaggiato dell'indicatore o rimpiazzato.

## **Organizzazione, comunicazione**

- La responsabilità per la giustificazione dell'impiego di radiazioni deve essere ancorata in sala operatoria. Le conoscenze specifiche della radiologia vanno consultate come supporto.
- È indispensabile che la comunicazione tra sala operatoria e radiologia funzioni. Solo così è possibile garantire una trasmissione affidabile delle conoscenze in entrambe le direzioni.
- A volte, per ragioni amministrative, l'UFSP modifica dei numeri di licenza. Ciò può avvenire ad esempio in caso di trasferimento dell'impianto in un altro sito o di assegnazione a un parco di apparecchi mobili. In questi casi l'ospedale deve informare il tecnico addetto alla manutenzione, rispettivamente l'azienda specializzata, del fatto che il numero della licenza è cambiato. Altrimenti potrebbero verificarsi incongruenze nei documenti presenti nel libretto di impianto.

## **Dosimetria**

- Anche per il personale attivo in sala operatoria i risultati della dosimetria individuale devono essere analizzati e comunicati regolarmente. Dosi individuali elevate su dosimetri indossati sotto i grembiuli possono indicare la presenza di difetti nei mezzi di protezione o essere il risultato di errori nell'indossarli.

## **Mezzi di protezione**

- I costi per l'acquisto e la verifica dei mezzi di protezione sono a carico del titolare della licenza.
- I mezzi di protezione utilizzati per il personale e i pazienti devono essere scelti in base all'impiego. In sala operatoria uno spessore di 0,25 mm equivalenti di piombo di norma è sufficiente.
- I mezzi di protezione devono essere lunghi a sufficienza per proteggere efficacemente le gambe. Non devono presentare aperture troppo grandi (soprattutto per i giromanica) ed essere adeguati alle varie stature e corporature.
- Si raccomanda a tutti i chirurghi e assistenti che stanno in piedi vicino al tavolo di indossare regolarmente una protezione per la tiroide.
- Per il personale di sala operatoria i mezzi di protezione avvolgenti sono più adatti che non i grembiuli a protezione anteriore.
- La verifica dei mezzi di protezione deve avvenire almeno una volta all'anno. Non può causare un'ulteriore esposizione del personale, indipendentemente da chi sia che la esegue. Ciò vale anche se durante la verifica si indossa un grembiule di protezione.

### **Registrazione dei parametri di esposizione**

- Per l'applicazione in ambito di dosi medie e forti la documentazione è prescritta per legge.
- È auspicabile la creazione automatica e la memorizzazione di un rapporto sulle dosi per ogni paziente, anche se non si è memorizzata nessuna immagine.

### **Coinvolgimento di fisici medici**

- Con il coinvolgimento di fisici medici le applicazioni di radiazioni in sala operatoria dovrebbero venire ulteriormente ottimizzate.
- I seguenti ambiti di competenza dovrebbero essere coperti (elenco non esaustivo):
- consulenza su questioni tecniche nell'acquisto di nuovi impianti (scelta delle modalità e delle tecniche adeguate);
- ottimizzazione dei programmi standard;
- sensibilizzazione ed esercitazione del personale sull'impostazione degli apparecchi;

- accertamenti sul tema delle gravidanze (pazienti, personale) in sala operatoria;
- attuazione del principio ALARA: appropriata riduzione della dose per una qualità dell'immagine adeguata.
- Lo sviluppo tecnico e i relativi equipaggiamenti in dotazione alle sale operatorie richiedono la necessaria attenzione da parte di tutte le parti coinvolte. Nell'impiego di nuove tecniche o con le modifiche del catalogo delle prestazioni è necessario verificare a quali esposizioni verrà sottoposto il personale. Di conseguenza, una temporanea doppia dosimetria potrebbe essere indicata per meglio valutare la dose efficace e la dose per il cristallino. Di regola devono essere adeguate di conseguenza anche le descrizioni delle «buone prassi» nelle direttive interne e verificate, e se del caso aggiornate, le competenze definite nell'organigramma. In questi casi un fisico medico può essere di sostegno e d'aiuto.

## **Basi legali degli audit**

Molte regolamentazioni del sistema sanitario sono definite da disposizioni cantonali. La radioprotezione fa eccezione.

L'Ufficio federale della sanità pubblica UFSP è l'autorità di vigilanza e quella preposta al rilascio delle licenze per gli impianti a raggi X per uso medico in Svizzera. La base legale per l'esecuzione degli audit è data dalla legge del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione LRaP,

dall'ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione ORaP (dal 1° gennaio 2018: ORaP del 26 aprile 2017) e dall'ordinanza del 20 gennaio 1998 sui raggi X OrX (dal 1° gennaio 2018: OrX del 26 aprile 2017). A complemento si applicano l'ordinanza del 7 ottobre 1999 sulla dosimetria (dal 1° gennaio 2018: ordinanza del 26 aprile 2017 sulla dosimetria) e le guide dell'UFSP nell'ambito degli impianti a raggi X.

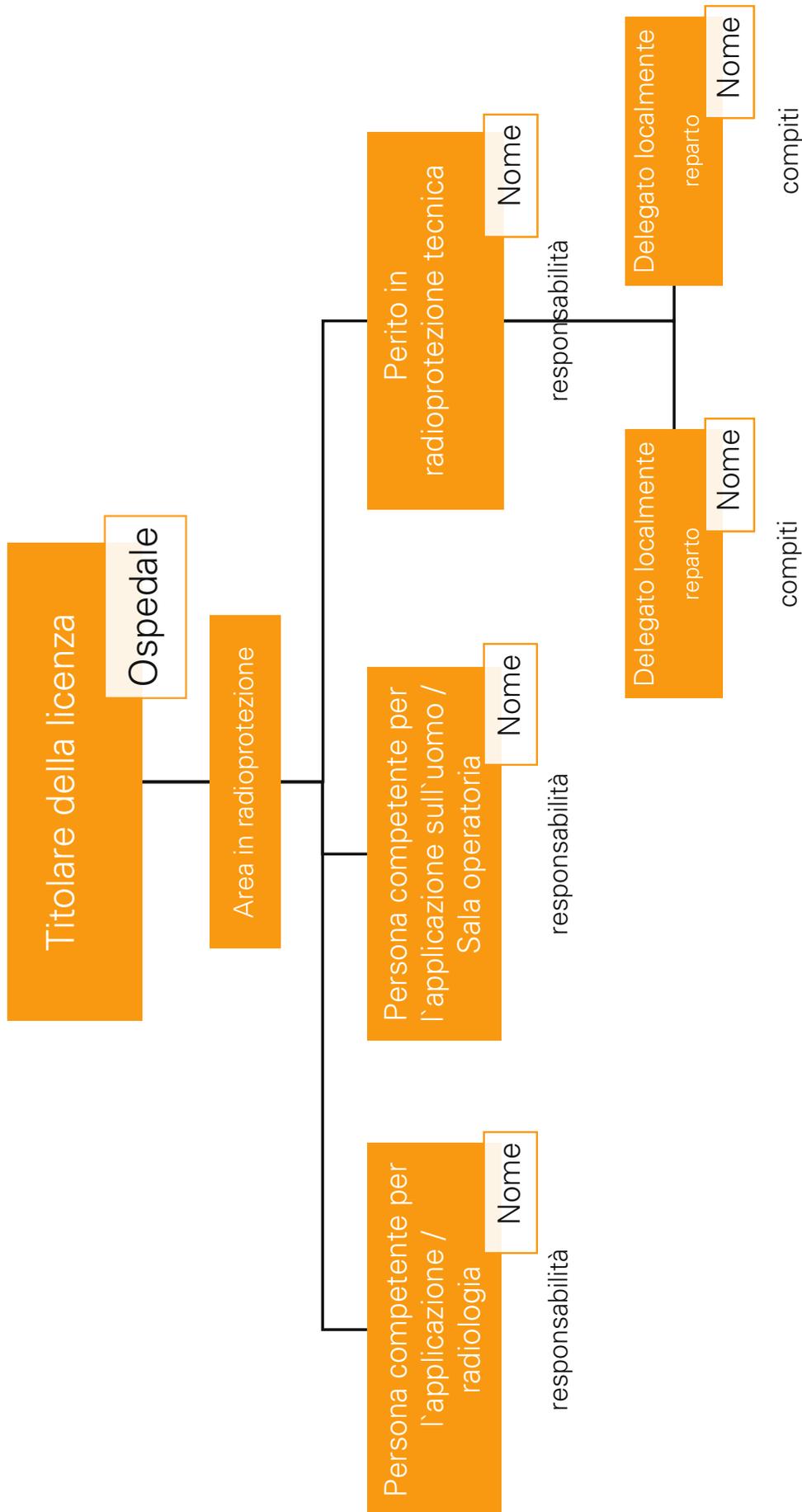
# Riferimenti bibliografici

1. Legge sulla radioprotezione L RaP, RS: 814.50
2. Ordinanza sulla radioprotezione O RaP, RS: 814.501
3. Ordinanza sui raggi X OrX, RS: 814.542.1
4. Ordinanza sulla dosimetria, RS: 814.501.43
5. Ordinanza sulla formazione in radioprotezione, RS: 814.501.261
6. Rapporto annuale dell'UFSP sulla dosimetria 2017 (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/taetigkeitsberichte/jahresberichte-strahlenschutz-umweltradioaktivitaet-und-dosimetrie.html>)
7. Guida dell'UFSP «Compiti del perito»

# Abbreviazioni

<b>ALARA</b>	as low as reasonably achievable	<b>Pb</b>	piombo
<b>Ausiliari</b>	assistenti specializzati in sala operatoria	<b>PDS</b>	prodotto dose superficie
<b>CBCT</b>	cone beam computed tomography	<b>Per.</b>	perito per la radioprotezione tecnica
<b>Chirurghi</b>	medici di diverse specializzazioni che effettuano interventi chirurgici	<b>Per. chir.</b>	perito in radioprotezione per l'applicazione medica di radiazioni ionizzanti sull'essere umano con titolo di medico specialista in una disciplina chirurgica umana
<b>CM</b>	cartella medica	<b>Per. rad.</b>	perito in radioprotezione per l'applicazione medica di radiazioni ionizzanti sull'essere umano con titolo di medico specialista in radiologia
<b>Cure AN</b>	personale non medico di anestesia	<b>PSI</b>	Istituto Paul Scherrer
<b>dipl.</b>	diplomato (m./f./pl.)	<b>RS</b>	raccolta sistematica
<b>Fisici</b>	collaboratori del servizio di fisica medica	<b>SO</b>	sala operatoria
<b>GQ</b>	collaboratori del servizio «gestione della qualità»	<b>SOP</b>	standard operating procedure
<b>kV</b>	kilovolt	<b>SSRFM</b>	Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica
<b>IRA</b>	Istituto di Radiofisica	<b>ST</b>	collaboratori dei servizi «servizio tecnico» e/o «tecnica medica»
<b>LRaP</b>	legge sulla radioprotezione	<b>TC</b>	tomografia computerizzata
<b>mA</b>	milliampere	<b>TSO</b>	tecnico di sala operatoria
<b>Medico AN</b>	personale medico di anestesia	<b>TRM</b>	tecnico in radiologia medica
<b>mm</b>	millimetro	<b>UFSP</b>	Ufficio federale della sanità pubblica
<b>mSv</b>	millisievert		
<b>ORaP</b>	ordinanza sulla radioprotezione		
<b>OrX</b>	ordinanza sui raggi X		
<b>PACS</b>	picture archiving and communication system		

# Schema dell'organigramma per la radioprotezione



# Elenco dei temi per le direttive interne concernenti la radioprotezione



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

## **Radioprotezione in sala operatoria**

### Istruzione interna

- **Definizione delle competenze e dei compiti**  
(persona competente, perito, delegati locali), organigramma  
Guida: Compiti del perito
- **Com'è disciplinata la dosimetria**  
(flusso di informazioni  
responsabilità  
personale coinvolto  
analisi  
comunicazione,  
medici convenzionati)  
R-06-03
- **Mezzi di protezione per il personale**  
(acquisto, controllo, smaltimento,  
obbligo di indossarli)  
R-09-02
- **Mezzi di protezione per i pazienti**  
(acquisto, controllo,  
applicazione)  
R-09-02
- **Istruzione in radioprotezione dei nuovi collaboratori**
- **Formazione/aggiornamento**  
(responsabilità, frequenza)
- **Protezione durante la gravidanza**  
(regolamenti interni,  
2° dosimetro?)  
R-05-01
- **Basi, disposizioni legali**