

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Garanzia di qualità in radioterapia.
Linee guida in relazione agli aspetti
clinici e tecnologici**

Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità
“Assicurazione di Qualità in Radioterapia”

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

02/20

Istituto Superiore di Sanità

Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici.

Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di Qualità in Radioterapia"

2002, v, 37 p. Rapporti ISTISAN 02/20

Una prima proposta di linee guida italiane sul tema della garanzia di qualità in radioterapia fu presentata nel 1996 dal Gruppo di studio istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità per affrontare queste tematiche. A fronte dei cambiamenti legislativi che si sono verificati nel Paese e delle esperienze maturate da parte dei vari Centri italiani di radioterapia, il Gruppo di studio ha ritenuto opportuno effettuare una rielaborazione di quel documento (*Rapporto ISTISAN 96/39*) che viene qui presentata. Questo rapporto, come il precedente, rappresenta un punto di incontro tra il medico oncologo radioterapista, il fisico medico e il tecnico sanitario di radiologia medica operante in radioterapia.

Parole chiave: Garanzia di qualità, Radioterapia

Istituto Superiore di Sanità

Quality guarantee in radiotherapy. Guidelines on clinical and technological aspects.

Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di Qualità in Radioterapia"

2002, v, 37 p. Rapporti ISTISAN 02/20 (in Italian)

A first proposal of Italian guidelines on quality guarantee in radiotherapy was elaborated in 1996 by the Istituto Superiore di Sanità study group established to this purpose. Due to changes in legislation and on the basis of the experience of the Centres that applied these guidelines, the Istituto Superiore di Sanità study group reviewed that document (*Rapporto ISTISAN 96/39*) and here presents the new version. This report, as the previous one, has been developed jointly by radiation oncologists, medical physicists and radiation technologists.

Key words: Quality guarantee, Radiotherapy

Un caloroso ringraziamento va rivolto a Franca Grisanti per la preziosa opera svolta a supporto delle attività del Gruppo di studio e per la collaborazione fornita nella preparazione del presente documento.

Per informazioni su questo documento scrivere a: viti@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it/pubblicazioni.

INDICE

Prefazione	v
Introduzione	1
1. Obiettivi del Centro di radioterapia	3
2. Figure professionali	5
2.1. Medico oncologo radioterapista.....	5
2.2. Esperto in fisica medica	6
2.3. Tecnico sanitario di radiologia medica operante in radioterapia.....	6
3. Ruoli, funzioni e responsabilità	7
3.1. Medico oncologo radioterapista.....	7
3.2. Esperto in fisica medica	8
3.3. TSRM operante in radioterapia.....	9
4. Requisiti di personale e attrezzature	11
4.1. Dotazione di personale.....	11
4.2. Altro personale operante in radioterapia	12
4.3. Dotazione di apparecchiature radiogene	12
4.3.1. Unità di alta energia.....	12
4.3.2. Unità di ortovoltaggio.....	13
4.4. Dotazione minima di un Centro di radioterapia per prestazioni in categoria A	13
4.5. Dotazione di un Centro di radioterapia per prestazioni di categoria B	14
4.6. Dotazione di un Centro di radioterapia per prestazioni di categoria C	14
4.7. Prestazioni di categoria D di un Centro di radioterapia	15
5. Dotazione di personale e attrezzature per lo svolgimento di programmi di GQ	16
6. Acquisizione, manutenzione e controllo di apparecchiature, strumenti e materiali	17
6.1. Stesura di capitolati per l'acquisto di macchine, strumenti e materiali per radioterapia	17
6.2. Manutenzione.....	20
6.3. Controlli di qualità sulle apparecchiature.....	20
7. Procedure di trattamento	22
7.1. Prescrizione iniziale	22
7.2. Impostazione	23
7.2.1. Prestazioni di categoria A	23
7.2.2. Prestazioni di categoria B	24
7.2.3. Prestazioni di categoria C	25

7.3. Prescrizione finale.....	25
7.4. Consenso informato	26
7.5. Esecuzione e verifica del trattamento.....	26
7.6. Monitoraggio e follow-up	27
7.7. Documentazione	27
 Appendice	
Il problema dei costi per nel programma di GQ in Radioterapia	31
 Bibliografia	33
 Glossario delle sigle	37

**Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità
“Assicurazione di qualità in radioterapia”**

Marcello Benassi	<i>Laboratorio di Fisica Medica, Istituto Regina Elena, Roma</i>
Mario Bertanelli	<i>Unità Operativa di Radioterapia Ospedale di Circolo, Lecco</i>
Antonio Bonini	<i>Servizio di Radioterapia, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico San Raffaele, Milano</i>
Leopoldo Conte	<i>Servizio di Fisica Sanitaria, Ospedale di Circolo, Varese</i>
Luca Cionini	<i>Dipartimento di Oncologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pisa</i>
Pietro Gabriele	<i>Unità Operativa di Radioterapia, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Candiolo e Ospedale Mauriziano Umberto I, Torino</i>
Gian Stefano Gardani	<i>Unità Operativa di Radioterapia e Oncologia Medica, Università di Milano La Bicocca, Azienda Ospedaliera San Gerardo, Monza</i>
Alessandra Giani	<i>Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Unità Operativa di Radioterapia, Azienda Carreggi, Firenze</i>
Secondo Magri	<i>Servizio di Fisica Sanitaria, Azienda Istituti Ospitalieri, Cremona</i>
Maria Morelli	<i>Servizio di Fisica Sanitaria, Ospedale S. Maria delle Croci, AUSL Ravenna</i>
Patrizia Olmi	<i>Dipartimento di Radioterapia, Istituto Nazionale Tumori, Milano</i>
Luigi Raffaele	<i>UO di Radiologia, Policlinico Universitario, Catania</i>
Antonella Rosi	<i>Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
M. Antonella Tabocchini	<i>Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Riccardo Valdagni	<i>Divisione di Radioterapia Oncologica, Casa di Cura S. Pio X, Milano</i>
Vincenza Viti	<i>Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>

Segreteria organizzativa

Franca Grisanti	<i>Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
-----------------	--

PREFAZIONE

Questo documento costituisce una riedizione del documento “Assicurazione di qualità in radioterapia: proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici” (*Rapporto ISTISAN 96/39* pubblicato nel 1996) (1) a cura del Gruppo di studio dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS) “Assicurazione di Qualità in Radioterapia” (AQR). Il Gruppo di studio era costituito da esperti indicati dalle associazioni scientifiche dei medici oncologi radioterapisti, dei fisici medici e dei tecnici sanitari di radiologia medica operanti in radioterapia.

A seguito di quanto stava avvenendo a livello internazionale, il Laboratorio di Fisica dell’ISS aveva ritenuto necessario sviluppare la tematica della Garanzia di Qualità (GQ) in radioterapia allo scopo di elaborare una proposta per le relative linee guida italiane. L’ISS, infatti, ha da sempre tra i suoi compiti istituzionali quello di svolgere attività di consulenza per la tutela della salute pubblica in relazione alla produzione e all’impiego dell’energia usata a scopi diagnostici e terapeutici. Il coinvolgimento dell’Istituto in questo settore è stato ribadito anche dal nuovo regolamento di organizzazione dell’ente stesso (2).

In accordo con la filosofia del documento della European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) sull’assicurazione di qualità in radioterapia, edito nel 1995 (3), il Gruppo di studio aveva proceduto a identificare gli aspetti sui quali sviluppare raccomandazioni applicabili alla situazione italiana. Tale attività era peraltro necessaria dal momento che il DL.vo n. 230 del marzo 1995 (4) (oggi abrogato per quanto riguarda gli articoli 109-114) legiferava per la prima volta, all’articolo 113, in merito ai controlli di qualità sulle apparecchiature radiologiche.

Il Gruppo di studio ha lavorato per cinque anni producendo, oltre alla prima edizione di questo documento, linee guida per l’assicurazione di qualità in radioterapia con fasci esterni (5) e linee guida per l’assicurazione di qualità in brachiterapia (6). Le linee guida si sono rivelate riferimenti importanti e strumenti utili per l’attività dei Centri di radioterapia. In relazione all’ampio consenso ricevuto, e in risposta alla richiesta espressa dal territorio per il proseguimento di tale attività, si è costituito nel 2000 un secondo Gruppo di studio, parzialmente rinnovato rispetto al primo, per mantenere una continuità e nello stesso tempo convogliare forze nuove. Tra gli obiettivi del secondo Gruppo di studio, priorità è stata data alla revisione e all’aggiornamento dei precedenti documenti, in risposta alle indicazioni emerse da parte dei Centri e in ottemperanza alle nuove normative nel campo della protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche espresse nel DL.vo n. 187 del 26 maggio 2000 (7) che prevedono programmi di GQ come obiettivo istituzionale per i Centri di radioterapia.

Rispetto alla versione precedente, questo documento ridefinisce i ruoli, le responsabilità, le categorie di trattamento, modifica i rapporti numerici tra le diverse figure professionali anche in relazione al numero di pazienti per anno e prende per la prima volta in considerazione l’analisi dei costi. Tutte queste variazioni sono state introdotte nell’ottica del miglioramento continuo della qualità in radioterapia.

Il recepimento delle indicazioni riportate nel presente documento può anche rappresentare un importante passo verso il processo di accreditamento istituzionale dei Centri di radioterapia secondo quanto previsto dalle normative vigenti (8-9).

INTRODUZIONE

Il ruolo attuale della radioterapia in oncologia e le motivazioni per l'introduzione di programmi di GQ sono ampiamente descritti nei paragrafi 1.1, 1.2 e 1.3 del documento ESTRO (3).

La GQ in radioterapia si propone come obiettivo di garantire che il trattamento effettuato corrisponda agli scopi per il quale è stato programmato per quanto riguarda la tecnica di esecuzione e la dose al tumore e ai tessuti normali circostanti.

La GQ deve considerare non solo la parte tecnica del trattamento (che comprende le attrezzature e le procedure impiegate), ma anche gli aspetti clinici, organizzativi e di aggiornamento.

La GQ deve consentire la rilevazione di errori, minimizzandone la occorrenza e attivare i relativi meccanismi di correzione.

La GQ deve introdurre nella mentalità degli operatori delle varie qualifiche la tendenza al miglioramento della qualità nello svolgimento dell'attività quotidiana.

Dai dati dei Registri Tumori Italiani si può rilevare che sono stati registrati poco più di 200.000 casi di tumore nel quinquennio 1990-1994 su una popolazione di 7.000.000 di abitanti: il campione è ampio e può essere considerato stabile dal punto di vista statistico (10). Dati più recenti sulla mortalità e sopravvivenza rilevati sempre dai Registri Tumori Italiani hanno messo in evidenza un'attesa per il 2000 di 239.000 pazienti con diagnosi di cancro e una previsione di 138.000 decessi per questa causa (10). La sopravvivenza a 5 anni rilevata per la totalità dei tumori registrati è stata del 39% per gli uomini e del 56% per le donne con il 47% nella popolazione complessiva dei due sessi. Meno della metà dei casi registrati ha superato il 5° anno dalla diagnosi.

Il tasso di sopravvivenza a 5 anni è risultato:

- maggiore del 75% per labbro, melanomi cutanei, mammella, tiroide, linfomi di Hodgkin, testicolo, corpo dell'utero;
- compreso fra 50 e 75% per ghiandole salivari, colon, retto, laringe, osso e tessuti molli, prostata, vescica, rene, linfomi non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica;
- compreso fra 25 e 49% per tumori della sfera ORL eccetto laringe, ghiandole salivari, stomaco, intestino tenue, ovaio, mieloma, leucemia mieloide cronica;
- inferiore al 25% per esofago, fegato, pancreas, colecisti, polmone, pleura, encefalo, leucemie acute.

Nel corso dell'ultimo quinquennio rispetto alla rilevazione precedente la percentuale di sopravvivenza per il complesso dei tumori è migliorata di 7 punti percentuale negli uomini e di 6 punti nella donne (11).

Si può stimare che sul totale dei casi di tumore circa il 60-70% dei pazienti in un qualsiasi stadio della propria malattia avrà necessità di effettuare un trattamento radioterapico.

Dalla pubblicazione del *Rapporto ISTISAN 96/39* "Assicurazione di qualità in radioterapia. Proposte di linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici", la radioterapia italiana ha registrato una considerevole crescita in tutti i suoi aspetti: numero di unità operative (UO) attive, dotazioni strumentali, personale. Nell'anno 2001 sono stati censiti in Italia 125 Centri di radioterapia distribuiti sul territorio nazionale e comprendenti anche le strutture private (12). Le macchine da simulazione sono risultate 170 comprensive di simulatori e tomografie computerizzate (TC) per simulazione; le apparecchiature ad alta energia 270 e 40 quelle a bassa

energia (questi dati sono in aggiornamento e sono da considerarsi in eventuale difetto). Il numero dei radioterapisti è risultato di circa 600 – iscritti all'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO) alla fine del 2001 erano 520 –, quello dei fisici medici dedicati alla radioterapia di circa 300, quello dei tecnici di radiologia medica operanti in radioterapia intorno a 1000; l'organico di infermieri professionali operanti nei Centri di radioterapia con l'esclusione di quelli situati nei reparti di degenza di radioterapia è pari 350.

Nonostante il miglioramento di queste cifre rispetto all'epoca del precedente documento, anche in relazione alla crescita di indicazioni, la radioterapia italiana rimane fortemente sottodimensionata. Il suo adeguamento alla realtà dei maggiori Paesi europei richiede di portare il numero delle macchine a circa 7-8 unità di alta energia per milione di abitanti. Pur in questa condizione di carenza è imperativo che le strutture esistenti svolgano la loro attività con un livello di qualità adeguato. La carenza quantitativa non può essere corretta attraverso un abbassamento del livello qualitativo. Programmi di GQ nel settore dell'impiego delle radiazioni ionizzanti sono fra l'altro specificamente previsti dalla recente normativa (7).

Per la messa in atto di questi programmi è necessario che le Regioni prevedano un budget specifico che tenga conto dei costi delle strumentazioni e delle attività (con la costituzione di appositi centri di costo). La applicazione di tali programmi richiede la disponibilità in ogni Centro di attrezzature, personale e infrastrutture rispondenti ai requisiti previsti per lo svolgimento degli obiettivi prefissati. Anche tale adeguamento, quando necessario, richiede di prevedere budget specifici. È opportuno sottolineare come i programmi di GQ possano avere una ricaduta positiva sul bilancio dell'Azienda Sanitaria Locale cui il Centro appartiene, poiché è atteso che la migliore qualità della cura possa produrre un aumento del numero di guarigioni e una diminuzione degli effetti collaterali, riducendo la quota di spesa devoluta alla riabilitazione, alle terapie di supporto e al trattamento delle recidive.

La radioterapia ha un ruolo riconosciuto anche nella terapia di affezioni non oncologiche, sia di tipo infiammatorio-degenerativo, sia di tipo iperplastico e immunitario. Di recente il suo impiego è divenuto particolarmente frequente nel campo della patologia vascolare (brachiterapia endovasale e radiochirurgia) nonché in quella osteoarticolare (prevenzione delle calcificazioni eterotopiche). Anche queste indicazioni devono essere tenute presenti nella programmazione della radioterapia in Italia.

Il nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali di radioterapia dovrebbe essere periodicamente aggiornato in modo da prevedere una remunerazione delle nuove tecniche e del livello qualitativo del trattamento valutato in base alla complessità tecnica, agli accessori impiegati, ecc.

1. OBIETTIVI DEL CENTRO DI RADIOTERAPIA

In coerenza con il documento dell'ESTRO (3), è opportuno che ogni Centro definisca periodicamente i propri obiettivi in rapporto alla disponibilità di personale, di competenze, di attrezzature, di infrastrutture. È auspicabile che tali obiettivi siano inquadrati in un programma nazionale e in programmi regionali che assicurino un'equilibrata distribuzione delle risorse, in modo da rendere fruibili le varie modalità radioterapiche a tutti i cittadini su tutto il territorio nazionale in modo uniforme. La definizione degli obiettivi è considerata come un processo dinamico potendo variare in rapporto al variare delle dotazioni e dei programmi.

Nel definire i propri obiettivi ogni Centro dovrà specificare di minima:

- risorse disponibili (personale, attrezzature, infrastrutture);
- numero delle prestazioni erogabili (documentate sulla base dell'attività svolta nell'ultimo anno);
- categoria tecnica massima delle prestazioni che è in grado di fornire, in rapporto alle risorse disponibili, definita secondo i criteri successivamente indicati;
- eventuali specifiche competenze disponibili e i programmi di ricerca in corso.

Per quanto riguarda le caratteristiche tecniche delle prestazioni radioterapiche, il Gruppo di studio ha considerato applicabile alla realtà italiana la distinzione in 4 categorie definite come segue:

• *Trattamenti di categoria A*

Trattamenti a tecnica semplice rispondenti alle seguenti specifiche:

- campo collimato diretto o campi collimati contrapposti;
- campi non sagomati o sagomati con blocchi standard non personalizzati;
- simulazione radiologica/documentazione fotografica;
- valutazione della dose limitata a punti definiti sull'asse centrale;
- verifica con film portale per trattamenti con fotoni di alta energia;
- nessun sistema di immobilizzazione o sistemi di immobilizzazione non personalizzati.

• *Trattamenti di categoria B*

Trattamenti più complessi che richiedono:

- impiego di campi multipli, campi tangenziali, tecniche di movimento, grandi campi complessi con schermatura personalizzata;
- **acquisizione dei dati anatomici** del paziente tramite sezioni TC (o Risonanza Magnetica, RM);
- **rappresentazione bidimensionale (2D) della distribuzione di dose** su più sezioni corporee;
- nessun sistema di immobilizzazione, sistemi di immobilizzazione non personalizzati o personalizzati in relazione a particolari trattamenti radianti (ad esempio testa e collo, linfoma, medulloblastoma).

I requisiti riportati in grassetto sono imprescindibili per la definizione di categoria B.

- *Trattamenti di categoria C*

Trattamenti che richiedono procedure di elevato livello tecnico quali:

- radioterapia conformazionale tridimensionale (3D Conformal RadioTherapy, 3D-CRT), stereotassi con tecnica conformazionale;
- **rappresentazione tridimensionale (3D) della distribuzione di dose;**
- impiego di **procedure evolute per la valutazione della distribuzione di dose** con particolare riferimento agli istogrammi dose volume
- sistemi personalizzati di immobilizzazione e di schermatura

I requisiti riportati in grassetto sono imprescindibili per la definizione di categoria C.

Si definisce come 3D-CRT una tecnica (13) che permetta di rendere clinicamente praticabile un trattamento radiante per via esterna conformato alla reale estensione e sviluppo della massa neoplastica, con notevole risparmio delle strutture sane e degli organi a rischio contigui; le tecniche conformazionali sono basate pertanto sulla definizione volumetrica, tridimensionale, del tumore e dell'anatomia degli organi a rischio secondo quanto definito nei rapporti tecnici dell'International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU) n. 50 (14) e n. 62 (15).

- *Trattamenti di categoria D*

Tecniche speciali quali brachiterapia, irradiazione corporea totale (Total Body Irradiation, TBI), radioterapia intraoperatoria (IntraOperative RadioTherapy, IORT), irradiazione cutanea totale con elettroni (Total Skin Electron Irradiation, TSEI), radiocirurgia (con acceleratore lineare o gamma *knife*) e radioterapia a modulazione di intensità (Intensity Modulated RadioTherapy, IMRT), tecniche che richiedono attrezzature dedicate, esperienza specifica, intervento multidisciplinare.

Nel programmare la distribuzione e le dotazioni dei Centri esistenti e futuri, sarà compito degli organismi regionali tenere conto della categoria tecnica delle prestazioni che possono essere fornite in modo da coprire adeguatamente almeno i fabbisogni della popolazione residente, valutati sulla base dei dati epidemiologici. I Centri in grado di fornire prestazioni relative alle tecniche speciali dovrebbero essere programmati a livello nazionale, tenendo conto delle caratteristiche degli altri Centri e della facilità di accesso. Si raccomanda infine che le prestazioni rispondano, in termini numerici, ai requisiti del paragrafo 4.7.

2. FIGURE PROFESSIONALI

Le figure professionali che operano in radioterapia, per le quali esistono precisi dettati di legge, vengono prese in esame nei paragrafi seguenti.

2.1. Medico oncologo radioterapista

A norma del DL.vo n. 187/2000 (7) e dell'art. 4 della Legge n. 341 del 19 novembre 1990 (16), viene definito medico oncologo radioterapista il medico che successivamente alla laurea abbia conseguito presso una sede universitaria il diploma di specializzazione che legittimi l'assunzione della qualifica di specialista in radioterapia o della qualifica equivalente di specialista in radioterapia oncologica e quindi autorizzi all'impiego delle radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico, o il personale medico chirurgo, privo di specializzazione che abbia svolto 5 anni di servizio nella corrispondente disciplina alla data di entrata in vigore del suddetto decreto.

La definizione e l'acquisizione del diploma di specializzazione sono regolamentate da:

- DPR n. 162 del 10 marzo 1982 (17);
- Legge n. 341 del 19 novembre 1990 (16);
- DL.vo n. 257 del 8 agosto 1991 (che recepisce la direttiva CEE n. 82/76 del 26/1/82) (18);
- DM del Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica (MURST) del 31 ottobre 1991 (19);
- DM del MURST del 30 ottobre 1993 (20) che rettifica in parte il precedente del 31 ottobre 1991 (19);
- DM del MURST del 3 luglio 1996 (21);
- DM del Ministero della Sanità del 30 gennaio 1998 (22).

Il DM del MURST del 30 ottobre 1993 (20) identifica per la prima volta uno specifico diploma di specializzazione in radioterapia; la qualifica all'esercizio della radioterapia era in precedenza conferita insieme alla qualifica all'esercizio della radiodiagnostica (o diagnostica per immagini) da un unico diploma di Specializzazione in Radiologia. Tuttavia, in applicazione del DPR n. 162 del 10 marzo 1982 (17), nella maggioranza delle sedi universitarie le Scuole di Specializzazione in Radiologia avevano introdotto lo sdoppiamento in un indirizzo di Radiodiagnostica (o Diagnostica per immagini) e un indirizzo di Radioterapia (o Radioterapia Oncologica) con conferimento di diplomi separati.

Al momento della stesura del presente documento (febbraio 2002) esistono quindi in Italia due possibili condizioni che autorizzano all'esercizio della professione di medico oncologo radioterapista: 1) il titolo di Specialista in Radiologia (vecchio statuto) che include tutte le specialità dell'area radiologica; 2) il titolo di Specialista in Radioterapia (nuovo statuto) che include la sola radioterapia. In data 11 settembre 1996 è comparso sulla *Gazzetta Ufficiale* il DM del MURST del 3 luglio 1996 (21) che, in ottemperanza agli articoli 9, 11 e 14 della Legge n. 341 del 19 novembre 1990 (16), identifica per la Scuola di Specializzazione in Radioterapia, definitivamente separata da quella di Radiodiagnostica, le aree di addestramento professionalizzante e relativi settori scientifico-disciplinari (Tabella A del citato decreto), nonché lo standard complessivo di addestramento professionalizzante (Tabella B del citato decreto).

Il DL.vo n. 187/2000 (7) art. 2, comma 2f definisce lo specialista come “il medico chirurgo che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali ai sensi dell’articolo 7 comma 3”. Per quanto attiene alla Radioterapia il comma 3 dell’art. 7 dello stesso DL.vo n. 187 (7) recita: “L’esercizio professionale specialistico della radioterapia è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all’esercizio professionale e iscritti all’albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del DM Sanità 30/1/98”.

2.2. Esperto in fisica medica

Il titolo attualmente riconosciuto ai fisici per operare nel Servizio Sanitario Nazionale secondo il DL.vo n. 502/1992 (8) è, oltre al possesso della laurea in Fisica, il Diploma di Specializzazione in Fisica Sanitaria. La Scuola di Specializzazione in Fisica Sanitaria è stata riformata con il DM del 7 maggio 1997 del MURST (23). Rientrano tra i compiti del fisico, con specializzazione in Fisica Sanitaria, le competenze dell’esperto in fisica medica previste dal DL.vo n. 187/2000 (7) in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

La figura dell’esperto in fisica medica definita dall’articolo 2, comma i, del DL.vo n. 187/2000 (7), è obbligatoria in radioterapia.

2.3. Tecnico sanitario di radiologia medica operante in radioterapia

Il ruolo tecnico nelle strutture di radioterapia è svolto da personale in possesso di laurea di Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) o di titolo equipollente.

La professione e l’acquisizione del titolo sono regolamentate da:

- Legge n. 25 del 31 gennaio 1983 (24);
- DM n. 746 del 26 settembre 1994 (25);
- DL.vo n. 502 del 30 dicembre 1992 (8);
- Codice deontologico (26);
- Legge n. 42 del 26 febbraio 1999 (27);
- DL.vo n. 187/2000 del 26 maggio 2000 (articolo 7 comma 6) (7);
- Legge n. 251 del 10 agosto 2000 (28);
- DM del 2 aprile 2001 (29);
- Legge n. 1 dell’8 gennaio 2002 (30).

3. RUOLI, FUNZIONI E RESPONSABILITÀ

I ruoli, le funzioni e le responsabilità delle diverse figure professionali operanti in radioterapia, descritti nei paragrafi 3.1, 3.2 e 3.3.1 del documento ESTRO (3), vengono riportati di seguito. Precise norme di legge regolano le responsabilità professionali.

3.1. Medico oncologo radioterapista

Il ruolo e le funzioni di dirigenza di un reparto di radioterapia devono essere attribuite e svolte da un medico in possesso della qualifica di radioterapista oncologo o titolo equipollente secondo quanto descritto in precedenza. In rapporto alle specificità dell'impegno professionale richiesto, si considera inopportuno che la funzione di responsabile di una Unità di Radioterapia sia svolta dalla stessa persona che svolge tale funzione anche per la UO di Radiodiagnostica.

In linea con quanto definito nel documento dell'ESTRO (3) il medico oncologo radioterapista con funzione apicale ha la responsabilità globale del programma di GQ del reparto. Il DL.vo n. 187/2000 (7) sottolinea come il responsabile dell'impianto radiologico assuma la veste di responsabile del programma di GQ (art. 8 comma 2). La gestione del programma di GQ può da lui essere delegata ad altri operatori o ad un Comitato che comprenda tutte le figure professionali coinvolte nelle attività del reparto. Dopo consultazione con il resto del personale della struttura, il medico oncologo radioterapista apicale determina gli obiettivi del reparto. In collaborazione con l'esperto in fisica medica definisce le caratteristiche delle apparecchiature e delle strumentazioni necessarie per il raggiungimento degli obiettivi prefissati; in pari responsabilità con l'esperto in fisica medica provvede alla stesura dei relativi capitolati di acquisto. Definisce insieme all'esperto in fisica medica le caratteristiche del relativo programma continuativo di Controllo di Qualità (CQ). Sentito il parere dell'esperto in fisica medica definisce gli usi clinici delle apparecchiature. È responsabile della organizzazione del lavoro e della distribuzione dei compiti e delle funzioni nell'ambito del reparto.

Il medico oncologo radioterapista (apicale e non) svolge attività cliniche, di didattica e di ricerca; è responsabile delle strategie di trattamento per le varie patologie e della conduzione del trattamento per ogni singolo paziente.

Le funzioni e le responsabilità dell'oncologo radioterapista comprendono in particolare:

- valutazione clinica del paziente e la determinazione della indicazione al trattamento;
- definizione del programma di trattamento radioterapico (intento, volumi, dosi, frazionamento);
- indicazione delle modalità tecniche del trattamento richieste dalla situazione clinica e dalle condizioni specifiche del paziente (procedura di simulazione, posizione del paziente, accessori per il posizionamento e la contenzione, protezione degli organi critici, ecc.) – tali indicazioni sono discusse con l'esperto in fisica medica per la preparazione del piano dosimetrico di trattamento e trasmesse al tecnico di radioterapia per le operazioni di sua competenza;
- illustrazione al paziente del programma e degli effetti attesi e la compilazione del consenso informato;
- scelta della tecnica più idonea per la realizzazione del programma di trattamento; per tale scelta il medico oncologo radioterapista si avvale della collaborazione dell'esperto in

fisica medica che cura la stesura del piano dosimetrico di trattamento; si raccomanda che il piano dosimetrico di trattamento, manuale o computerizzato, sia certificato congiuntamente all'esperto in fisica medica per le rispettive responsabilità;

- verifica delle condizioni iniziali di trattamento (*set-up*);
- controllo periodico della corretta esecuzione del trattamento;
- controllo clinico del paziente durante il trattamento per il monitoraggio degli effetti tossici e della risposta terapeutica;
- ogni decisione riguardante la prescrizione di terapie associate e di supporto e la eventuale sospensione del trattamento o le sue modifiche;
- compilazione e aggiornamento della cartella clinica;
- programmazione e gestione dei controlli clinici del paziente dopo la fine del trattamento radioterapico;
- registrazione di ogni effetto tossico grave e dell'eventuale decesso del paziente;
- organizzazione delle attività di addestramento teorico e pratico concernenti la propria disciplina per il personale medico e non medico in formazione;
- inserzione, nei reparti in cui si svolge attività di brachiterapia, dei vettori dei preparati radioattivi, eventualmente in collaborazione con altri specialisti, e successivo caricamento dei medesimi, sulla base del piano di trattamento definito congiuntamente all'esperto in fisica medica.

3.2. Esperto in fisica medica

L'attività dell'esperto in fisica medica si svolge nell'ambito della clinica, della ricerca e della didattica. Le attività dell'esperto in fisica medica sono quelle dirette prevalentemente alla valutazione preventiva, ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché ai CQ degli impianti radiologici secondo il DL.vo n. 187/2000 all'art. 7, comma 5 (7). La figura dell'esperto in fisica medica concorre, nell'ambito del processo di ottimizzazione, alla scelta delle attrezzature, ai programmi di GQ e alla radioprotezione del paziente secondo il DL.vo n. 187/2000 all'art. 4, comma 1 e art. 2 comma i (7).

In particolare, i compiti e le responsabilità dell'esperto in fisica medica in radioterapia sono qui di seguito specificati:

- taratura, secondo protocolli nazionali o internazionali, di tutte le sorgenti impiegate in radioterapia, relativa registrazione e certificazione all'uso clinico;
- definizione dei livelli di accuratezza e di tolleranza relativi ai parametri di funzionamento delle apparecchiature di terapia sia per fasci collimati esterni che per brachiterapia, nonché delle apparecchiature, degli accessori e dei sistemi di supporto alla terapia quali TC, simulatori, sistemi per l'elaborazione del piano di trattamento (Treatment Planning System, TPS), sistemi di immagine portale, unità di diagnostica classica e di ogni dispositivo modificatore del fascio radiante;
- partecipazione alle fasi di progettazione delle strutture destinate agli impianti per radioterapia affinché queste siano rispondenti alle esigenze funzionali previste e agli standard previsti dalla normativa vigente;
- effettuazione delle prove di accettazione delle apparecchiature per radioterapia, prima della consegna per l'uso clinico, e controllo di tutti i sistemi dosimetrici in dotazione,

acquisizione dei dati dosimetrici di base dei fasci (l'esperto in fisica medica predispone le procedure di CQ, le prove di funzionamento, le prove di stato e di costanza, la loro frequenza e i relativi livelli di tolleranza; indica per le diverse tecniche l'accuratezza dei dati e la loro conformità; è responsabile del programma continuativo di CQ delle apparecchiature e assicura che le unità di radioterapia e i sistemi per i piani di trattamento continuino ad operare nel rispetto delle specifiche inizialmente dichiarate);

- inserimento dei dati di base dei fasci di ogni sorgente nel sistema per la pianificazione del trattamento (è compito dell'esperto in fisica medica assicurarsi che tali dati siano tabulati in una forma facilmente verificabile);
- verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature dopo ogni intervento di manutenzione o riparazione, prima della riconsegna per l'uso clinico;
- messa a punto delle procedure per il calcolo della dose assorbita;
- stesura dosimetrica del piano di trattamento e sua ottimizzazione per ogni singolo paziente, secondo le indicazioni cliniche fornite dal medico radioterapista (si raccomanda che il piano dosimetrico di trattamento computerizzato o manuale sia congiuntamente certificato dall'esperto in fisica medica, e dal medico oncologo radioterapista per le rispettive responsabilità);
- partecipazione alle procedure di simulazione e alla prima seduta, per i trattamenti più complessi in accordo con il medico oncologo radioterapista;
- messa a punto delle procedure e dei programmi di dosimetria *in vivo*;
- addestramento teorico e pratico, inerente l'applicazione della fisica delle radiazioni alla medicina, del personale coinvolto nelle procedure radioterapiche;
- applicazioni di informatica e gestione delle immagini in radioterapia.

3.3. TSRM operante in radioterapia

L'attività del tecnico sanitario di radiologia medica operante in radioterapia è regolamentato dal DM n. 746 del 26 settembre 1994 (25) in conformità a quanto disposto dalla Legge del 31 gennaio 1983 n. 25 (24) nonché dal DL.vo n. 187/2000 (7), dalle Leggi n. 42 del 26 febbraio 1999 (27) e n. 251 del 10 agosto 2000 (28) e dal Codice deontologico approvato dal Ministero della Sanità (26) nel 1993.

In particolare, il TSRM operante in radioterapia:

- partecipa alla programmazione e organizzazione del lavoro e all'elaborazione di progetti nell'ambito della struttura in cui opera nel rispetto delle proprie competenze;
- programma e gestisce l'erogazione delle prestazioni di sua competenza in collaborazione diretta con il medico radioterapista e con l'esperto in fisica medica secondo protocolli preventivamente definiti;
- esegue e coordina tutte le operazioni necessarie ad iniziare il piano di trattamento secondo le indicazioni del medico radioterapista e dell'esperto in fisica medica, provvedendo in particolare all'acquisizione dei dati relativi al posizionamento del singolo paziente e delle immagini per la determinazione dei volumi e per lo studio della disposizione dei fasci;
- collabora alla determinazione della distribuzione di dose che viene congiuntamente approvata dal medico oncologo radioterapista e dall'esperto in fisica medica;

- prepara i dispositivi ausiliari da applicare per il trattamento quali i mezzi di immobilizzazione del paziente, le schermature e i compensatori personalizzati, ecc.;
- effettua il controllo della centratura e dei dispositivi di schermatura e di immobilizzazione al simulatore;
- effettua il trattamento radioterapico secondo le indicazioni contenute nella cartella di trattamento ed è responsabile della loro corretta applicazione;
- registra i dati di ogni singolo trattamento e tutte le eventuali modifiche secondo modalità definite;
- tiene in efficienza la strumentazione dosimetrica in dotazione al Servizio di fisica sanitaria e utilizzata in radioterapia, con i relativi accessori, secondo il programma di CQ stabilito dall'esperto in fisica medica;
- esegue le operazioni di controllo di efficienza degli impianti a lui affidati ed effettua la loro predisposizione all'uso;
- partecipa direttamente all'espletamento del programma di CQ delle unità di trattamento e di simulazione e dei relativi sistemi accessori, effettuando misure dosimetriche di uso corrente e la rilevazione degli altri parametri geometrici secondo procedure definite su indicazione dell'esperto in fisica medica;
- collabora con l'esperto in fisica medica alla verifica del funzionamento delle apparecchiature dopo ogni intervento di manutenzione e di riparazione;
- cura l'archiviazione e l'aggiornamento della documentazione prodotta nell'espletamento della propria attività e degli strumenti e dei materiali di consumo direttamente utilizzati;
- nei reparti nei quali si svolge attività di brachiterapia, cura:
 - a) allestimento dei preparati radioattivi
 - b) recupero e l'immagazzinamento delle sorgenti
 - c) esecuzione delle operazioni di controllo delle eventuali contaminazioni
 - d) esecuzione delle operazioni di decontaminazione degli oggetti e degli ambienti
 - e) tenuta e aggiornamento del registro di carico e scarico del materiale radioattivo del reparto;
- contribuisce alla formazione del personale di supporto e concorre direttamente alle attività di aggiornamento, ricerca e didattica in relazione al proprio profilo professionale;
- espleta ogni altra operazione tecnica concordata con il medico oncologo radioterapista.

In tutte le UO deve essere individuato un TSRM con funzione di coordinamento.

4. REQUISITI DI PERSONALE E ATTREZZATURE

Nei paragrafi 3.3 e 3.3.2 il documento ESTRO (3) stabilisce come priorità assoluta la necessità che in ogni Paese, ove queste già non esistano, vengano formulate linee guida che definiscano i livelli minimi adeguati di personale e attrezzature per i Centri di radioterapia. Il documento sottolinea anche che devono esistere linee guida nazionali per fornire una base comune, ma che in ogni realtà locale sono possibili modificazioni di queste che tengano conto di oggettive esigenze specifiche. In Italia non esistono attualmente norme che definiscano lo standard di personale e attrezzature richiesto per l'accreditamento a svolgere attività di radioterapia oncologica. Il Gruppo di studio ha analizzato sia le normative esistenti in altri Paesi, sia documenti e pubblicazioni espressi da analoghi gruppi di studio internazionali, sia la realtà italiana come risulta dal censimento delle strutture radioterapiche del nostro Paese realizzato e pubblicato dall'AIRO nel 2001 relativamente all'attività dei Centri italiani di radioterapia (12). In seguito a tale analisi il Gruppo di studio ha formulato le seguenti indicazioni che vengono proposte per tutto il territorio nazionale. La disponibilità delle dotazioni indicate nei successivi paragrafi 5.3, 5.4 e 5.5 non implica una valutazione qualitativa dei trattamenti radianti eseguiti ma limita la categoria di prestazione erogabile.

Nel presente documento si fa esclusivo riferimento ai trattamenti radianti utilizzando fasci collimati esterni di categoria A, B e C. Per i Centri che effettuano prestazioni di categoria D si raccomanda di prevedere personale aggiuntivo.

4.1. Dotazione di personale

In un Centro di radioterapia devono essere disponibili tutte le figure professionali descritte nei paragrafi 2.1, 2.2, 2.3.

È opportuno che il numero di operatori sia calcolato in base al numero di pazienti/anno afferenti al Centro e in base alla categoria di prestazioni erogate. Nella definizione degli organici vanno inoltre considerate le attività lavorative non direttamente connesse con l'esecuzione dei trattamenti radianti quali l'assistenza in "regime di ricovero", l'assistenza in "regime di day hospital", l'attività di consulenza, l'attività didattica e/o scientifica, i compiti amministrativi. Un'ulteriore variabile da tenere presente è il numero di attrezzature di cui il Centro è dotato. Concordemente a quanto espresso in sede internazionale (31-33) il Gruppo di studio identifica nel carico di lavoro (rapporto tra numero di prestazioni/attrezzature/personale) il principale fattore che condiziona la possibilità di condurre un programma di GQ. Pertanto laddove la dotazione di personale, per esigenze amministrative, non possa essere adeguata all'effettivo carico di lavoro, quest'ultimo dovrebbe essere adeguato alle effettive disponibilità di personale.

Il rapporto proposto tra figura professionale/numero pazienti trattati/anno è il seguente:

- | | |
|----------------------------------|---------------------------|
| – medico oncologo radioterapista | 1/175-225 pazienti / anno |
| – esperto in fisica medica | 1/300-400 pazienti / anno |
| – TSRM | 1/100-150 pazienti / anno |

Le figure professionali si intendono a tempo pieno dedicato alla radioterapia.

Viene indicato un intervallo poiché il numero delle prestazioni erogate è funzione della loro categoria (capitolo 1). Non si ritiene opportuno, in questa fase, correlare in maniera definita il carico di lavoro alla categoria di prestazione.

La variazione numerica rispetto al documento precedente è da intendersi nella assoluta necessità di garantire la qualità in radioterapia, anche in relazione ai cambiamenti legislativi già in atto.

4.2. Altro personale operante in radioterapia

Le figure professionali indicate nel capitolo 2 e per le quali abbiamo qui sopra indicato i rapporti numerici in relazione al numero di pazienti per anno vanno supportate da adeguato altro personale dedicato alla radioterapia. Per questo personale non è oggi possibile dare indicazioni numeriche legate al numero di trattamenti effettuati, ma si raccomanda che sia assicurata la loro presenza in modo commisurato alle attività complessive del Centro.

A tal scopo vogliamo far presente che:

1. personale infermieristico deve essere presente nei Centri di radioterapia: secondo il DL.vo del 14 settembre 1994 n. 739 (34), l'infermiere partecipa all'identificazione dei bisogni di salute della persona, ne identifica i bisogni di assistenza infermieristica, pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale infermieristico, garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche, agisce sia individualmente sia in collaborazione con gli altri operatori sanitari e sociali; per l'espletamento delle funzioni si avvale, ove necessario, del supporto di altro personale;
2. si raccomanda che personale amministrativo sia previsto e commisurato alle attività del Centro di radioterapia per un accurato rilevamento dei dati anagrafici del paziente, dei contatti telefonici/postali (inizio trattamenti, richiami al follow-up, ecc.) e della elaborazione costi-ricavi;
3. come sottolineato con forza nei principali documenti internazionali (32-33) e secondo quanto indicato dalla legislazione recente (7) per l'espletamento dei suoi compiti in radioterapia l'esperto in fisica medica deve essere supportato da adeguato personale tecnico che operi sotto la sua responsabilità scientifica e professionale. Nella realtà italiana l'espletamento dei compiti di questo supporto tecnico è organizzato in modo diverso da Centro a Centro, analogamente a quanto avviene nei Centri di radioterapia degli altri Paesi europei e viene svolto dai TSRM e da figure tecniche aggiuntive. Si ribadisce che queste ultime possono operare per attività non direttamente connesse al paziente.

4.3. Dotazione di apparecchiature radiogene

4.3.1. Unità di alta energia

Per unità di alta energia (AE) si intendono sia le unità di telecobaltoterapia sia gli acceleratori lineari. Il requisito minimo (vedi paragrafo 4.4) per identificare un Centro di radioterapia è il possesso di almeno una unità di AE. Si sottolinea tuttavia che è auspicabile che tutti i Centri di radioterapia funzionino con non meno di due unità, una delle quali rappresentata da un acceleratore lineare con possibilità di produzione di fasci di elettroni. Il rapporto massimo raccomandato è di 200-500 pazienti/anno per ogni unità, per turno lavorativo di sette ore effettive. Tale ampia variabilità è correlata alla categoria delle prestazioni:

- 1 unità AE/200 pazienti/anno per la categoria C
- 1 unità AE/350 pazienti/anno per la categoria B
- 1 unità AE/500 pazienti/anno per la categoria A

Non vengono riportate indicazioni numeriche di prestazioni in categoria D sia perché riguardano una parte ancora numericamente esigua dei trattamenti in radioterapia sia perché, per alcune prestazioni in categoria D, non è previsto l'utilizzo di unità di AE.

4.3.2. Unità di ortovoltaggio

L'impiego di unità di ortovoltaggio (raggi X prodotti da tubi radiogeni alimentati con tensione di picco ≤ 300 kVp in particolare per le unità di nuova concezione) è ammesso, purché limitato a certi tipi di affezioni.

Il Gruppo di studio ritiene tuttavia che la sola presenza di una unità di ortovoltaggio non possa in alcun modo identificare un Centro di radioterapia. In considerazione dell'impiego comunque limitato non si ritiene opportuno indicare un rapporto ottimale tra numero di unità di ortovoltaggio/pazienti/anno.

4.4. Dotazione minima di un Centro di radioterapia per prestazioni in categoria A

La dotazione che identifica un Centro di radioterapia è, di minima, costituita da:

• Strumenti e attrezzature

- una unità di AE (unità di telecobaltoterapia o acceleratore lineare; il mantenimento di Centri dotati di una sola unità di telecobaltoterapia è tuttavia da scoraggiare provvedendo alla sostituzione con un acceleratore lineare, possibilmente dotato di elettroni);
- un sistema dosimetrico a camera a ionizzazione e un fantoccio ad acqua per la caratterizzazione dei fasci;
- strumentazione per controlli di qualità;
- un sistema di simulazione;
- un sistema meccanico per il disegno dei profili corporei;
- un sistema di verifica geometrica dei campi di irradiazione mediante film;
- dispositivi di immobilizzazione e sagomatura non personalizzati.

• Dotazione di personale

- tre medici oncologi radioterapisti di cui uno con funzione di responsabile;
- un esperto in fisica medica totalmente dedicato alla radioterapia indipendentemente dall'UO alla quale afferisce;
- quattro tecnici di cui uno con funzione di coordinamento, adibiti anche alle attività di CQ.

La coesistenza di unità di ortovoltaggio, anche in numero superiore a una, non modifica la qualifica di Centro minimo.

Il Centro minimo così descritto:

- deve avere un accordo di collaborazione con un altro Centro (preferibilmente con dotazioni superiori al minimo) situato a distanza ragionevolmente breve;

- non dovrebbe trattare più di 500 pazienti/anno;
- è preferibile che effettui prevalentemente prestazioni di categoria A.

4.5. Dotazione di un Centro di radioterapia per prestazioni di categoria B

Rispetto alle dotazioni di minima del par. 5.4, l'esecuzione di prestazioni di categoria B deve inoltre prevedere:

- *Strumenti e attrezzature*

- un simulatore e la possibilità di accesso programmato ad un'apparecchiatura di tomografia computerizzata (in alternativa un TC-simulatore);
- sistema di allineamento laser;
- dispositivi di immobilizzazione e sagomatura personalizzati (officina);
- un fantoccio ad acqua computerizzato con movimentazione sui 3 assi;
- un sistema fotodensitometrico 2D computerizzato;
- un sistema di elaborazione dei piani di trattamento bidimensionale (2D).

- *Dotazione di personale*

La dotazione di personale è correlata al carico di lavoro secondo quanto espresso al paragrafo 4.1. Il carico di lavoro massimo delle unità di AE è funzione della categoria di prestazione (A o B) secondo quanto espresso al paragrafo 4.3.1.

Quantunque sia ritenuto ideale che un Centro che lavora in categoria B abbia due unità di AE a disposizione, in caso sia in funzione un'unica attrezzatura la disponibilità minima di personale è la seguente:

- tre medici oncologi radioterapisti di cui uno con funzione di responsabile;
- due esperti in fisica medica totalmente dedicati alla radioterapia indipendentemente dalla UO alla quale afferiscono cinque tecnici di cui uno con funzione di coordinamento, adibiti anche alle attività di CQ.

4.6. Dotazione di un Centro di radioterapia per prestazioni di categoria C

Rispetto alle dotazioni di un Centro che effettua prestazioni di categoria B, l'esecuzione di prestazioni di categoria C deve inoltre prevedere:

- *Strumenti e attrezzature*

- obbligatoriamente almeno un acceleratore lineare;
- un sistema di elaborazione di piani di trattamento 3D;
- si raccomanda il trasferimento via rete delle immagini TC (RM) di centratura (simulazione) al TPS.

La strumentazione per i CQ deve essere adeguata in relazione alle unità di AE impiegate e alla tipologia delle prestazioni erogate.

- *Dotazione di personale*

La dotazione del personale è correlata al carico di lavoro secondo quanto espresso al paragrafo 4.1. Il carico di lavoro massimo delle unità di AE è funzione della categoria di prestazione (A, B o C) secondo quanto espresso al paragrafo 4.3.1.

Quantunque sia ritenuto ideale che un Centro che lavora in categoria C abbia due macchine di AE a disposizione, in caso sia in funzione un'unica attrezzatura la disponibilità minima di personale è la seguente:

- quattro medici oncologi radioterapisti, di cui uno con funzione di responsabile;
- due esperti in fisica medica totalmente dedicati alla radioterapia indipendentemente dalla UO alla quale afferiscono;
- sei tecnici, di cui uno con funzione di coordinamento, adibiti anche alle attività di CQ.

Considerando la forte crescita, sul territorio nazionale, del numero di trattamenti di categoria C, sarà probabilmente necessario riconsiderare le dotazioni di personale sopra menzionate. Sarà opportuno che future linee guida sui trattamenti di categoria C contengano indicazioni precise al riguardo.

4.7. Prestazioni di categoria D di un Centro di radioterapia

È opportuno che esista un numero minimo annuo per ogni tipo di prestazioni di categoria D che i Centri dovrebbero erogare per poter essere definiti Centri che effettuano prestazioni di categoria D.

Sono in elaborazione, come *Rapporti ISTISAN*, linee guida specifiche per tecniche speciali (con riferimento alle indicazioni presenti a livello nazionale e internazionale). In questa sede si ritiene di identificare il numero minimo di prestazioni/anno sulla scorta dell'intervallo di tempo ragionevolmente considerato minimo necessario per mantenere una confidenza con l'applicazione tecnica della prestazione stessa.

Si dà di seguito il numero minimo di prestazioni/anno per i trattamenti di categoria D:

- *Brachiterapia* (LDR PDR HDR Iodio)
12 casi/anno per ciascuna delle tecniche impiegate, globalmente comunque almeno 25 casi/anno.
- *TBI*
Essendo l'inclusione dei pazienti totalmente dipendente dai protocolli elaborati dagli ematologi nonché da variabili cliniche, non si ritiene di poter identificare un numero minimo di prestazioni per anno. Risulta comunque consigliabile un numero minimo di almeno 10 TBI annue a giustificazione della complessità della metodica e relativa organizzazione all'interno della struttura.
- *Total skin*
10 casi/anno.
- *Radiochirurgia*
20 casi/anno.
- *IORT*
25 casi/anno.

5. DOTAZIONE DI PERSONALE E ATTREZZATURE PER LO SVOLGIMENTO DI PROGRAMMI DI GQ

Nella formulazione delle linee guida sui requisiti di minima il paragrafo 3.3.2 del documento ESTRO (3) specifica di tenere espressamente conto delle necessità relative alla implementazione dei programmi di GQ. Tali necessità possono variare in rapporto al livello delle prestazioni e alle caratteristiche del programma di GQ del singolo Centro.

L'attrezzatura e il personale devono essere adeguati alla disponibilità di apparecchiature del Centro di radioterapia (tipo e numero delle unità di trattamento, numero dei fasci di radiazione disponibili).

Strumentazione e personale addizionali dovranno essere disponibili per effettuare programmi di GQ in quei Centri radioterapici che effettuino prestazioni di categoria C e categoria D (brachiterapia, IORT, ecc.).

Nei programmi di GQ si raccomanda che siano previste le frequenze e le modalità di controllo di detta strumentazione addizionale.

6. ACQUISIZIONE, MANUTENZIONE E CONTROLLO DI APPARECCHIATURE, STRUMENTI E MATERIALI

6.1. Stesura di capitolati per l'acquisto di macchine, strumenti e materiali per radioterapia

L'acquisizione dell'apparecchiatura deve essere valutata tenendo presenti: la potenzialità del Centro in cui va inserita; la possibilità di estendere l'attività a nuove metodiche sulla base delle esigenze dell'utenza; la categoria di prestazioni che ci si prefigge di effettuare; le attrezzature già esistenti nel Centro; e i locali dove tale attrezzatura deve essere collocata.

Per gli aspetti relativi all'apparecchiatura vanno definite le seguenti procedure:

– *Acquisizione*

Le attività, che partendo dall'individuazione delle esigenze cliniche e organizzative, conducono al ricevimento di una nuova apparecchiatura da parte dell'utilizzatore finale e al suo inserimento nell'attività prevista.

– *Accettazione*

Le azioni da intraprendere al fine di garantire, attraverso le opportune verifiche documentali, tecniche e cliniche (incluso il collaudo), che le apparecchiature utilizzate soddisfino i requisiti di sicurezza, funzionali e di prestazioni previsti dal quadro legislativo e normativo vigente e dai termini contrattuali fissati.

– *Manutenzione (preventiva e correttiva)*

Tutte le operazioni necessarie a conservare l'apparecchiatura nelle condizioni operative previste dal produttore.

– *Dismissione*

Tutte le operazioni che riguardano la fase finale della vita di una apparecchiatura, dalla decisione di toglierla dall'attività per cui è utilizzata, fino alla sua alienazione definitiva.

Il coordinamento di progetto per l'acquisizione (dall'acquisto alla accettazione) delle grandi apparecchiature o forniture di rilevante complessità è finalizzato ad ottimizzare l'efficacia di intervento di ogni funzione aziendale dell'ente sia al proprio interno che nel rapporto fra ente e ditte fornitrici. Utile strumento per il raggiungimento di tale obiettivo è la individuazione di un referente per il progetto all'interno di ogni servizio implicato così come l'individuazione di un referente per ogni ditta esterna coinvolta nel progetto. L'acquisizione di macchine o altri dispositivi può essere fatta:

- con trattativa privata se il costo è inferiore alla soglia comunitaria 200.000 Euro + IVA
- con varie modalità (appalto concorso, licitazione o pubblico incanto) per costi superiori.

Nel capitolato si dovrà specificare lo scopo per cui si ritiene importante acquisire l'attrezzatura in questione e potrà essere articolato nel seguente modo:

– *Capitolo 1*

art. 1 – Oggetto della fornitura

art. 2 – Modalità di partecipazione alla gara e formulazione dell'offerta

art. 3 – Obbligatorietà dell'offerta

art. 4 – Criterio di aggiudicazione dell'appalto

art. 5 – Apertura delle buste

art. 6 – Criterio di scelta del contraente

– *Capitolo 2*

- art. 7 – Requisiti tecnici dell’attrezzatura che si vuole acquisire
- art. 8 – Procedure di accettazione e collaudo
- art. 9 – Garanzia e manutenzione (tempi di intervento, tipo e frequenza della manutenzione preventiva)
- art. 10 – Condizioni di utilizzo dell’apparecchiatura
- art. 11 – Ritiro e consegna
- art. 12 – Corsi di addestramento del personale
- art. 13 – Parti di ricambio (sede del magazzino ricambi e disponibilità degli stessi per almeno 10 anni, aggiornamento dell’apparecchiatura)
- art. 14 – Rispondenza a normativa e certificazioni di qualità
- art. 15 – Responsabilità della ditta (indicare eventuali penali in caso di inadempienza)
- art. 16 – Contratto assicurativo della ditta fornitrice
- art. 17 – Responsabile della ditta fornitrice
- art. 18 – Associazione temporanea di imprese
- art. 19 – Cauzione definitiva
- art. 20 – Stipulazione del contratto
- art. 21 – Risoluzione di diritto del contratto
- art. 22 – Ipotesi di risoluzione del contratto
- art. 23 – Liquidazione e pagamenti
- art. 24 – Foro competente
- art. 25 – Spese contrattuali
- art. 26 – Riservatezza

Gli uffici del Provveditorato degli enti di appartenenza provvedono in genere ad assistere gli utenti nella formulazione più corretta del capitolato tecnico.

Le caratteristiche tecniche della fornitura vanno definite di concerto dal medico oncologo radioterapista e dall’esperto in fisica medica.

Per gli aspetti generali vanno tenute presenti:

- la possibilità di collegamenti in rete con le altre apparecchiature e con il sistema informatico dell’ente di appartenenza e con le modalità diagnostiche (TC, RM, Eco) presenti;
- l’esigenza di acquisire strumentazioni di misura, fantocci, sistemi dosimetrici moderni e in linea con le nuove tecnologie caratterizzanti le apparecchiature di radioterapia.

Per le principali apparecchiature di radioterapia vanno date indicazioni precise sui requisiti tecnici richiesti. Riportiamo di seguito alcuni esempi:

• *Acceleratore lineare*

- tipo di radiazione (elettroni, fotoni), qualità o energie disponibili per ogni tipo di radiazione;
- energie massime e minime;
- distanza sorgente-isocentro;
- sistemi di collimazione e schermatura del fascio;
- campo minimo e campo massimo impostabili, accuratezza delle dimensioni dei campi, range di visualizzazione del telemetro e sua precisione;
- tipologia dei filtri a cuneo e metodologia di funzionamento, campo massimo utilizzabile lungo i due assi, eventuali limitazioni nell’utilizzo in presenza di altri dispositivi: blocchi, collimatore multilamellare (Multileaf Collimator, MLC), ecc.;

- numero e caratteristiche delle camere monitor, ripetibilità, proporzionalità e riproducibilità del sistema di monitoraggio dosimetrico;
- valori di uniformità e di simmetria del fascio, minimo e massimo rateo di dose in uscita all'isocentro per ciascuna energia, estensione della zona di penombra (isodosi 20%-80%);
- possibilità di terapia di movimento;
- lettino di trattamento (isocentrismo, intervalli di movimentazione, tavola, inserti e accessori vari);
- sistema di comando, controllo e verifica con caratteristiche hardware e software, modalità di funzionamento, metodologia di programmazione, controllo e visualizzazione del set-up dell'acceleratore e del lettino di trattamento dall'interno e dall'esterno della sala di trattamento;
- elenco degli accessori;
- sistemi di sicurezza per il paziente e per l'operatore posti in atto nella apparecchiatura e negli ambienti in cui è allocata.

• *MLC*

- principali caratteristiche dell'MLC, peculiarità e potenzialità, principi di funzionamento e costruttivi, tecnologia utilizzata, configurazione hardware e software fornita, espandibilità e integrabilità;
- numero massimo di lamelle utilizzate, dimensione della lamella e accuratezza di posizionamento all'isocentro, trasmissione sotto la lamella e tra due lamelle contigue, velocità di movimentazione, campo minimo e campo massimo realizzabili con l'MLC;
- capacità del sistema o sue limitazioni nel supportare sagomature personalizzate aggiuntive e consentire l'uso contemporaneo di filtri a cuneo;
- modalità di programmazione, di movimentazione e di visualizzazione della posizione delle lamelle dell'MLC all'interno e all'esterno della sala di trattamento, integrazione nel sistema di controllo e verifica, e integrazione con il sistema per piani di trattamento;
- possibilità e modalità di terapie IMRT.

• *Dispositivo elettronico per la visualizzazione delle immagini portalì (Electronic Portal Imaging Device, EPID)*

- principali caratteristiche dell'apparecchiatura, peculiarità e potenzialità, principi di funzionamento e costruttivi, strumentazione utilizzata, configurazione hardware e software fornita, espandibilità, integrabilità;
- dimensioni massime del rivelatore e dimensioni massime del campo visivo all'isocentro;
- dimensioni esterne dell'attrezzatura, modalità di movimentazione dall'interno e dall'esterno della sala di trattamento, presenza di dispositivi anticollisione, limitazioni nel campo visivo legate a determinate posizioni dello stativo e/o del lettino di trattamento;
- tecniche e tempi di elaborazione dell'immagine, possibilità di contornamento, qualità dell'immagine in funzione dell'energia fotonica e della posizione dello stativo, eventuale distorsione geometrica, dose necessaria per la cattura dell'immagine, curva dose-risposta;
- fantocci per misurare i parametri fisici della qualità dell'immagine.

È opportuno richiamare la rispondenza delle apparecchiature ai requisiti minimi previsti dal DL.vo 187/00 (7).

I manuali d'istruzione devono essere forniti in lingua italiana.

Va inoltre definito ciò che si ritiene prioritario a corredo delle macchine. Per ogni componente vanno individuate le caratteristiche fondamentali e i livelli di accuratezza dei relativi parametri.

Si suggerisce di corredare il capitolato con un questionario particolareggiato che richieda alle ditte tutti i requisiti tecnici della apparecchiatura in offerta.

È utile richiedere un elenco delle installazioni riportante struttura sanitaria e anno di installazione di apparecchiature dello stesso tipo.

I requisiti strutturali dei locali che ospiteranno le macchine, nonché la loro disposizione all'interno della sala e la disponibilità di ambienti circostanti idonei per una ottimale gestione dell'attività quotidiana devono essere oggetto di uno specifico paragrafo del capitolato. Causa la complessità della fornitura di apparecchiature, accessori, sala di trattamento e ambienti circostanti, vengono suggerite acquisizioni del tipo "chiavi in mano".

Gli Uffici Tecnici e, dove esista, l'Ingegneria Clinica devono essere coinvolti nella stesura di questa parte del capitolato, nella valutazione e nel collaudo della parte strutturale, in particolare l'impiantistica (comprese le sicurezze elettriche, meccaniche, ecc.)

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature vengono verificate congiuntamente dalla ditta e dall'esperto in fisica medica nelle prove di accettazione e collaudo in ottemperanza a quanto previsto nell'art. 8, comma 2, lett. b) del DL.vo n. 187/2000 (7).

6.2. Manutenzione

Si raccomanda che la manutenzione delle macchine, di vitale importanza per un Centro di radioterapia, sia effettuata:

- con un programma definito di manutenzione periodica; il numero di interventi per anno è in relazione con la complessità delle unità di AE in dotazione;
- con interventi che devono avvenire con la massima tempestività e entro i tempi fissati alla voce condizioni generali di fornitura del capitolato;
- con interventi che devono essere risolutivi.

È auspicabile che gli Uffici competenti e il Centro di Radioterapia siano interfaccia attiva con la ditta fornitrice dell'apparecchiatura che effettua la manutenzione. Si raccomanda che il contratto di manutenzione preveda quali interventi possano essere svolti "in loco" e chi ne è responsabile.

6.3. Controlli di qualità sulle apparecchiature

Il DL.vo n. 187/2000 all'art. 8 (7) attribuisce al responsabile dell'impianto radiologico, in collaborazione con l'esperto in fisica medica, l'obbligo di predisporre un programma di GQ che contempli, relativamente alla gestione delle apparecchiature radiologiche, una serie di procedure atte a:

1. verificare la corrispondenza a criteri specifici di accettabilità forniti nell'Allegato V del DL.vo n. 187/2000;

2. testare periodicamente il livello di funzionamento delle apparecchiature effettuando una serie di CQ specifici per ogni singola apparecchiatura.

Devono essere pertanto predisposte, per ogni apparecchiatura le modalità di espletamento di:

1. prove di accettazione e di stato, da eseguire prima dell'entrata in uso dell'apparecchiatura e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;
2. CQ (prove di costanza, criteri adottati, parametri da controllare, tolleranze, periodicità), anche per gli accessori.

I CQ devono essere coerenti con quanto indicato a livello di raccomandazioni nazionali e internazionali dalle norme indicate da: Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), linee guida riportate nei *Rapporti ISTISAN* dell'ISS, International Commission on Radiological Protection (ICRP), International Atomic Energy Agency (IAEA), European Atomic Energy Community (EURATOM), e ICRU.

Per ciò che attiene i CQ delle apparecchiature di teleterapia sono disponibili numerosi protocolli che indicano le procedure, i parametri da verificare e le frequenze di controllo, elaborati da:

- American Association of Physicists in Medicine (AAPM): AAPM 35 (35); AAPM 40 (36); AAPM 45 (37);
- International Electrotechnical Commission (IEC): IEC 977 (38);
- Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM): IPEM 1999 (39).

Per ciò che attiene i CQ dei TPS sono disponibili i protocolli AAPM-TG53 (40) e AAPM-TG23 (41), le Raccomandazioni della Swiss Society of Radiobiology and Medical Physics (SSRFM) SSRFM n.7 1999 (42) e il Report IPEM 1999 (39); il *Rapporto ISTISAN* 99/6 (5) indica, nell'ultima parte, i controlli di qualità per i TPS.

I *Rapporti ISTISAN* 99/4 (6) e 99/6 (5) sono linee guida sul CQ, con riferimento rispettivamente alla brachiterapia e alla radioterapia con fasci esterni.

Vanno inoltre attentamente studiati programmi di CQ rivolti specificatamente alle metodiche complesse (TBI, IORT, stereotassi, IMRT); linee guida pubblicate nella serie *Rapporti ISTISAN* sono in corso di elaborazione sulla TBI e sulla IORT, con precisi riferimenti operativi al CQ.

Il DL.vo n. 187/2000 (7) all'art. 8 comma 9 prevede la registrazione e la conservazione per almeno 5 anni dei dati relativi ai programmi, ai controlli e alle prove.

Si raccomanda l'istituzione di un registro dell'apparecchiatura, che contenga i dati relativi ai programmi e ai controlli di cui sopra, in cui siano riportati i risultati di eventuali interconfronti dosimetrici, e che riassume per sommi capi il programma di addestramento del personale.

Per ciò che attiene la dosimetria di base dei fasci esterni, oltre al protocollo nazionale di dosimetria di base per la taratura dei fasci esterni radioterapici (44), si può fare riferimento ai protocolli IAEA n.277 (44), n. 381 (46) e n. 398 (46).

7. PROCEDURE DI TRATTAMENTO

Le raccomandazioni relative alle procedure sono riportate nei paragrafi 5.1 e 5.9 del documento ESTRO (3). Il concetto di base di tali raccomandazioni è che tutte le attività svolte nel reparto devono essere accuratamente definite, descritte e registrate secondo modalità e protocolli scritti in modo da garantire all'interno di ogni unità coerenza di comportamenti e omogeneità dello standard qualitativo. Tutte queste procedure devono far parte del manuale di qualità. La preparazione in dettaglio del programma di GQ sulle procedure deve essere effettuata all'interno di ogni singolo Centro e deve coprire tutte le procedure riguardanti il singolo paziente dal momento di invio al Centro fino alla sua definitiva dimissione.

Le indicazioni qui riportate forniscono lo schema di base a cui sarebbe opportuno che ogni Centro si uniformasse nella stesura delle proprie procedure in rapporto alle proprie caratteristiche e alle categorie di trattamento effettuate.

Un trattamento radiante si compone di una serie di procedure cliniche, fisiche e tecniche, in varia successione e strettamente integrate fra loro. Perciò la distinzione tra le varie procedure può non essere netta e inoltre alcune di esse richiedono l'intervento contemporaneo di più figure professionali.

La qualità globale del trattamento dipende dalla qualità di ogni singolo passaggio e quindi non può mai essere migliore della qualità della procedura meno accurata dell'iter radioterapico. La qualità globale deve pertanto essere assicurata da un programma di GQ associato a tutte le varie fasi che concorrono al trattamento radioterapico.

Le procedure clinico-tecnologiche possono essere cronologicamente distinte in sei fasi:

1. prescrizione iniziale;
2. impostazione;
3. prescrizione finale;
4. consenso informato;
5. esecuzione e verifica del trattamento;
6. monitoraggio e follow-up.

Tutte le procedure devono essere dettagliatamente documentate. La corretta e completa documentazione può essere considerata, a tutti gli effetti, come una settima procedura parallela, che accompagna tutte quelle precedentemente citate e dalla quale non è mai consentito prescindere.

7.1. Prescrizione iniziale

La prescrizione iniziale consiste nell'indicazione al trattamento radiante e nella definizione della finalità.

La prescrizione presuppone e si basa sulla conferma cito/istologica di neoplasia maligna nonché l'adeguata valutazione clinico/strumentale ai fini di una corretta stadiazione. Se si effettua un trattamento senza diagnosi cito/istologica è richiesta in ogni caso specifico una giustificazione.

La prescrizione del trattamento consiste in via previsionale anche nella definizione dei volumi corporei che devono essere irradiati, indicando per ciascuno di essi:

- la dose totale prescritta;
- il frazionamento della dose;

- la dose per frazione;
- organi critici e relativa dose di tolleranza;
- eventuali associazioni terapeutiche.

I pazienti che necessitano di trattamenti che non possono essere effettuati in loco e/o con garanzia di qualità devono essere riferiti a Centri diversamente attrezzati.

Rientra tra i compiti del medico oncologo radioterapista prescrivere, collegialmente con altre figure professionali mediche, l'eventuale integrazione con altri trattamenti chirurgici e/o farmacologici, la loro successione temporale, nonché le terapie di supporto e il trattamento degli effetti collaterali.

Per la prescrizione terapeutica si raccomanda l'adozione in ogni Centro di protocolli interni scritti.

7.2. Impostazione

Per impostazione si intende l'insieme delle fasi relative alla preparazione tecnica del trattamento radiante, incluse le variazioni adottate nel corso del ciclo di trattamento.

In questa sede si prendono in considerazione le prestazioni radioterapiche relative alle categorie A, B e C precedentemente definite. Come già detto, documenti specifici pubblicati sotto forma di *Rapporti ISTISAN* sono previsti per le diverse prestazioni riferite alla categoria D.

La fase di impostazione si compone di una serie di procedure diversificate in funzione della categoria di prestazione. L'attuazione delle procedure elencate è intesa come requisito minimo obbligatorio.

Si sottolinea che per la definizione dei volumi corporei radioterapici è fortemente raccomandata l'adozione della terminologia prevista dai documenti ICRU n. 50 (14) e ICRU n. 62 (15), di seguito sinteticamente riportata:

- GTV (Gross Tumor Volume): volume tumorale macroscopico;
- CTV (Clinical Target Volume): volume bersaglio clinico;
- PTV (Planning Target Volume): volume bersaglio pianificato, ottenuto, secondo l'ICRU 62 (15), a partire dal CTV, tenendo conto dell'Internal Margin (IM) e del Set-up Margin (SM);
- TV (Treated Volume): volume di trattamento;
- IR (Irradiated volume): volume irradiato;
- OR (Organs at Risk): organi critici,
- PRV (Planning Organ at Risk Volume): volume di organo a rischio pianificato.

Il termine "focolaio" è riservato a scopi puramente amministrativi: con esso si intende un volume corporeo irradiato in continuità e si consiglia di non utilizzarlo ai fini clinici.

7.2.1. Prestazioni di categoria A

Queste prestazioni sono caratterizzate dalla semplicità dei mezzi utilizzati e dalla rapidità della preparazione del trattamento. L'irradiazione prevede l'impiego di campi collimati diretti o di campi collimati contrapposti. Le fasi della procedura consistono in:

- definizione della posizione del paziente;
- eventuale immobilizzazione del paziente con dispositivi non personalizzati;

- identificazione dei volumi secondo le definizioni espresse nei documenti ICRU n. 50 (14) e n. 62 (15), ovvero la miglior stima di essi consentita dagli strumenti diagnostici a disposizione;
- studio e documentazione radiografica dei campi di irradiazione mediante:
 - simulatore tradizionale (tecnica raccomandata);
- eventuale sagomatura con schermi anche non personalizzati;
- acquisizione dei dati anatomici su uno o più contorni del paziente acquisiti mediante dispositivi meccanici o tecniche ottiche oppure
 - limitati alla misura dello spessore del paziente sull'asse centrale del fascio o dei fasci;
- calcolo della dose al punto di riferimento ICRU e stima della dose minima e della dose massima nel PTV (livello 1 ICRU n. 50 (14) e n. 62 (15); per tali valutazioni possono essere utilizzate le curve di dose in profondità misurate lungo l'asse centrale del fascio, e curve di isodose misurate o standard (in dotazione all'apparecchiatura);
- documentazione fotografica per elettroni
 - film portale per i trattamenti con fotoni di alta energia;
- localizzazione di ciascun PTV in relazione a reperi identificati sulla superficie corporea
 - allineamento laser (raccomandata).

7.2.2. Prestazioni di categoria B

Queste prestazioni sono caratterizzate da una maggior complessità di impostazione tecnica rispetto a quelle della categoria A. L'irradiazione prevede generalmente l'impiego di più di due campi, campi tangenziali, tecniche di movimento, grandi campi personalizzati. Le fasi della procedura consistono in:

- definizione della posizione del paziente;
- eventuale immobilizzazione del paziente con sistemi di immobilizzazione non personalizzati o personalizzati in relazione alla specificità del trattamento radiante;
- acquisizione dei dati anatomici mediante TC, RM o TC-simulatore;
- identificazione dei volumi secondo le definizioni espresse nei documenti ICRU n. 50 (14) e ICRU n. 62 (15);
- eventuale sagomatura con schermi personalizzati;
- calcolo e ottimizzazione della distribuzione della dose con l'impiego di algoritmi di calcolo almeno 2D;
- dose al punto di riferimento ICRU e gradiente di dose nel PTV (dose minima e dose massima) dose agli organi critici; rappresentazione della dose su una o più sezioni trasverse;
- documentazione radiografica mediante simulatore;
- localizzazione di ciascun PTV in relazione a reperi identificati sulla superficie corporea o sui sistemi di immobilizzazione del paziente
 - allineamento laser obbligatorio.

7.2.3. Prestazioni di categoria C

Queste prestazioni richiedono dispositivi tecnici del livello più elevato attualmente disponibile; si riferiscono generalmente alla cosiddetta radioterapia conformazionale, e prevedono metodi evoluti per la valutazione della distribuzione della dose.

Le fasi della procedura consistono in:

- definizione della posizione del paziente;
- immobilizzazione obbligatoria con dispositivi personalizzati;
- acquisizione dei dati anatomici mediante TC o RM o TC-simulatore
 - si raccomanda che le immagini TC o RM siano trasferite via rete al sistema di calcolo dei piani di trattamento. Il numero delle sezioni CT da acquisire e il loro spessore dipende dalla regione da trattare e dalla tecnica utilizzata; le immagini devono essere acquisite su una regione che si estende diversi centimetri sopra e sotto il bersaglio clinico, in maniera tale da permettere l'uso di fasci non complanari e valutare correttamente (3D) il contributo della radiazione diffusa;
- identificazione dei volumi secondo le definizioni espresse nei documenti ICRU n. 50 (14) e n. 62 (15);
- ricostruzione 3D dei volumi di interesse mediante contornamento delle aree di interesse su tutte le scansioni CT o RM acquisite;
- sagomatura obbligatoria con schermi personalizzati o con MLC;
- elaborazione computerizzata del piano di trattamento e ottimizzazione della distribuzione di dose mediante sistemi di calcolo 3D con utilizzo del Beam Eye View (BEV);
- confronto di piani "rivali" mediante calcolo di DVH (Dose Volume Histogram) sul PTV e sugli organi a rischio di calcolo e statistica (DVH) della dose assorbita nel PTV e negli organi critici; rappresentazione volumetrica della dose, distribuzione della dose su sezioni assiali, sagittali e coronali;
- documentazione radiografica mediante simulatore o mediante DRR (Digitally Reconstructed Radiograph) ovvero ricostruzione di immagine radiografica "simil-analogica" partendo da scansioni assiali TC;
- localizzazione di ciascun PTV in relazione a reperi identificati sulla superficie corporea o sui sistemi di immobilizzazione del paziente
 - allineamento laser obbligatorio.

7.3. Prescrizione finale

La prescrizione finale consiste nell'accettazione definitiva dell'impostazione del trattamento, comporta la trascrizione dei parametri tecnici sulla cartella di trattamento che si raccomanda sia sottoscritta dal medico radioterapista e dall'esperto in fisica medica.

Ogni modifica rispetto alla prescrizione iniziale e la relativa motivazione devono essere esplicitate e sottoscritte.

7.4. Consenso informato

L'inizio dell'esecuzione del trattamento deve essere sempre preceduto dall'informazione del paziente. La raccolta del consenso informato può avvenire durante la fase della prescrizione iniziale o durante la fase della prescrizione finale. La modalità con cui viene raccolto il consenso è a discrezione del medico e si dovrà adeguare ai modelli culturali e giuridici correnti. Una forma scritta di consenso è obbligatoria, ma non sostituisce il colloquio tra medico e paziente.

7.5. Esecuzione e verifica del trattamento

È indispensabile che le modalità di trasferimento dei dati dalla fase di impostazione a quella di esecuzione del trattamento siano univocamente definite. I dati devono essere disponibili in forma cartacea (cartella di trattamento), la cui struttura e composizione può variare da Centro a Centro ma la compilazione deve essere rigorosamente uniforme in ogni Centro.

Si raccomanda che struttura e compilazione della cartella di trattamento siano concordate con tutte le figure professionali di riferimento operanti nel Centro.

Al fine di ridurre il rischio di errori dipendenti da fattori umani si raccomanda che per ogni unità di trattamento siano sempre presenti almeno due TSRM.

Si raccomanda l'istituzione di un protocollo interno di verifica geometrica e dosimetrica di ogni trattamento, che può essere differenziato in ragione della categoria della prestazione (di tipo A, B o C), anche mediante controlli incrociati.

Si raccomanda che il medico oncologo radioterapista sia presente alla prima seduta di terapia per ogni categoria di trattamento.

Si raccomanda che l'esperto in fisica medica sia presente alla prima seduta di terapia per le prestazioni più complesse.

I controlli che devono essere eseguiti ad ogni seduta di terapia, riguardano:

- dati identificativi del paziente;
- posizione del paziente
 - posizione del corpo, del capo e degli arti così come eventuali dispositivi di sostegno devono essere chiaramente indicati sulla cartella di trattamento, in modo non equivoco e su fotografia per ogni campo di radiazione:
 - tipo di fascio
 - energia del fascio
 - direzione del fascio (angolazioni dello stativo, del collimatore e del lettino di trattamento)
 - dimensione del campo
 - distanza fuoco-pelle (DFP);
- unità monitor o tempo di irradiazione;
- rateo delle unità monitor o rateo di dose;
- accessori come schermature, portablocchi, filtri, *bolus*, collimatori aggiuntivi, compensatori, ecc.
 - gli accessori personalizzati devono essere etichettati;
- centratura luminosa e/o proiezione dei laser

- la centratura luminosa e/o la proiezione dei laser devono essere marcati sulla cute del paziente e/o dei sistemi di immobilizzazione, e devono corrispondere al disegno e/o alla fotografia riportata sulla cartella di trattamento.

Si raccomanda che la verifica geometrica del trattamento radiante sia effettuata mediante film radiografici portali o EPID e che sia validata e sottoscritta dal medico oncologo radioterapisti.

Si raccomanda che la verifica abbia luogo alla prima seduta di trattamento, e successivamente con frequenza programmata, e comunque in occasione di ogni variazione tecnica.

L'esperto in fisica medica, di concerto con il medico oncologo radioterapista, valuterà l'opportunità di una verifica dosimetrica *in vivo* per trattamenti di qualsiasi categoria, all'atto della prima seduta e/o durante il ciclo di terapia.

È auspicabile l'impiego di sistemi di verifica tipo *record and verify*.

7.6. Monitoraggio e follow-up

Il monitoraggio clinico del paziente durante un ciclo di radioterapia è obbligatorio poiché una tossicità acuta, sia pur di gravità variabile, è di regola attesa e quindi deve essere controllata e possibilmente trattata. Una eccessiva deviazione della tossicità osservata rispetto all'attesa deve indurre sempre ad una verifica delle caratteristiche geometriche e/o dosimetriche del trattamento in corso. Si raccomanda l'adozione di rigorosi protocolli di osservazione clinica che prevedano, con una frequenza minima predefinita, la registrazione degli effetti tossici acuti secondo una classificazione omogenea nel Centro, preferibilmente selezionata tra quelle accettate a livello internazionale.

Relativamente al follow-up ci si richiama a quanto espresso dal documento ESTRO (3) al paragrafo 5.7 e in particolare:

- tutti i pazienti radiotrattati devono essere seguiti regolarmente dal medico oncologo radioterapisti;
- è auspicabile che la registrazione degli effetti collaterali e delle complicazioni sia basata su di un sistema di valutazione prestabilito per i vari organi e tessuti;
- le informazioni raccolte devono essere usate dai medici oncologi radioterapisti per valutare la qualità del trattamento effettuato e per modificare, se necessario, la strategia terapeutica.

7.7. Documentazione

Gli scopi della documentazione sono clinici, pratici, medico-legali e amministrativi.

La gestione della documentazione deve essere conforme a quanto disposto dalla Legge n. 675 del 1996 (47).

La documentazione deve:

- consentire lo scambio di informazioni tra gli operatori del Centro;
- consentire il confronto dei dati di trattamento tra Centri diversi;
- indicare i mezzi impiegati per condurre il trattamento;

- permettere l'analisi della casistica, anche come controllo della buona pratica clinica;

La documentazione può essere costituita di varie parti, non necessariamente unite, che devono comunque essere conservate e recuperabili per il tempo previsto dalla normativa vigente.

Alla redazione del formato (modulistica) delle varie parti che compongono la documentazione devono partecipare tutti coloro che la utilizzeranno, ciascuno per le proprie competenze. Il tipo di raccolta e la veste grafica delle parti seguono le abitudini di ciascun Centro.

La documentazione relativa al paziente deve essere raccolta nella cartella clinica che conterrà:

- dati identificativi del paziente e dati che consentano la sua reperibilità;
- dati anamnestici con particolare riguardo ai fattori di rischio per la patologia in atto e per la tolleranza ai possibili trattamenti oncologici;
- dati anamnestici prossimi riguardanti la sintomatologia di esordio della malattia, le modalità di diagnosi, la descrizione della successione degli eventi precedenti alla visita con particolare riguardo agli interventi terapeutici effettuati indicando le relative strutture sanitarie;
- esame obiettivo generale e locoregionale della sede tumorale;
- esame cito e/o istologico con dati di riferimento alla UO di anatomia patologica che lo ha eseguito con le eventuali revisioni eseguite in altre sedi (si raccomanda la conservazione di copia dei referti originali più significativi);
- esiti di tutti gli accertamenti eseguiti incluse le consulenze di altri specialisti, ecc. Si raccomanda di conservare copia dei referti originali dei documenti più significativi;
- stadiazione secondo una delle classificazioni adottate per quel tipo di neoplasia: TNM (Tumor, Node, Metastases) (vedi Elenco delle abbreviazioni); quelle della Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique (FIGO); quelle dell'American Joint Committee on Cancer (AJCC), ecc.;
- programma terapeutico complessivo, comprendente eventuali integrazioni con le altre terapie oncologiche ed eventuali modificazioni dello stesso opportunamente giustificate;
- finalità del trattamento;
- consenso informato;
- valutazioni cliniche e prescrizioni durante il trattamento;
- registrazione della tossicità acuta con riferimento al sistema utilizzato per il rilievo (48). Si suggerisce di allegare nella cartella la scheda relativa alla sede del tumore e agli organi compresi nel trattamento;
- valutazione finale della risposta e programmazione delle visite del follow-up;
- registrazione dell'eventuale invio del paziente ad altri specialisti;
- registrazione delle visite di follow-up;
- valutazione della tossicità tardiva alle visite di follow-up con riferimento al sistema utilizzato per il rilievo (48) (si suggerisce di allegare nella cartella la scheda relativa alla sede del tumore e agli organi compresi nel trattamento).

La cartella di trattamento dovrà riportare:

- finalità del trattamento;
- descrizione dei volumi anatomici da irradiare e organi a rischio;

- dose totale prescritta a ciascuno di questi volumi in Gy e punto di prescrizione;
- disomogeneità di dose nel PTV secondo le raccomandazioni ICRU n. 50 (14) e n. 62 (15);
- la dose totale agli organi a rischio secondo le raccomandazioni ICRU n. 50 (14) e n. 62 (15) (per le prestazioni in categoria C devono essere inseriti in cartella i DVH);
- frazionamento della dose;
- dose per frazione in Gy;
- Unità Monitor o tempo corrispondente;
- tecnica utilizzata;
- tipo ed energia dei fasci;
- geometria dei fasci (dimensioni, rotazione collimatore, angolazione *gantry*);
- eventuali modificatori del fascio (omogenizzatori *bolus*, compensatori, cunei, schermi, collimatori aggiuntivi *trimmer*, ecc.);
- dati dosimetrici di riferimento del fascio di radiazioni utilizzato;
- DFP;
- valore della dimensione del campo equivalente, che tenga conto di eventuali schermature;
- valore del coefficiente di trasmissione degli eventuali modificatori del fascio;
- valore percentuale della dose per frazione nel punto di normalizzazione, più eventualmente il valore del TMR;
- posizione del paziente;
- descrizione del metodo di immobilizzazione;
- eventuali accessori di posizionamento;
- reperi di posizionamento e centratura;
- disegno o foto della posizione del paziente e dei campi;
- data di erogazione di ciascuna frazione con firma del tecnico che l'ha eseguita;
- dose progressiva accumulata;
- descrizione di ogni modifica introdotta durante il trattamento con relative istruzioni;
- trattamenti associati;
- risultati di eventuali misure dosimetriche *in vivo*;
- registrazione dell'effettuazione delle verifiche portal;
- registrazione dell'effettuazione delle visite in trattamento.

Si raccomanda che la cartella sia corredata da tutte le immagini grafiche e radiografiche prodotte durante le fasi di programmazione ed esecuzione del trattamento.

Indipendentemente dalla documentazione sopradescritta, si raccomanda di mettere a disposizione del paziente, al termine del trattamento, sia esso effettuato in regime ambulatoriale che di ricovero, una relazione che risponda a caratteristiche di facile lettura e interpretazione anche da parte di altri operatori.

APPENDICE

Il problema dei costi per nel programma di GQ in Radioterapia

Nessun programma di GQ può prescindere da una rigorosa analisi dei costi.

Il concetto di costo non è limitato solo ai fenomeni che comportano una “spesa”, ma piuttosto a tutti quei fattori che determinano impiego di risorse e la valutazione non deve essere finalizzata, necessariamente, a ridurre la spesa, ma piuttosto ad utilizzare meglio le risorse disponibili per ottenere i maggiori benefici possibili (49).

Esistono in effetti diversi tipi di analisi, in relazione ai risultati attesi valutati: la minimizzazione dei costi, l'efficacia del trattamento, il beneficio, l'utilità della prestazione, ma la misurazione dei costi è simile per tutte le analisi economiche e dovrebbe prendere in considerazione oltre ai costi organizzativi e operativi sostenuti dalla struttura erogatrice, anche eventuali costi sostenuti al di fuori del settore sanitario e i costi sostenuti dai pazienti e dalle loro famiglie.

Qui si vogliono semplicemente indicare le voci principali che devono essere vagliate in tale analisi.

Le voci che devono comparire in ogni analisi dei costi sono relative a:

- attrezzature e relativo ammortamento;
- personale;
- materiali di consumo;
- costi generici (luce, acqua, telefono, ecc.);
- ribaltamenti da altre UO (costi indiretti);
- costi generali della struttura in cui si opera.

Per quanto attiene la radioterapia esterna sono presenti, nella recente letteratura, almeno tre analisi dei costi che, seppur fatte in ambienti molto diversi tra loro e con scopi diversi, possono aiutarci a chiarire gli obiettivi di una analisi dei costi in tale settore della radioterapia e l'impatto che il costo può avere sulla qualità dei trattamenti.

Il lavoro apparso nel libro bianco sulla qualità tecnica delle prestazioni in radioterapia a cura della SFRO (Société Française de Radiothérapie Oncologique) della Syndicat National des Radiothérapeutes Oncologues (SNRO) (50) si conclude con la valutazione dei costi riferita espressamente alle necessità della garanzia di qualità. Intanto viene affermato il principio che tali compiti impongono la presenza di personale supplementare e di materiale specifico. Il costo di tale servizio è globalmente valutato da 240.000 Euro per un servizio di 8 persone sino a 690.000 Euro per un servizio in cui lavorano 20 persone. Nel lavoro vengono anche esaminati i casi delle tecniche speciali, con particolare enfasi per quanto concerne la brachiterapia.

Il lavoro sulla esperienza piemontese (51) nasceva invece da una esigenza di tariffazione regionale. I medici oncologi radioterapisti hanno lavorato, sotto la guida di un economista (studio Gullstrand) al fine di determinare le esigenze, i carichi di lavoro e il costo monetario unitario delle singole operazioni che compongono il trattamento di radioterapia.

Partecipavano allo studio Centri di diverse dimensioni, sia universitari che ospedalieri, e anche un Centro privato. Sono state esaminate tutte le voci per tutte le singole possibilità (attività mediche, Linac, ⁶⁰Co, Roentgenterapia, Simulatore, TC, officina, tecniche speciali) nonché tutti i sistemi per il controllo di qualità (uso di sistemi di immobilizzazione, controlli radiologici, EPID, dosimetria *in vivo*, ecc.). Utilizzando i dati di questo lavoro è quindi possibile costruire una griglia di costo delle varie procedure e, volendo, un tariffario di specialità. Le conclusioni cui il lavoro giungeva erano che spesso il tariffario della regione non era in grado di coprire neanche il puro costo della radioterapia; peraltro erano proprio le prestazioni ad alto contenuto tecnico e di qualità a presentare lo squilibrio più importante.

Il lavoro del Gruppo di St. Louis (52) esamina i costi della 3D-CRT e della IMRT sia in termini di carichi di lavoro che di costo monetario; esso dimostra che la 3D-CRT è più costosa della radioterapia convenzionale mentre tale tendenza al rialzo non sembra valida quando si passi dalla 3D-CRT alla IMRT.

Recenti studi del gruppo di Trento (53), di Roma (54) e le relazioni dell'Ospedale Renzetti di Lanciano alla Regione Abruzzo contribuiscono a chiarire che, mentre nella IORT tradizionale prevalgono i costi organizzativi, nella procedura con Linac dedicato prevalgono i costi di investimento; in ogni caso si ribadisce che la procedura deve essere applicata per un certo numero di trattamenti all'anno e il relativo costo varia da 1250 a 1650 Euro a seconda della tecnica impiegata.

Per quanto attiene infine alla TBI il documento del 1999 del gruppo regionale AIRO Lombardia relativo all'analisi dei pesi dimensionali delle prestazioni ambulatoriali di radioterapia segnala come il peso relativo della prima seduta di TBI sia 50 volte il peso del più semplice atto di radioterapia esterna, e cioè la seduta di Telecobaltoterapia con capo singolo o due campi contrapposti.

Altri lavori hanno documentato i costi di altre procedure, quali la ipertermia (55) e le piccole attrezzature per i CQ (56, 57). A questo proposito va segnalata la carenza di lavori nella letteratura italiana, spia del disagio degli operatori per quanto attiene la disponibilità di tali attrezzature nella pratica quotidiana.

Non a caso l'AIRO ha attivato recentemente una indagine conoscitiva a livello nazionale per l'analisi dei costi suddivisa per tipologia di Centro.

BIBLIOGRAFIA

1. Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in radioterapia". *Assicurazione di qualità in radioterapia. Proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1996. (Rapporti ISTISAN 96/39).
2. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70. Regolamento di organizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'articolo 9 del Decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 71, 26 marzo 2001
3. Thwaites D, Scalliet P, Leer JW, Overgaard J. Quality assurance in radiotherapy. *Radiother Oncol* 1995;35:61-73.
4. Italia. Decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230. Attuazione delle direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/4666, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti. Suppl. Ord. alla *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 136, 13 giugno 1995.
5. Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in radioterapia". *Controlli di qualità essenziali in radioterapia con fasci esterni*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1999. (Rapporti ISTISAN 99/6).
6. Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in radioterapia". *Assicurazione di qualità in brachiterapia: proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici, tecnologici e fisico-dosimetrici*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1999. (Rapporti ISTISAN 99/4).
7. Italia. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 157, 7 luglio 2000.
8. Italia. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 305, 30 dicembre 1992.
9. Italia. Decreto del presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 37. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 42, 20 febbraio 1997.
10. Verdecchia A, Mariotti S, Capocaccia R, Gatta G, Micheli A, Sant M, Berrino F. Incidenza and prevalence of all cancerous diseases in Italy: trends and implications. *Eur J Cancer* 2001;37:1149-57.
11. La sopravvivenza per tumore in Italia negli anni novanta: l'importanza dei dati di popolazione. *Epidemiol Prev* 2001;25(3)suppl:1-375.
12. Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO). *Censimento AIRO 2001*. Disponibile all'indirizzo: http://www.radioterapiaitalia.it/database/italia_regioni.html; ultima consultazione 29/8/2002.
13. Kolitsi Z, Dahl O, Van Loon R, Drouard J, Van Dijk J, Inge Ruden B, Chierego G, Rosenwald JC. Quality assurance in conformal radiotherapy: Dynarad consensus report on practice guidelines. *Radiother Oncol* 1997;45:217-33.
14. ICRU. *Prescribing, recording and reporting photon beam therapy*. Bethesda: International Commission for Radiation Units and Measurements; 1993. (Report 50).
15. ICRU. *Prescribing, recording and reporting photon beam therapy*. Bethesda: International Commission for Radiation Units and Measurements; 1993. (Report 62, Suppl. to ICRU report 50).

16. Italia. Legge 19 novembre 1990, n. 341. Riforma degli ordinamenti didattici universitari. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 274, 23 novembre 1990.
17. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 82, n. 162 Riordinamento delle scuole dirette a fini speciali, delle scuole di specializzazione e dei corsi di perfezionamento. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 105, 17 aprile 1982.
18. Italia. Decreto Legislativo. 8 agosto 1991, n. 257. Attuazione della direttiva n.82/76/CEE del Consiglio del 26 gennaio 1982, recante modifica di precedenti direttive in tema di formazione dei medici specialisti, a norma dell'articolo 6 della legge 29 dicembre 1990, n. 428 (Legge comunitaria 1990). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 191, 16 agosto 1991.
19. Italia. Decreto Ministeriale (MURST) del 31 ottobre 1991. Approvazione dell'elenco delle specializzazioni impartite presso le università e gli istituti di istruzione universitaria, di tipologie e durata conforme alle norme delle Comunità economiche europee. *Gazzetta Ufficiale - Serie generale* n. 262, 8 novembre 1991.
20. Italia. Decreto Ministeriale (MURST) 30 ottobre 1993. Rettifica al decreto ministeriale 31 ottobre 1991 concernente l'elenco delle scuole di specializzazione in medicina e chirurgia. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 278, 26 novembre 1993.
21. Italia. Decreto Ministeriale (MURST) 3 luglio 1996. Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente alle scuole di specializzazioni del settore medico. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 148, 11 settembre 1996.
22. Italia. Decreto Ministeriale (MURST) 30 gennaio 1998. Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del servizio sanitario nazionale. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 37, 14 febbraio 1998.
23. Italia. Decreto Ministeriale (MURST) 7 maggio 1997. Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente alle scuole di specializzazione del settore "fisica sanitaria". *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 148, 27 giugno 1997.
24. Italia. Legge 31 gennaio 1983, n. 25. Modifiche e integrazioni alla legge 4 agosto 1965, n.1103, e al decreto del Presidente della Repubblica 6 marzo 1968, n.680, sulla regolamentazione giuridica dell'esercizio della attività di tecnico sanitario di radiologia medica. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 38, 9 febbraio 1983.
25. Italia. Decreto Ministeriale 26 settembre 1994, n. 746. Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del tecnico sanitario di radiologia medica. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 6, 9 gennaio 1995. Rettifica relativa nella *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 20, 25 gennaio 1995.
26. Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO). Codice deontologico del tecnico sanitario di radiologia medica. Approvato dal comitato centrale nella seduta del 16 -17 luglio 1993.
27. Italia. Legge 26 febbraio 1999, n. 42. Disposizioni in materia di professioni sanitarie. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 50, 2 marzo 1999.
28. Italia. Legge 10 agosto 2000, n. 251. Disciplina delle professioni infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 208, 6 settembre 2000.
29. Italia. Decreto MURST 2 aprile 2001, n. 136. Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie. Determinazione delle classi delle lauree specialistiche universitarie delle professioni sanitarie. Determinazione delle classi delle lauree e delle lauree specialistiche universitarie nelle scienze della difesa e della sicurezza. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 128, 5 giugno 2001.

30. Italia. Legge 8 gennaio 2002, n. 1. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 novembre 2001, n.402, recante disposizioni urgenti in materia di personale sanitario. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 8, 10 gennaio 2002.
31. Bernier J, Horiot J, Bartelink H, Johansson K, Cionini L, Gonzalez DG, Hamers H, Van den Bogaert W. Profile of radiotherapy departments contributing to the cooperative group of radiotherapy of the European organization for research and treatment of cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1996;34:953-60.
32. Recommendation from an ESTRO/EFOMP joint task group. Quality assurance in radiotherapy: the importance of medical physics staffing levels. *Radiother Oncol* 1996;41:89-94.
33. European Federation of Organisations in Medical Physics (EFOMP). Criteria for the staffing levels in a medical physics department. *Physica Medica* 1997;12:187-94.
34. Italia. Decreto Legislativo 14 settembre 1994, n. 739. Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 6, 9 gennaio 1995.
35. Accelerator safety. Report of task group 35 of the radiation therapy committee of AAPM. *Med Phys* 1993;20:1261-5.
36. American Association of Physicists in Medicine (AAPM). 40 Comprehensive QA for radiation oncology: report of AAPM radiation therapy committee task group No. 40. *Med Phys* 1994;21:581-618.
37. AAPM code of practice for radiotherapy accelerators: report of AAPM radiotherapy task group n. 45. *Med Phys* 1994;21:1093-121.
38. IEC 7. Medical electrical equipment - medical electron accelerators in the range 1 mev to 50 mev – guidelines for functional performance characteristics. Geneva: International Electrotechnical Commission; 1989. (Technical Report IEC 97).
39. Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). *Physics aspects of quality control in radiotherapy*. York: IPEM; 1999.
40. Fraass B, Doppke K, Hunt M, Kutcher G, Starkschall G, Stern R, Van Dyke J. American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53. Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. *Med Phys* 1998;25:10:1773-829.
41. American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Radiation Therapy Committee Task Group 23. *Radiation Treatment planning dosimetry verification*. AAPM Report Series 1995; Report n. 55.
42. Swiss Society of Radiobiology and Medical Physics (SSRFM). Quality control of treatment planning system for teletherapy. recommendations. Swiss Society of Radiobiology and Medical Physics; 1999. (SSRFM n. 7).
43. Comitato per la Standardizzazione della Dosimetria in Radioterapia (Ed.). Protocollo per la dosimetria di base nella radioterapia con fasci di fotoni ed elettroni con Emax fra 1 e 40 MeV, dell'AIFB. *Bollettino Fisica Biomedica* 1988;6:1-60.
44. International Atomic Energy Agency (IAEA). *Absorbed dose determination in photon and electron beams, an international code of practice technical reports*. Wien: International Atomic Energy Agency; 1987. (IAEA n. 277).
45. International Atomic Energy Agency (IAEA). *The use of plane parallel ionitization chambers in high energy electron and photon beams, an international code of practice for dosimetry*. Wien: International Atomic Energy Agency; 1997. (IAEA Technical reports series 381).
46. International Atomic Energy Agency (IAEA). *Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: an international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed*

- dose to water*. Wien: International Atomic Energy Agency; 2001. (IAEA Technical reports series 398).
47. Italia. Legge del 31 dicembre 1996, n. 675. Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 5, 8 gennaio 1997.
 48. Saunders MI, Dische S. The monitoring of morbidity in routine clinical practice. *Radiother Oncol* 2000; 57(Suppl.1):5-7.
 49. Zanetti M, Montaguti U, Ricciarelli G, *et al.* Strumenti di valutazione economica applicati ai servizi sanitari. In: Zanetti M, Montaguti U, Ricciarelli G, *et al.* *Il medico e il management*. Genova: Forum Service Editore; 1996.
 50. Livre blanc: Evaluation et assurance qualité du plateau technique en oncologie radiothérapique. *Bulletin du Cance et Radiotherapie* 1996;83(suppl.2):242s-272s.
 51. Gabriele P, Ozzello F, Negri GL, Pasquino M, Rotta P. Il costo della Radioterapia: l'esperienza Piemontese. *La Radiologia Medica* 1998;95:656-8.
 52. Perez CA. The cost-benefit of 3d conformal radiation therapy compared with conventional techniques for patients with clinically localized prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999;45(5):1103-4.
 53. Tomio I, De Paoli A. IORT con trasporto di paziente: aspetti tecnico-organizzativi e analisi dei costi. *Quaderni di Radioterapia* 2001;8:23-32.
 54. Fortuna G, Capua G, Valentini V. IORT con apparecchio dedicato: aspetti tecnico organizzativi e analisi dei costi. *Quaderni di Radioterapia* 2001; 8:33-42.
 55. Gabriele P, Orecchia R, Madon E, Ruo Redda MG, Sannazzari GL. The cost of hyperthermia. Nine year experience at the radiation therapy department of the Turin University. *Tumori* 1993;80:327-31.
 56. Kesteloot K, Louwet G, Vande Velde G, van der Schueren E. A cost comparison of the use of fixed versus non-fixed versus individualised shielding blocks in radiotherapy. *Radiother Oncol* 1994;31(2):151-60.
 57. Kesteloot K, Pocceschi S, van der Schueren E. Reimbursement for radiotherapy treatment in the EU countries: how to encourage efficiency, quality and access? *Radiother Oncol* 1996;38(3):187-94.

GLOSSARIO DELLE SIGLE

3D-CRT	3D Conformal RadioTherapy
AAPM	American Association of Physicists in Medicine
AIRO	Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica
AJCC	American Joint Committee on Cancer
AQR	Assicurazione di Qualità in Radioterapia
BEV	Beam Eye View
CEI	Comitato Elettrotecnico Italiano
CTC	Common Toxicity Criteria
CTV	Clinical Target Volume
DFP	Distanza Fuoco-Pelle
DRR	Digitally Reconstructed Radiograph
DVH	Dose Volume Histogram
EPID	Electronic Portal Imaging Device
ESTRO	European Society for Therapeutic Radiology and Oncology
EURATOM	European Atomic Energy Community
FIGO	Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique
GQ	Garanzia di Qualità
GTV	Gross Tumor Volume
IAEA	International Atomic Energy Agency
ICRP	International Commission of Radiation Protection
ICRU	International Commission on Radiation Units and Measurements
IEC	International Electrotechnical Commission
IM	Internal Margin
IMRT	Intensity Modulated RadioTherapy
IORT	IntraOperative RadioTherapy
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine
IR	Irradiated volume
ISS	Istituto Superiore di Sanità
MURST	Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica
NTCP	Normal Tissue Compliance Probability
OR	Organs at Risk
PRV	Planning Organ at Risk Volume
PTV	Planning Target Volume
RM	Risonanza Magnetica
SFRO	Société Française de Radiothérapie Oncologique
SM	Set-up Margin
SNRO	Syndicat National des Radiothérapeutes Oncologues
SSRFM	Swiss Society of Radiobiology and Medical Physics
TBI	Total Body Irradiation
TC	Tomografia Computerizzata
TCP	Tumor Control Probability
TMR	Tissue Maximum Ratio
TNM	Tumor, Node, Metastases
TPS	Treatment Planning System
TSEI	Total Skin Electron Irradiation
TSRM	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
TV	Treated Volume
UICC	Union Internationale Contre le Cancer
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione