

AIFM – AIRESPSA - AIRP – ANPEQ - CIIP

# Il D.Lgs.101/2020: prime esperienze operative a un anno dall'entrata in vigore. Novità e criticità.

## Titolo XIII

### Le esposizioni mediche

Coordinamento AIFM Lombardia

*Paola Enrica Colombo, Michela Lecchi, Gian Luca Poli, Lorella Mascaro*

---

Milano - Clinica del Lavoro – 22 ottobre 2021

# Premessa

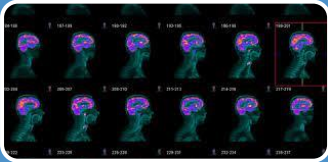
Le disposizioni specifiche sulle esposizioni mediche contenute nel Titolo VII della direttiva 2013/59/Euratom sono del tutto coerenti nella struttura e nel contenuto con le previgenti disposizioni della direttiva 97/43/Euratom (oggetto della medesima materia e recepita in Italia tramite il decreto legislativo n.187 del 26 maggio 2000), della quale numerosi passi costituiscono la riproduzione testuale

sono tuttavia presenti nel TITOLO XIII del D. Lgs. 101/20 alcune innovazioni proprie della DE 2013/59/EURATOM

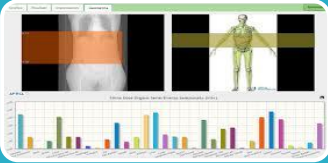
# Focus



Le responsabilità (art.159 e altri)



Ottimizzazione in Medicina Nucleare (art.158 comma 3)



Informazione esposizione – Classe di dose art.161 comma 5



Pratiche speciali art. 165 (Radiologia interventistica)



## Le responsabilità (art.159 e altri)

# Le Responsabilità – Figure coinvolte

- L'Esercente
- Il Responsabile Impianto Radiologico
- Lo Specialista in Fisica Medica
- Medico specialista
  - Medico specialista in Radiodiagnostica / Medicina Nucleare / Radioterapia
- Medico Prescrittore
- Tecnico Sanitario Radiologia Medica

# Le Responsabilità – Figure coinvolte



## Esercente

Ha responsabilità strategica e di allocazione delle risorse economiche



## Responsabile Impianto Radiologico (RIR)

Ha la regia e massima responsabilità nell'utilizzo delle attrezzature



## Specialista in Fisica Medica (SFM)

Ha responsabilità esclusiva della dose

Collabora con RIR e Medico Specialista per ottimizzazione

# Il sistema di responsabilità dell'esposizione del paziente



# L'esercente

- Nomina il RIR
- Garantisce che sia coinvolto un SFM
- Garantisce la collaborazione tra SFM e ER
- Per le attività di RT garantisce che un SFM svolga la sua attività
- E' responsabile con il RIR della presenza della classi di dose nel referto
- Assieme al RIR individuano gli interventi per la giustificazione e ottimizzazione nelle pratiche speciali
- Adotta con il RIR gli interventi correttivi suggeriti dal SFM
- Provvede alla **dismissione** o adotta gli **interventi** a seguito delle verifiche dei CMA
- Si adopera per ridurre le esposizioni accidentali e attua una registrazione
- Assieme a tutte le figure coinvolte provvede affinché tutte le esposizioni **siano registrate singolarmente**

# Il Responsabile Impianto Radiologico

- Assicura il rispetto, insieme allo SFM, dei LDR (livelli Diagnostici di riferimento)
- Garantisce che si tenga conto degli LDR e adotta interventi correttivi
- È coinvolto nell'acquisizione delle attrezzature radiologiche
- Provvede affinché si redigano protocolli di riferimento
- E' responsabile con l'esercente della presenza della classi di dose nel referto
- Responsabile dell'attuazione del Programma di Garanzia della Qualità
- Responsabile dell'applicazione delle Linee guida sulla buona preparazione dei Radiofarmaci”
- Esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico nel Programma di Garanzia della qualità
- Per le attività di RT garantisce che un SFM svolga la sua attività

# Il Responsabile Impianto Radiologico

- Adotta con l' esercente gli interventi correttivi suggeriti dal SFM
- **E' responsabile del manuale di qualità**
- Assieme al RIR individuano gli interventi per la giustificazione e ottimizzazione nelle pratiche speciali
- Provvede affinché siano effettuate valutazioni dosimetriche per le pratiche speciali
- Verifica la giustificazione per programmi di screening (pz asintomatico)
- **Indica** le modalità del follow-up
- **Provvede** alla specifica attività di formazione
- Definisce i LDR o trigger levels per le pratiche speciali
- Si adopera per ridurre le esposizioni accidentali e attua una registrazione
- Assieme a tutte le figure coinvolte provvede affinché tutte le esposizioni siano registrate singolarmente

# Lo Specialista in Fisica Medica (art 160)

*(innovativo e non ha precedenti nel 187/2000 - rif art 83 della Direttiva)*

Esperto in Fisica Medica  
(DLgs 187/2000)



Specialista in Fisica Medica  
(DLgs 101/2020)

- Responsabilità esclusiva nella misura e valutazione delle dose assorbite
- Responsabilità in esclusiva della scelta della strumentazione per la dosimetria del paziente e dei CQ della apparecchiature
- Collabora con il medico specialista al processo di ottimizzazione
- Effettua le prove di accettazione
- Contribuisce a definire e mettere in atto i Programmi di Garanzia della Qualità

# Lo Specialista in Fisica Medica (art 160)

- Contribuisce ai CQ delle apparecchiature
- **Definisce i protocolli di effettuazione delle prove di funzionamento**
- Contribuisce alla prevenzione e analisi delle esposizioni accidentali
- Contribuisce alla formazione
- Assicura il rispetto, assieme al RIR, degli LDR
- **È coinvolto nell'acquisizione delle attrezzature radiologiche**
- Assieme a tutte le figure coinvolte provvede affinché tutte le esposizioni siano registrate singolarmente

# Livello di coinvolgimento dello SFM (art.159 comma 7)

## Proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica

- a .sia **strettamente coinvolto** nelle procedure inerenti *la radioterapia e nelle pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate*;
- b. sia **coinvolto** nelle pratiche terapeutiche standardizzate di **medicina nucleare**, nelle attività diagnostiche di medicina nucleare, nelle procedure speciali e nelle **attività radiologiche specialistiche che comportano dosi elevate per il paziente**;
- c. sia **coinvolto, ove opportuno**, nelle altre pratiche **medico-radiologiche non contemplate alle lettere a) e b)**, per consultazioni e pareri sui problemi connessi alla radioprotezione nelle esposizioni mediche;
- d. **abbia adeguato accesso** alle attrezzature medico radiologiche ai fini dello svolgimento delle attività di competenza

# Livello di coinvolgimento dello SFM (art.159 comma 7)

- a. sia strettamente coinvolto → obbligatorio coinvolgimento per ogni paziente
- b. sia coinvolto → obbligatoria presenza e disponibilità all'interno dell'ospedale, non necessariamente per ogni singolo paziente
- c. sia coinvolto, ove opportuno → presenza obbligatoria anche in forma di consulente
- d. abbia adeguato accesso alle attrezzature medico radiologiche ai fini dello svolgimento delle attività di competenza accesso alle apparecchiature obbligatorio, con slot temporali codificati e adeguati per durata e frequenza

## Medico Specialista

- Medico chirurgo o odontoiatra che ha il titolo per assumere la responsabilità clinica delle esposizioni mediche :  
Responsabilità dell'esposizioni e scelta delle metodiche

## Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

- Responsabile degli aspetti pratici dell'esecuzione della procedura

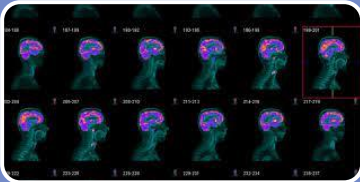
## Medico Prescrivente

- Medico chirurgo o odontoiatra che ha il titolo per indirizzare persone presso uno specialista ai fini di procedure medico-radiologiche

# Art. 163 attrezzature, comma 11

*L'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica tengono conto delle raccomandazioni e delle indicazioni europee e internazionali riguardanti i programmi di garanzia della qualità e i criteri di accettabilità delle attrezzature radiologiche utilizzate nelle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3. Ai fini dell'applicazione di detti programmi e della verifica di detti criteri, limitatamente all'impiego di **apparecchiature di radiodiagnostica endorale in ambito odontoiatrico con tensione non superiore a 70 kV, caratterizzate da basso rischio radiologico, l'esercente può avvalersi dell'esperto di radioprotezione già incaricato della sorveglianza fisica dei lavoratori nella stessa struttura, previa comunicazione all'organo di vigilanza. Tale soggetto documenta all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale.***

**Possibilità che l'ER effettui i QC limitatamente alle SOLE apparecchiature endorali (< 70kV) . Coinvolgimento SFM per tutte le altre apparecchiature dentali (Ortopantomografi, Cone Beam) incluse le prove di costanza (o TSRM, no ER). La radioprotezione del paziente rimane esclusiva degli SFM**



## Ottimizzazione in Medicina Nucleare (art.158 comma 3)

# Ottimizzazione nel D.Lgs. 101/2020

## *Focus su Medicina Nucleare Terapeutica*

### Art. 7 – Definizioni

114) "radioterapeutico": attinente alla radioterapia, compresa la medicina nucleare a scopi terapeutici

- Significa che dobbiamo applicare i concetti, i metodi e la legislazione propria della radioterapia, in aggiunta o in sostituzione di quelli della farmacologia

**Radioterapia e Medicina Nucleare Terapia  
accumunate dalla stessa definizione**

# Articolo 158, comma 3: Ottimizzazione

Per tutte le esposizioni mediche a scopo terapeutico ...il medico specialista deve programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio, con un'appropriata verifica dell'erogazione, tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.

→ Il titolo XIII pone massima attenzione alla dose al paziente in diagnostica, a maggior ragione dobbiamo farlo in terapia

# Il documento intersocietario AIFM-AIMN

Physica Medica 89 (2021) 317–326



ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Physica Medica

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/ejmp](http://www.elsevier.com/locate/ejmp)

Original paper

**Dosimetric optimization of nuclear medicine therapy based on the Council Directive 2013/59/EURATOM and the Italian law N. 101/2020. Position paper and recommendations by the Italian National Associations of Medical Physics (AIFM) and Nuclear Medicine (AIMN)**

Carlo Chiesa<sup>a,\*</sup>, Lidia Strigari<sup>b</sup>, Massimiliano Pacilio<sup>c</sup>, Elisa Richetta<sup>d</sup>, Vittorio Cannatà<sup>e</sup>, Michele Stasi<sup>d</sup>, Maria Cristina Marzola<sup>f</sup>, Orazio Schillaci<sup>g,h</sup>, Oreste Bagni<sup>i</sup>, Marco Maccauro<sup>a</sup>

# Il documento intersocietario AIFM-AIMN

## TERAPIA E OTTIMIZZAZIONE SU BASE DOSIMETRICA

Carlo Chiesa (AIFM, Istituto Nazionale Tumori, Milano)  
Massimiliano Pacilio (AIFM, Policlinico Umberto I, Roma)  
Lidia Strigari (AIFM, IRCCS Istituto Regina Elena IFO, Roma)

Oreste Bagni (AIMN, Ospedale S. Maria Goretti, Latina)  
Marco Maccauro (AIMN, Istituto Nazionale Tumori, Milano)  
Francesco Scopinaro (AIMN, Ospedale S. Andrea, Roma)

IL DOCUMENTO E' STATO CONDIVISO E APPROVATO DAI CONSIGLI DIRETTIVI E DAI PRESIDENTI  
DI ENTRAMBE LE SOCIETA'

Michele Stasi - Presidente AIFM



Orazio Schillaci - Presidente AIMN -



Scopo del documento:

Fornire raccomandazioni di minima circa l'implementazione della ottimizzazione in terapia. Di minima: chi vuole può fare di più e meglio. Sono considerate solo metodologie disponibili a tutti i centri.

Il documento non ha lo scopo di fornire indicazioni dettagliate sui metodi dosimetrici, se non accennandovi in termini molto generali.

# Articolo 159, comma 7: Responsabilità

L' esercente garantisce che ... uno SFM sia strettamente coinvolto nelle procedure inerenti la radioterapia e nelle pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate;

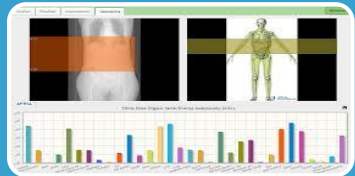
Par 1.2.5 “Con la dizione “strettamente coinvolto” si intende un livello di coinvolgimento del fisico in terapia medico nucleare equivalente a quello che già avviene nella Radioterapia a fasci esterni e nella brachiterapia”

Non si limita alla funzione di esperto in radioprotezione che misura il rateo di esposizione alla dimissione

E' lo specialista in fisica medica che si occupa delle dosi al paziente

# Scopi particolari del documento intersocietario

- Definire “fisico strettamente coinvolto”;
- identificare le terapie standardizzate (SFM strettamente coinvolto) e non standardizzate (SFM coinvolto);
- indicare in quali terapie l’ottimizzazione (o massimizzazione) sia raccomandata e in quali opzionale, sia pre-terapia, che post-terapia;
- indicare se le acquisizioni dosimetriche possano essere effettuate in sede ambulatoriale o in regime di ricovero, in vista di una razionalizzazione dei rimborsi



## Informazione esposizione – Classe di dose art.161 comma 5

# Classe di dose nel referto

Direttiva Euratom 2013/59 Art. 58 Procedure

Gli stati membri provvedono affinché:

l'informazione relativa all'esposizione del paziente faccia parte del referto della procedura medico radiologica;)



DM 101/2020 Art. 161.

*Procedure, comma 5*

L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di competenza, garantiscono che il referto relativo alle procedure medico-radiologiche sia comprensivo dell'informazione relativa all'esposizione connessa alla prestazione, in conformità alle linee guida .....

# Classe di dose nel referto

Art. 161.

*Procedure, comma 6*

Nelle more dell'emanazione di dette linee guida, l'informazione relativa all'esposizione, da riportarsi sul referto, è costituita dall'indicazione della classe di dose (da I a IV) .



S.I.R.M.  
SOCIETÀ ITALIANA  
DI RADIOLOGIA  
MEDICA



ASSOCIAZIONE  
ITALIANA DI  
MEDICINA NUCLEARE  
e Imaging Molecolare



ASSOCIAZIONE  
ITALIANA DI  
NEURORADIOLOGIA

La diagnostica  
per immagini

Linee guida  
nazionali  
di riferimento

Stesura preliminare

ASSR

AGENZIA per i  
SERVIZI SANITARI  
REGIONALI

2004



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

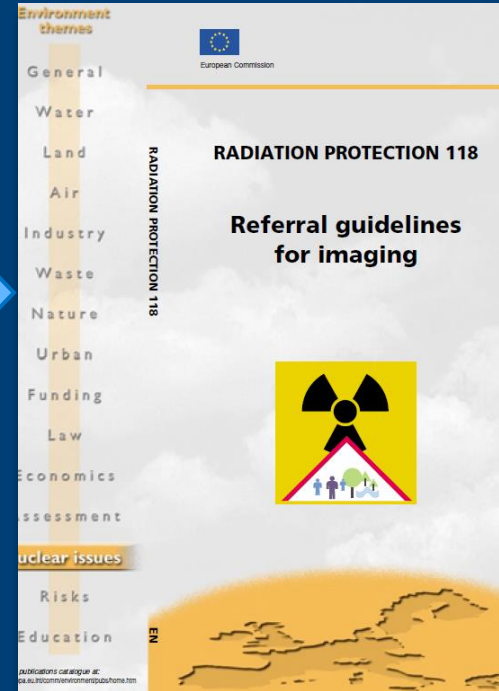
Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle "Linee guida per la diagnostica per immagini".

Atto rep. n. 2113 del 28 ottobre 2004.

| CLASSE | Dose efficace (mSv) | ESEMPI  |
|--------|---------------------|---|
| 0      | 0                   | US, RM  |
| I      | <1                  | RX torace, RX arti, RX bacino, Colonna cervicale  |
| II     | 1-5                 | RX addome, Urografia, RX Colonna lombare<br>TAC (capo e collo)<br>MN (es. scintigrafia scheletrica) |
| III    | 5-10                | TAC (torace ed addome)<br>MN (es. cardiaca)   |
| IV     | >10                 | Alcuni studi MN   |
| II-IV  |                     | Radiologia interventistica*   |

# Scelta effettuata dal legislatore

- una norma transitoria con operatività immediata
- adeguare lo strumento normativo all'evoluzione attraverso il ricorso a linee guide condivise
- **associare una classe ad ogni procedura radiologica definita dalle linee guida per la pratica radiologica come indicato nelle linee guida europee e nazionali**
- ICRP 103 (7.3): Effective dose can be of value for comparing the relative doses from different diagnostic procedures....
- **l'associazione non deve essere automatica ma deve essere verificata dallo specialista in fisica medica localmente almeno alla luce:**
  - della tecnologia utilizzata
  - delle modalità di effettuazione dell'esame



2000

**TABLE Classification of the typical effective doses of ionising radiation from common imaging procedures**

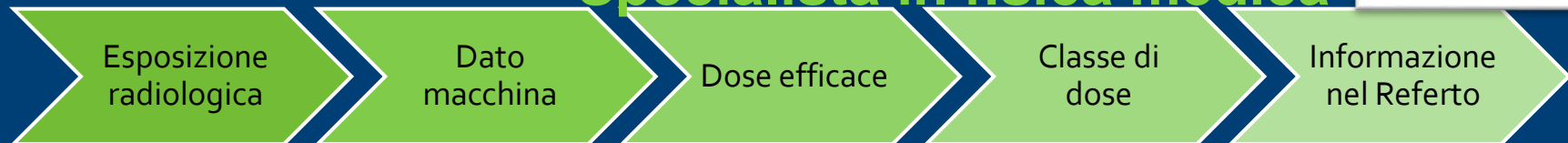
| Class | Typical effective Dose (mSv) | Examples  |
|-------|------------------------------|---|
| 0     | 0                            | US, MRI   |
| I     | <1                           | CXR, limb XR, pelvis XR   |
| II*   | 1-5                          | IVU, lumbar spine XR, NM (e.g. skeletal scintigram), CT head & neck |
| III   | 5-10                         | CT chest and abdomen, NM (e.g. cardiac)                             |
| IV    | >10                          | Some NM studies (e.g. PET)  |

\* The average annual background dose in most parts of Europe falls in Band II.

# classe di dose/dato macchina ?

| CLASSE | Dose efficace (mSv) | ESempi  |
|--------|---------------------|---|
| 0      | 0                   | US, RM  |
| I      | <1                  | RX torace, RX arti, RX bacino, Colonna cervicale  |
| II     | 1-5                 | RX addome, Urografia, RX Colonna lombare<br>TAC (capo e collo)<br>MN (es. scintigrafia scheletrica) |
| III    | 5-10                | TAC (torace ed addome)<br>MN (es. cardiaca)   |
| IV     | >10                 | Alcuni studi MN   |
| II-IV  |                     | Radiologia interventistica*   |

## Specialista in fisica medica



- L'informazione è orientata elettivamente al prescrivente: quindi deve essere di facile comprensione
- Il compito di individuare la classe di dose è dello specialista in fisica medica

### DOVE ?? QUANDO ??

- L'informativa deve comparire su tutti i referti di radiologia specialistica senza deroghe e senza tempi di applicazione
- E le pratiche complementari ??

# Scelta effettuata dal legislatore: classe di dose/dato macchina

## Punti di forza :

- informazione semplice
- implementabilità svincolata dall'attrezzatura impiegata
- implementabilità in tutte le strutture e non solo in quelle di eccellenza
- approccio graduale capace di innescare un processo
- quale processo? Assieme ad una formazione ben fatta al prescrittore (non a caso prevista dal decreto) contribuire ad una prescrizione consapevole

## Punti debolezza/critiche

- il dato non è collegato alla specifica esposizione del paziente
  - tipo di pz (habitus)
  - Età, sesso
  - modalità di effettuazione dell'esame in relazione al quesito clinico
- il dato macchina è un dato «certo» vs la genericità dell'informazione ricavata dalla linea guida
- una volta scritta, la norma rischia di rimanere invariata per decenni e ingessa la ricerca e lo sviluppo
- Non così facile implementazione

# Documento intersocietario



Documento intersocietario

Raccomandazioni intersocietarie per la comunicazione della classe di dose (DLgs.101-art.161 c.5-6)

2020

Nomenclatore della specialistica ambulatoriale allegato ai LEA (livelli essenziali di assistenza del 2017) (sono le tabelle in base della rendicontazione dell'attività)



le procedure di radiologia interventistica (body e neuro) (elenchi del Quaderno del Ministero della Salute n.12 del 2011 e della Sezione di Radiologia Interventistica della SIRM).

# Classe di dose nel referto

## Soluzioni proposte: n.1

Definizione della classe di dose in funzione dell'esame diagnostico e della procedura di radiologia interventistica.



Mediante una integrazione con i sistemi RIS (Radiological Information System) al momento della refertazione, viene associata la classe a secondo della prestazione effettuata

Lo Specialista in Fisica Medica verifica le classi

# Soluzioni proposte: n.1

| NOTA | CODICE  | DESCRIZIONE  | CLASSE |
|------|---------|--|--------|
|      | 85.19.1 | BIOPSIA CHIRURGICA DELLA MAMMELLA CON O SENZA REPERAGGIO STEREOTASSICO   | I      |
|      | 86.11   | BIOPSIA DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO  | -      |
|      | 87.03   | TC CRANIO-ENCEFALO. Non associabile a TC Sella Turcica (87.03.A) e TC Orbite (87.03.C)   | II     |
|      | 87.03.1 | TC CRANIO-ENCEFALO SENZA E CON MDC. Non associabile a TC Sella Turcica con e senza MDC (87.03.B) e TC Orbite con e senza MCD (87.03.D) | II     |
|      | 87.03.2 | TC MASSICCIO FACCIALE [mascellare, mandibolare, seni paranasali, etmoide, articolazioni temporo-mandibolari]                           | II     |
|      | 87.03.3 | TC MASSICCIO FACCIALE SENZA E CON MDC [mascellare, mandibolare, seni paranasali, etmoide, articolazioni temporo-mandibolari]           | II     |
|      | 87.03.5 | TC DELL' ORECCHIO [orecchio medio e interno, rocche e mastoidi, base cranica e angolo ponto cerebellare]                               | II     |
|      | 87.03.6 | TC DELL' ORECCHIO SENZA E CON MDC [orecchio medio e interno, rocche e mastoidi, base cranica e angolo ponto cerebellare]               | II     |
|      | 87.03.7 | TC DEL COLLO [ghiandole salivari, tiroide-paratiroidi, faringe, laringe, esofago cervicale]  | II     |

# Classe di dose nel referto

## Soluzioni proposte:n.2

Definizione della classe di dose utilizzando software di monitoraggio della dose (RDMS)



Il sistema RDMS calcola la dose efficace per ogni singolo esame e la associa alla specifica classe e la trasmette al sistema RIS che lo integra nel referto.

Lo Specialista in Fisica Medica verifica la dose<sub>eff</sub>

# Soluzioni proposte:n.2

The screenshot displays the NEXO[DOSE] web application interface. The left sidebar contains navigation options: Study Details, Dashboard, Search, Analytics, Alerts, DICOM, Organ Dose, Administrator, Super, User Profile, About, and Sign Out. The main content area is divided into several sections:

- Patient**: Fields for Name, Patient ID, Issuer, Date of Birth (6/19/1970), Study Age (51Y), Sex (M), Height, Weight, and BMI.
- Dose**: Fields for DLP (942.48 mGy.cm), CTDIvol Max (34.44 mGy), CTDIvol Mean (34.44 mGy), Effective Dose (1.891 mSv), Effective Dose (K) (1.891 mSv), and Patient Risk Class (II). A green circle highlights the Patient Risk Class value.
- CT Study**: Fields for Date (10/18/2021 2:52:45 PM), Accession Number (106189192), Study ID (106189192), Referring Phys, Duration (4.17 min), and Last Update (10/18/2021 2:59:04 PM).
- Procedure**: Fields for Common Name (CT Head w/o), Description (TC CEREBRALE (senza contrasto)), Device (SOMATOM Definition Edge), Facility (ASST INSIGUARDA), and Performing Phys.
- NCICT**: A message stating "NCICT organ dose calculation requires patient size and weight."
- Virtual Dose**: A message stating "Organ dose is currently pending calculation."
- Protocols**: A table with columns: Acquisition, Study Protocol, Series Protocol, Phantom, kV (kV), mA Min (mA), mA Max (mA), Pitch, Exposure Time (ms), and Slice Thickness (mm). The first row shows Acquisition 2, Study Protocol Encelalo, Series Protocol Encelalo, Phantom H&D-016, kV 122, mA Min 63, mA Max 264, Pitch 0.33, Exposure Time 26670, and Slice Thickness 4.
- Series**: A table with columns: Series, Modality, Device, Description, Images, DLP (mGy.cm), Effective Dose (mSv), SSDE (mGy), CTDIvol Mean (mGy), Exposure Mean (mAs), kVp (kV), and Data Source. The second row (Series 2:2) has Effective Dose (mSv) 1.891, which is circled in green. A green arrow points from this value to the Patient Risk Class (II) in the Dose section.
- Documents**, **Scheduled Tasks**, and **Audit Log**: Each section has a dropdown arrow.

# Classe di dose nel referto

## Tabella classi di dose

- Il documento fornisce delle classi (da usarsi in prima analisi)
- Lo SFM deve valutare la corrispondenza nel centro della classe
- Soprattutto per gli esami TC e Angio c'è una grossa variabilità
- Non si tiene conto del sesso e età (pazienti pediatrici !!)

## Calcolo con RDMS

- La dose efficace tiene conto della effettiva esecuzione dell'esame
- La stima della dose efficace è effettuata su un paziente standard (non tiene conto della variabilità e habitus del paziente)
- Si può tenere conto dell'età del paziente
- E' più complesso da implementare

E' possibile un approccio misto

# Qualche esempio in TC: Torace con contrasto

|         |  |            |
|---------|--|------------|
| 87.41.1 | TC DEL TORACE SENZA E CON MDC [polmoni, aorta toracica, trachea, esofago, sterno, coste, mediastino] | <b>III</b> |
|---------|--|------------|

## Studio per tromboembolia

| Series | Modality | Device        | Description                | Images | DLP (mGy.cm) | Effective Dose (mSv) |
|--------|----------|---------------|----------------------------|--------|--------------|----------------------|
| -1     | CT       | TCBSUDSIEMENS | Constant Angle Acquisition | -      | -            | -                    |
| -2     | CT       | TCBSUDSIEMENS | Spiral Acquisition         | -      | 356.59       | 7.488                |
| -3     | CT       | TCBSUDSIEMENS | Stationary Acquisition     | -      | 2.61         | 0.047                |
| -4     | CT       | TCBSUDSIEMENS | Stationary Acquisition     | -      | 2.61         | 0.047                |
| -5     | CT       | TCBSUDSIEMENS | Stationary Acquisition     | -      | 2.61         | 0.047                |
| -6     | CT       | TCBSUDSIEMENS | Spiral Acquisition         | -      | 345.64       | 6.222                |

| Series | Modality | Device        | Description                | Images | DLP (mGy.cm) | Effective Dose (mSv) |
|--------|----------|---------------|----------------------------|--------|--------------|----------------------|
| -:3    | CT       | SOMATOM Drive | Stationary Acquisition     | -      | 0.61         | 0.011                |
| -:4    | CT       | SOMATOM Drive | Stationary Acquisition     | -      | 2.43         | 0.044                |
| 1:1    | CT       | SOMATOM Drive | Topogram AP 1.0 Tr20       | 1      | 0.94         | 0.017                |
| 2:2    | CT       | SOMATOM Drive | Fl_Torace 3.0 Br38 3       | 94     | 95.68        | 2.009                |
| 6:8    | CT       | SOMATOM Drive | Fl_Embolia 1.5 Br59 2 Lung | 218    | 62.14        | 1.119                |

**Dose**
Comparison

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| DLP                | 717.53 mGy.cm |
| CTDIvol Max        | 9.83 mGy      |
| CTDIvol Mean       | 9.83 mGy      |
| Stationary CTDIvol | 2.72 mGy      |
| Effective Dose     | 13.851 mSv    |
| Effective Dose (k) | 13.85 mSv     |
| Patient Risk Class | IV            |

**$D_{eff} = 14$  mSv**

**Dose**
Comparison

|                    |              |
|--------------------|--------------|
| DLP                | 161.8 mGy.cm |
| CTDIvol Max        | 3.11 mGy     |
| CTDIvol Mean       | 3.11 mGy     |
| Stationary CTDIvol | 2.43 mGy     |
| Effective Dose     | 3.199 mSv    |
| Effective Dose (k) | 3.2 mSv      |
| Patient Risk Class | II           |

**$D_{eff} = 3.2$  mSv**

# Soluzione alternativa

<https://tinyurl.com/classedidose>

Classe Di Dose

**VALUTAZIONE CLASSE DI ESPOSIZIONE DA INSERIRE NEL REFERTO RADIOLOGICO (D.LGS. 101/20 ART. 161)**

Attenzione! L'utilizzo di questo sistema di calcolo deve avvenire secondo le indicazioni dello Specialista in Fisica Medica e unicamente presso l'ASST GOM Niguarda in casi eccezionali di non funzionamento del workflow standard, ovvero dell'invio automatico dell'indicazione della classe di dose tramite sistema di monitoraggio dosimetrico NEXO[DOSE] o compilazione tramite sistema PACS Agfa.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO: Selezionare la modalità in basso e a seconda del tipo di esame è necessario inserire DLP/KAP/MGD/Attività radiofarmaco e eventualmente età' (in caso di CT e MN) e regione di esposizione (in caso di CT/DX/XA). In questo modo viene stimato automaticamente un valore di dose efficace e la relativa classe di dose dello specifico esame effettuato.

Struttura Complessa di Fisica Sanitaria, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Applicazione web creata da: M. Felisi, S. Riga, G. Muti, P.E. Colombo, D. Zanni, A. Torresin

Intro CT DX MN MG XA Factors

Built with Open as App  
Create your own app for free!

CT

Angio

Classe Di Dose

Età (anni) 8 - 12

| 1° serie        | Body Part | DLP (mGy-cm) | Factor (mSv/mGy-cm) |
|-----------------|-----------|--------------|---------------------|
| ABDOMEN & CHES. | 200.0     | 0.02800      |                     |
| 2° serie        | Body Part | DLP (mGy-cm) | Factor (mSv/mGy-cm) |
| CHEST           | 100.0     | 0.03300      |                     |
| 3° serie        | Body Part | DLP (mGy-cm) | Factor (mSv/mGy-cm) |
| PELVIS          | 300.0     | 0.01700      |                     |

Classe di Dose IV

Effective Dose Totale (mSv)

Intro CT DX MN MG XA Factors

Built with Open as App  
Create your own app for free!

Classe Di Dose

Procedure Cerebral arteriography

KAP (Gy-cm2) 400

Effective Dose (mSv) 40

Factor (mSv/Gy-cm2) 0.1

Classe di dose IV

Intro CT DX MN MG XA Factors

Built with Open as App  
Create your own app for free!

# Soluzione alternative

<https://radiotools.fluidware.it/effective-dose/#home>

The screenshot shows the home page of the 'Effective dose calculation' tool. The page title is 'Effective dose calculation'. Below the title, there are navigation tabs: 'Home', 'Computed Tomography', 'Angiography', and 'Direct Radiography'. A light blue box contains the following text: 'Il presente software fornisce un'indicazione della classe di dose per esami radiologici ai sensi del D.Lgs.101/2020. È stato sviluppato secondo i criteri indicati dalla UOSD Fisica Medica della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinica di Milano. Service brought to you by Fluidware'. Below this, a yellow box asks: 'Are you interested in integrating our API with your RIS? Would you like to offer a branded version of this tool to your users?' with a green 'CONTACT US!' button. At the bottom, it says 'v0.4.6'.

The screenshot shows the 'Effective dose calculation' tool interface. The page title is 'Effective dose calculation'. Below the title, there are navigation tabs: 'Home', 'Computed Tomography', 'Angiography', and 'Direct Radiography'. The 'CALCULATE' section has input fields for 'Age', 'District', and 'DLP (mGy cm)', with an 'Add district' button. The main part of the page is a table showing conversion coefficients for different districts/ages. The table has columns for 'District/Age' and 'mSv mGy<sup>-1</sup> cm<sup>-1</sup>' with sub-columns for '0', '1', '5', '10', '15', and 'Adult'. The table data is as follows:

| District/Age         | mSv mGy <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> |       |       |       |       |       |
|----------------------|--|-------|-------|-------|-------|-------|
|                      | 0                                      | 1     | 5     | 10    | 15    | Adult |
| Head                 | 0.009                                  | 0.006 | 0.004 | 0.003 | 0.002 | 0.002 |
| Head and Neck        | 0.014                                  | 0.009 | 0.007 | 0.005 | 0.004 | 0.003 |
| Neck                 | 0.023                                  | 0.013 | 0.009 | 0.007 | 0.005 | 0.005 |
| Chest                | 0.099                                  | 0.064 | 0.047 | 0.033 | 0.024 | 0.021 |
| Abdomen              | 0.088                                  | 0.063 | 0.043 | 0.032 | 0.027 | 0.022 |
| Abdomen-Pelvis       | 0.092                                  | 0.060 | 0.043 | 0.028 | 0.022 | 0.018 |
| Chest-Abdomen-Pelvis | 0.086                                  | 0.056 | 0.041 | 0.028 | 0.021 | 0.018 |
| Pelvis               | 0.054                                  | 0.041 | 0.028 | 0.017 | 0.015 | 0.011 |
| Cervical Spine       | 0.023                                  | 0.013 | 0.009 | 0.007 | 0.005 | 0.005 |
| Dorsal Spine         | 0.099                                  | 0.064 | 0.047 | 0.033 | 0.024 | 0.021 |
| Lumbar Spine         | 0.092                                  | 0.060 | 0.043 | 0.028 | 0.022 | 0.018 |

References:  
Romanyukha A, Follo L, Lamari S, Simon SJ, Lee C. "Body size-specific effective dose conversion coefficients for CT scans". Radiat Prot Dosimetry. 2016;172(4):428-437

# Medicina Nucleare

D.LGS. 101/20 art. 161, comma 6.

«Per la diagnostica medico-nucleare devono inoltre essere indicati il radiofarmaco e l'attività somministrata espressa in MBq.»

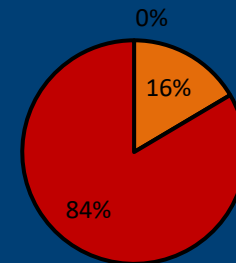
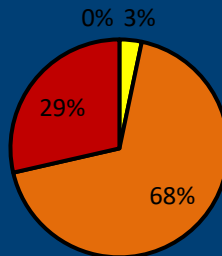
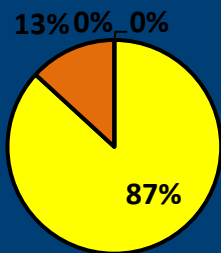


Nel referto:  
classe di dose +  
radiofarmaco +  
attività in MBq

# Esempi: PET Total Body $^{18}\text{F}$ -FDG

91 pazienti adulti

- Classe I
- Classe II
- Classe III
- Classe IV



## PET

87% Classe II

13% Classe III

[2.23-7.05] mSv

## TC

3% Classe II

68% Classe III

29% Classe IV

[3.89-15.05] mSv

## PET+TC

16% Classe III

84% Classe IV

[6.04-20.38] mSv

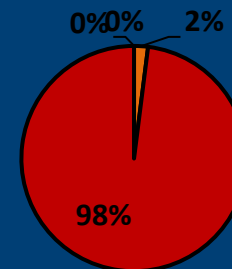
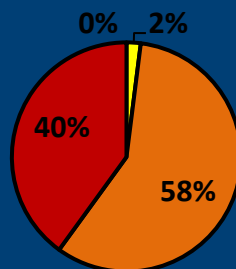
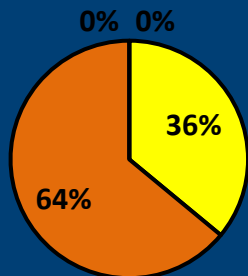


|         |  |     |
|---------|--|-----|
| 92.18.C | TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI [PET]<br>GLOBALE CORPOREA CON FDG | III |
|---------|--|-----|

# PET $^{18}\text{F}$ -Colina

50 pazienti adulti

- Classe I
- Classe II
- Classe III
- Classe IV



**PET**  
36% Classe II  
64% Classe III  
[3.84-7.01] mSv

**TC**  
2% Classe II  
58% Classe III  
40% Classe IV  
[3.66-20.01] mSv

**PET+TC**  
2% Classe III  
98% Classe IV  
[8.81-26.50] mSv


# Medicina Nucleare

- Se la **classe di dose** si **discosta** dalla classe indicata nel documento intersocietario



**Rischio di incongruenza** tra classe di dose e attività riportata sul referto

# Medicina Nucleare

- Dose efficace MN -> legata al peso del paziente
- Dose efficace TC -> dipende dalla modulazione e dal n° lettini PET 
- Attenzione a **lettini aggiuntivi**, ai **particolari** e alla **ripetizione della TC** (il particolare degli arti inferiori non comporta la variazione della classe)

Ruolo dello Specialista in Fisica Medica è verificare nella propria realtà le dosi effettivamente erogate

# Regione Lombardia

## Obiettivi della Rete della Diagnostica

- ..
- Linee di indirizzo per l'applicazione del D.Lgs 101/2020.
- ..

In particolare applicazione

- Art. 161 comma 5 (classi di dose)
- Art. 168 Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinci - Allegato XXIX

Rete della  
Diagnostica per  
Immagini

Piano della rete

REGIONE LOMBARDBIA  
GIUGNO 2021



SVR  
REGIONE LOMBARDBIA

# Regione Lombardia

## Report n.1 (7/2021)- Rete della Diagnostica Raccomandazioni Art. 161 comma 5 (classi di dose)

Le raccomandazioni descritte hanno come **referimento il documento intersocietario** pubblicato in modo congiunto dalle società scientifiche AIFM, AIMN, AINR, SIRM.

### **Inserimenti automatico tramite RIS/PACS di:**

- **Valori tabellari (Soluzione n.1)**
- **SW monitoraggio della dose (Soluzione n.2)**

Nella pratica quotidiana sono **fortemente sconsigliati inserimenti manuali** che, diversamente, possono essere impiegati al momento in cui uno dei due processi sopra indicati abbiano interruzioni operative o siano necessari dei correttivi in relazione alla procedura implementata.

## Rete della Diagnostica per Immagini e Unità Organizzativa Prevenzione

Commissione tecnica  
Adempimenti regionali per l'attuazione  
del D.lgs. 101/2020  
Report n.1

# Regione Lombardia

Report n.1 (7/2021)- Rete della Diagnostica

Raccomandazioni

L'associazione deve essere fatta al **momento della refertazione**

Dovrà essere lasciata facoltà al medico specialista di **modificare l'attribuzione automatica**

**Frase da inserire**

*"L'esame a cui lei è stato sottoposto/a rientra nella classe di dose xxx (art.161 del D.lgs. 101/2020)."*

*Per il referto di Medicina Nucleare, aggiungere le seguenti informazioni:*

*Attività somministrata: xxx MBq*

*Radio farmaco: xxx*

*"L'esame a cui lei è stato sottoposto/a, utilizzando il sistema di calcolo (nome), rientra nella classe di dose xxx (art.161 del D.lgs. 101/2020)."*

*Per il referto di Medicina Nucleare, aggiungere le seguenti informazioni:*

*Attività somministrata: xxx MBq*

*Radio farmaco: xxx*


Rete della  
Diagnostica per  
Immagini e  
Unità Organizzativa  
Prevenzione

Commissione tecnica  
Adempimenti regionali per l'attuazione  
del D.lgs. 101/2020  
Report n.1



Pratiche speciali art. 165 (Radiologia interventistica)

# Pratiche speciali

- 1- Radiologia Pediatrica
- 2- Programmi di Screening
- 3- Attività ad alta dose (TC, Interventistica, Medicina Nucleare, Radioterapia) 
- 4- Trattamenti Radioterapeutici

# High-dose FGI procedures

## TACE

Trans-arterial  
Chemoembolization



## EVAR

Endovascular  
aneurysm  
repair



## TIPS

Transjugular  
intrahepatic  
portosystemic  
shunt



# Radiologia interventistica

*Il Legislatore riconosce questa come una delle aree a maggior esposizione in ambito medico*

## Paziente

- Esposizioni individuale molto alta
- Rischio di superamento dose soglia per effetti deterministici
- Diffusione delle procedure in molti settori

## Lavoratore

- In ambito radiologico costituisce l'area a maggior esposizione degli operatori
- Rischio di superamento dose al cristallino
- Diffusione delle procedure e aumento degli operatori esposti

# Radiologia interventistica

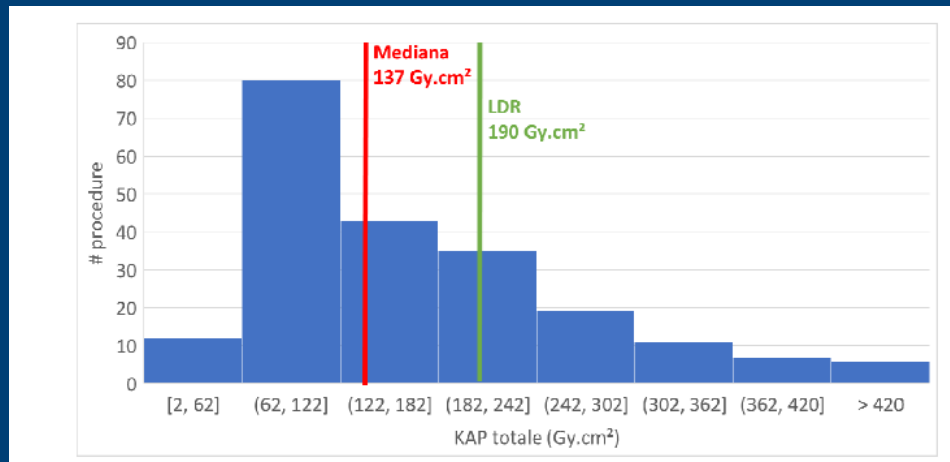
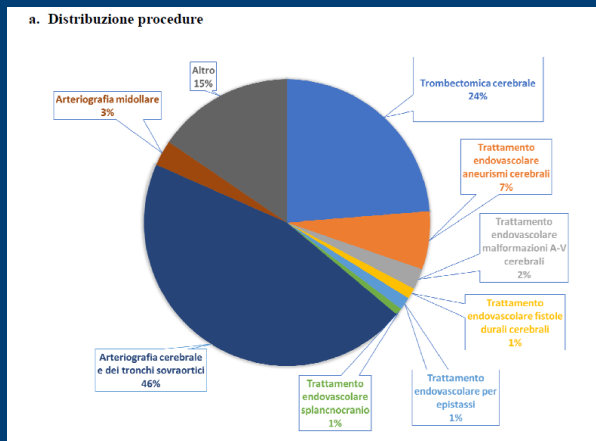
*Strategie volte ad innescare un circolo virtuoso che porti al miglioramento della pratica radiologica e alla riduzione delle dosi per paziente e operatore*

## Consapevolezza

- Monitorare le esposizioni (valutazione annuale)
- Confrontare con la LDR o letteratura
- Conoscere le apparecchiature e le pratiche per ottimizzare (SFM)

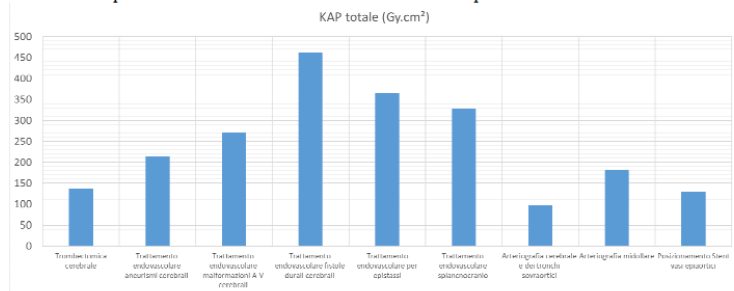
# Neuroradiologia interventivista

## Trombectomia



### c. Dati dosimetrici

- KAP (Prodotto Kerma per Area)
- Sono riportati i valori medi di KAP totale delle diverse procedure.



Il campionamento è un lavoro di equipe che non può essere svolto senza strumenti informatici di raccolta del dato dosimetrico (Dose Tracking)

# Radiologia interventistica

## Formazione

- Formazione art 162 (10-15% crediti ECM in Radioprotezione)
- Formazione specifica art. 165 comma 5 b (Pratiche Speciali)
- Lavoro di equipe con SFM per ottimizzazione ed uso apparecchiatura

# Esempio in Laboratorio di emodinamica

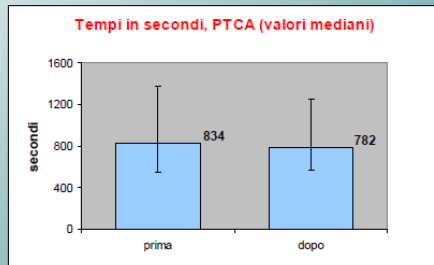
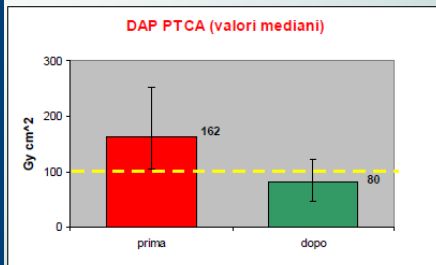
Campionamento  
pre

Formazione + Ottimizzazione

Campionamento  
post

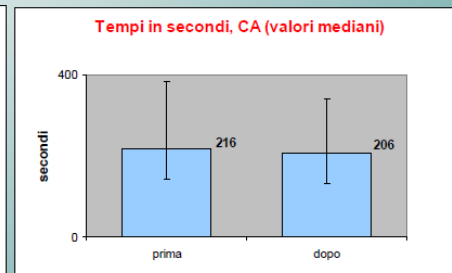
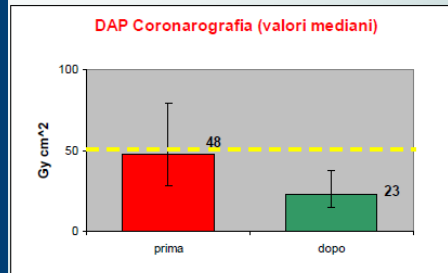
## Confronto DAP e tempi

### PTCA



## Confronto DAP e tempi

### Coronarografia



# Before and after optimization

- KAP

42% of procedures have KAP above 500 Gy<sub>cm2</sub>

19% of procedures have KAP above 500 Gy<sub>cm2</sub>

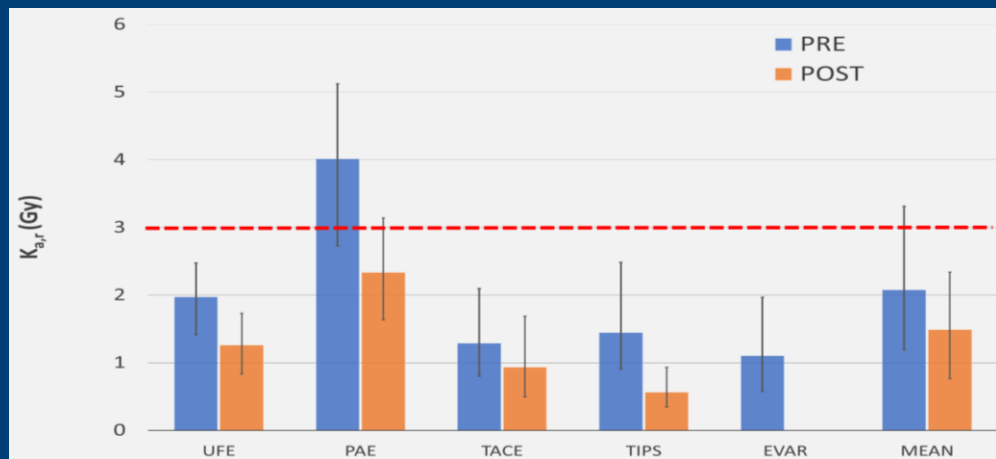
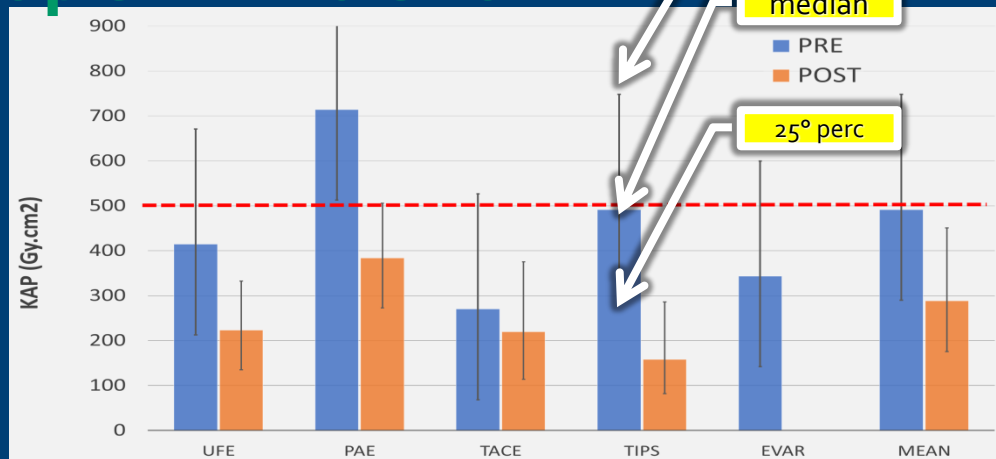
**KAP reduction: 40%  
(from 20% to 70%)**

- Air kerma

8% of procedures have  $K_{a,r}$  above 5 Gy

4% of procedures have  $K_{a,r}$  above 5 Gy

**$K_{a,r}$  reduction: 30% (from  
25% to 60%)**



# Radiologia interventistica

Informazione  
paziente e follow up

- Consenso informato
- Definizione trigger levels
- Follow -up

I (we) also realize that the following risks and hazards may occur in connection with this particular procedure: **Specific Information Here**

ARTERIOGRAPHY/ VENOGRAPHY

1. Injury to artery or vein.
2. Loss of function or damage to parts of the body supplied by the artery or vein.
3. Swelling, pain, tenderness, or bleeding at site of blood vessel perforation.
4. Aggravation of the condition that necessitated the procedure
5. Allergic reaction to injected contrast media.
6. Possible kidney damage from injected contrast media
7. \_\_\_\_\_

Off-Label Use

INTERVENTIONAL

- Pain
- Bleeding
- Infection
- Damage to Surrounding Structures
- Pneumothorax (Collapsed Lung)
- Hemoptysis (Coughing Up Blood)
- Risk of radiation-induced skin injury; In rare cases of lengthy or complex procedures utilizing x-ray, radiation-induced skin injuries have been reported (<1% of cases)
- \_\_\_\_\_

## Interventional Radiology: Post Procedure Radiation Exposure Information Sheet

Procedure: \_\_\_\_\_ Procedure Date: \_\_\_\_\_

Affected Area: \_\_\_\_\_

The procedure you recently underwent is one of the more complex interventions performed by our service. This type of procedures is done with x-ray imaging and requires the use of higher radiation doses compared to other diagnostic imaging studies like chest x-rays or CAT scans.

How much radiation you are exposed to depends on what procedure you have and your specific condition. We make every attempt to minimize the radiation dose but we must weigh the minimal risks of higher exposure to the benefits of the procedure. In general, the risk of complications related to radiation exposure is very small, and substantially less than the other risks of the procedure. Your procedure required a dose of radiation at the upper end of our usual range and while we do not expect to see any effects of the radiation there is a small chance that it could cause skin changes in the area that was treated. These changes might include an area of redness, localized hair loss, itching or flaking of the skin in the exposed area. These changes are usually temporary and fade away within a few days or weeks. In very rare situations more severe damage to skin can require medical attention.

The Physician Assistant (PA) will schedule a telephone follow-up with you next month. During this follow-up, the PA will ask you a few questions about the area of skin that was exposed to high levels of radiation to determine if further treatment or observation is needed.

**!** Please watch for any of these symptoms. The easiest way is to have someone look at your skin, as the area of skin exposed to radiation is on your back. If no one else can help you, do your best by looking in a mirror.

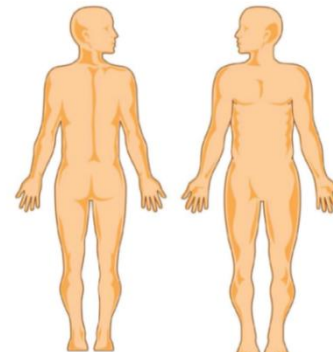
### Signs to look for:

- A red area, about the size of your hand
- Flaking skin, like a sunburn
- Areas of localized hair loss
- Constant itching in the affected area

If you see any of these signs, make a note of them and bring them to the attention of the PA during the telephone follow-up. This information will be used to determine if any further treatment is needed, or if the changes will resolve without intervention.

Please do your best not to scratch the irritated area. This can lead to further changes in your skin.

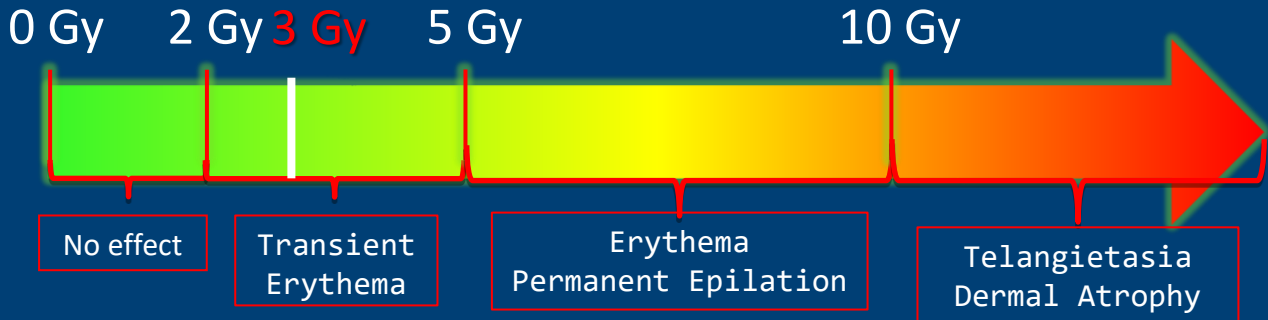
On the diagrams to the right, circle the areas where you are experiencing skin changes. Report these changes to your health care provider on your next visit.



**Interventional Radiology**  
Monday through Friday  
8:00 a.m. – 5:00 p.m.  
713-563-7900

# Radiologia interventistica – dose in cute

*Accumulo di dose in cute con possibilità di superamento della soglia per danni cutanei*

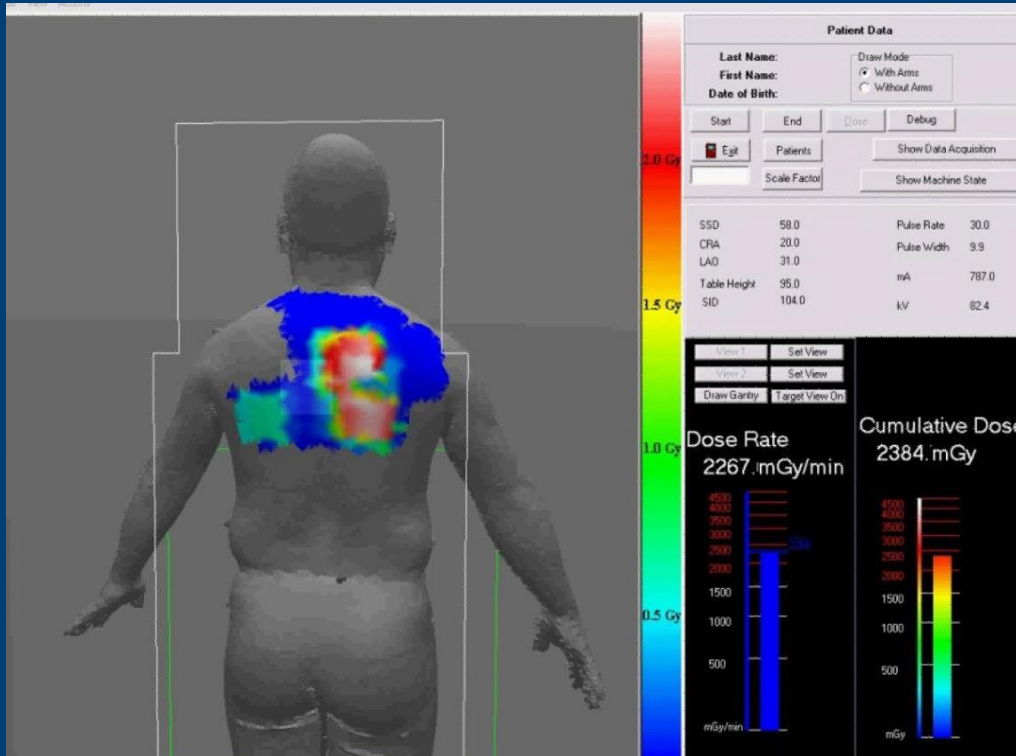


Balter, Hopewell, Miller, Wagner and Zelefsky. Fluoroscopically guided interventional procedures: a review of radiation effects on patients' skin and hair. Radiology (2010), 254: 326-341.



Eliseo Vano. Cardiovasc Intervent Radiol (2013) 36:330-337

# Dose map



## Dati Macchina

$K_{a,r}$  (mGy)

$P_{KA}$  (Gy\*cm<sup>2</sup>)

T fluoro (minuti)



PSD (Gy)  
(Peak Skin Dose)

Trigger level

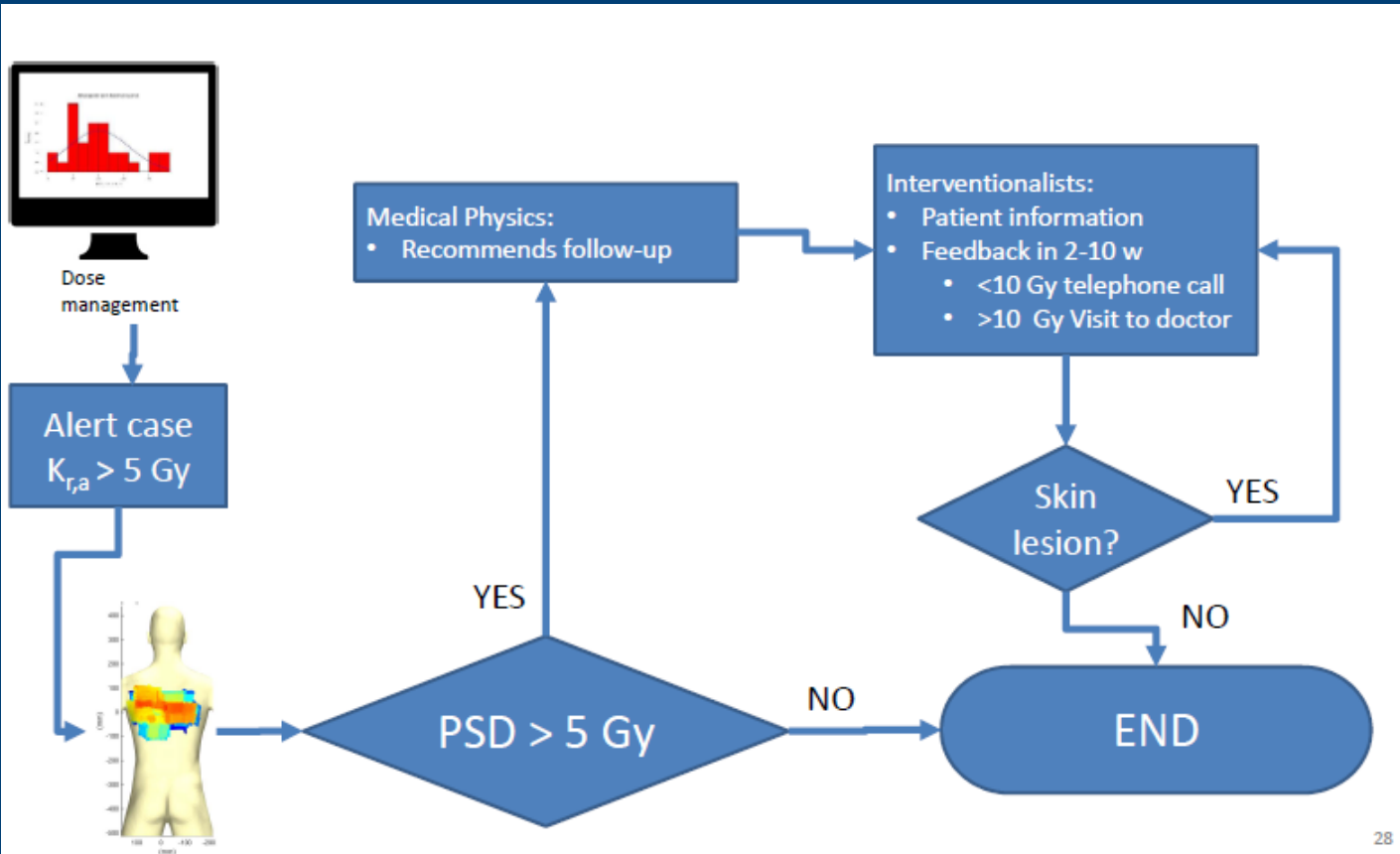
NCRP168

TABLE 4.7—Suggested values for first and subsequent notifications and the SRDL.

| Dose Metric      | First Notification                  | Subsequent Notifications (increments) | SRDL                                |
|------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| $D_{skin,max}$   | 2 Gy                                | 0.5 Gy                                | 3 Gy                                |
| $K_{a,r}$        | 3 Gy                                | 1 Gy                                  | 5 Gy <sup>a</sup>                   |
| $P_{KA}$         | 300 Gy cm <sup>2</sup> <sup>b</sup> | 100 Gy cm <sup>2</sup> <sup>b</sup>   | 500 Gy cm <sup>2</sup> <sup>b</sup> |
| Fluoroscopy time | 30 min                              | 15 min                                | 60 min                              |

<sup>a</sup>See additional discussion concerning the value 5 Gy in Section 4.3.4.2.  
<sup>b</sup>Assuming a 100 cm<sup>2</sup> field at the patient's skin. For other field sizes, the  $P_{KA}$  values should be adjusted proportionally to the actual procedural field size (e.g., for a field size of 50 cm<sup>2</sup>, the SRDL value for  $P_{KA}$  would be 250 Gy cm<sup>2</sup>).

# Protocollo di follow up -trigger levels



Grazie

