

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico

Prot. Serv. 1 n. 9561

del 05 Feb. 2018

CIRCOLARE N. 03 DEL 05 febbraio 2018

OGGETTO: Radiologia domiciliare. Linee di indirizzo per l'impiego domiciliare di apparecchiature radiologiche con tensione massima inferiore a 200 kV.

**Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
delle AA. SS. PP. della Regione Sicilia**

Questo Dipartimento è stato a più riprese interpellato sia da codesti Dipartimenti di Prevenzione che da soggetti privati relativamente alle modalità di utilizzo di apparecchiature radiologiche a scopo medico presso siti domiciliari. Tale pratica radiologica si è diffusa in maniera considerevole negli ultimi anni, sia a causa di fattori sociali (aumento dell'età media della popolazione, incremento dell'assistenza domiciliare e relativa de-ospedalizzazione), sia per l'aumentata accessibilità economica delle apparecchiature e, infine, per il più agevole utilizzo delle stesse grazie alle moderne tecnologie digitali nella visualizzazione e nell'archiviazione delle immagini.

Al fine di fornire i chiarimenti richiesti, uniformare le procedure a livello regionale e stabilire un quadro coerente di riferimento sia sotto l'aspetto autorizzativo che di controllo e vigilanza, in allegato si riporta la "circolare sulla radiologia domiciliare", alla quale le SS. LL. dovranno attenersi con decorrenza immediata.

La stessa sarà pubblicata anche sul sito web di questo Dipartimento, anche al fine di offrire all'utenza un quadro di riferimento per il corretto espletamento della pratica radiologica.

Palermo,

F.to Il Dirigente Generale
Salvatore Giglione

DOCUMENTO TECNICO SULLA PRATICA DI RADIOLOGIA DOMICILIARE PER APPARECCHIATURE AD USO MEDICO DI TENSIONE INFERIORE A 200 kV

Con il termine radiologia domiciliare si intendono tutte quelle procedure atte ad effettuare esami di tipo radiologico al domicilio del paziente.

1. RIFERIMENTI NORMATIVI DI RADIOPROTEZIONE

La pratica in oggetto viene condotta ottemperando preliminarmente agli adempimenti previsti dal D. Lgs. 17 marzo 1995 n° 230 e ss. mm. e ii. (di seguito citato come "il Decreto"); in particolare, l'art. 22 del Decreto prescrive che

chiunque intenda intraprendere una pratica, comportante detenzione di sorgenti di radiazioni ionizzanti, deve darne comunicazione, trenta giorni prima dell'inizio della detenzione, al Comando provinciale dei vigili del fuoco, agli organi del Servizio sanitario nazionale, e, ove di loro competenza, all'Ispettorato provinciale del lavoro, al Comandante di porto e all'Ufficio di sanità marittima, nonché alle agenzie regionali e delle province autonome di cui all'articolo 3 del decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 496, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 1994, n. 61, indicando i mezzi di protezione posti in atto.

L'art. 27 del Decreto prevede altresì che:

1. Gli impianti, stabilimenti, istituti, reparti, gabinetti medici, laboratori, adibiti ad attività comportanti, a qualsiasi titolo, la detenzione, l'utilizzazione, la manipolazione di materie radioattive, prodotti, apparecchiature in genere contenenti dette materie, il trattamento, il deposito e l'eventuale smaltimento nell'ambiente di rifiuti nonché l'utilizzazione di apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti, debbono essere muniti di nulla osta preventivo secondo quanto stabilito nel presente capo. Le attività di cui al presente comma sono tutte di seguito indicate come impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti.

1-bis. Le pratiche svolte dallo stesso soggetto mediante sorgenti di radiazioni mobili, impiegate in più siti, luoghi o località non determinabili a priori presso soggetti differenti da quello che svolge la pratica sono assoggettate al nulla osta di cui al presente articolo in relazione alle caratteristiche di sicurezza delle sorgenti ed alle modalità di impiego, ai sensi di quanto previsto nei provvedimenti applicativi.

Successivamente, il D. Lgs. 257/01 ha modificato il punto 2.5 dell'All. IX del Decreto come segue:

Sono comunque escluse dal nulla osta di cui all'articolo 27 le macchine radiogene con energia delle particelle accelerate non superiore a 200 keV ancorché impiegate insieme ad altre sorgenti di radiazione. Detta esclusione non si applica alle macchine radiogene impiegate a scopo di terapia medica ne' alle sorgenti di radiazioni di cui all'articolo 27, comma 1-bis, ed al paragrafo 7 del

presente allegato che siano costituite da macchine radiogene impiegate a scopo industriale o di ricerca scientifica.

2. CONSIDERAZIONI GENERALI

La radiologia domiciliare viene condotta con “impianti radiologici domiciliari” inseriti nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) commercializzati in Italia al numero di repertorio Z11039016 (sottocategoria della Z110390: STRUMENTAZIONE VARIA PER RADIODIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA). In particolare, tali dispositivi sono annoverati tra i dispositivi medici omologati dal Ministero della Salute con codice CIVAB PRA.

Come per ogni altro dispositivo medico, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, gli impianti da utilizzare devono essere forniti di marchio CE.

E' anche opportuno richiamare un recentissimo documento dell'Istituto Superiore di Sanità “Imaging diagnostico ed e-health : standardizzazione, esperienze e prospettive” – Rapporti ISTISAN 17/10 (pubblicato nel maggio 2017), che *“analizza le nuove direzioni di sviluppo e ricerca della radiologia digitale prendendo in considerazione lo stato attuale della regolamentazione in applicazioni in rete (teleradiologia) e le nuove applicazioni quali: l'integrazione nella realtà virtuale, l'integrazione nel Computer Aided Manufacturing, la radiologia domiciliare, l'integrazione nelle applicazioni medicali nelle tecnologie tablet.”*, che riferisce anche alla radiologia domiciliare la possibilità delle nuove applicazioni in rete.

3. CONTESTI DI APPLICABILITÀ DELLA PRATICA

Il citato RAPPORTO ISTISAN 17/10 offre il contesto di riferimento per giustificare la pratica domiciliare:

“L'attività di radiologia domiciliare è rivolta a tutti, con maggior riguardo a pazienti geriatrici, oncologici, psichiatrici o comunque a pazienti in condizioni tali per cui il trasferimento in ospedale potrebbe essere obiettivamente difficoltoso. Pertanto il servizio di radiologia domiciliare o di ecografia domiciliare è offerto e volto a garantire i seguenti benefici:

1. Sanitario

l'ospedalizzazione rappresenta sempre e comunque un rischio per il paziente per via del trasporto, dell'attesa e dei possibili potenziali contagi;

2. Ottimizzazione delle risorse

la prestazione domiciliare consente un risparmio di costi e una ottimizzazione delle risorse ospedaliere; infatti il trasporto del paziente ha un costo sia per il servizio sanitario sia per i familiari che lo devono necessariamente accompagnare che si devono pertanto allontanare dal posto di lavoro; nel contempo i centri di radiologia possono essere utilizzati per altri esami;

3. Relazionale e psicologico

facendo l'esame a casa i pazienti sono più tranquilli; ne migliora la relazione con i professionisti e l'impatto psicologico.

E' opportuno fare presente che soltanto il medico che richiede l'esame domiciliare può valutarne il vantaggio complessivo per il paziente rispetto all'esame ambulatoriale.

4. GIUSTIFICAZIONE DELLA PRATICA E FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE

La pratica in questione è effettuabile se:

- La tecnica applicabile è in grado di dare esauriente risposta al quesito clinico.
- E' garantita la qualità dell'immagine, in misura confrontabile con quella ambulatoriale.
- La dose erogata al paziente è conforme a quanto richiesto dal D. Lgs. 187/2000.
- Verificati i punti precedenti, è da privilegiare sotto il profilo sanitario, sociale, relazionale ed umano rispetto al ricorso ad esami ambulatoriali (v. precedente punto 3.)

L'atto clinico, come nella radiologia non domiciliare, deve essere condotto da più figure professionali, ciascuna delle quali deve agire in accordo alle linee guida vigenti e al proprio profilo professionale; nello specifico, il **Medico specialista**, in collaborazione con il "**medico di base**", attesta l'urgenza dell'esame radiologico, la sussistenza di condizioni che ne indicano l'esecuzione domiciliare e, assumendosene la responsabilità clinica, giustifica l'esame stesso.

In accordo con quanto richiesto dal D. Lgs 187/2000 il **Responsabile dell'impianto radiologico**, avvalendosi **dell'Esperto in Fisica Medica**, provvederà ad ottemperare a quanto attiene alla radioprotezione del paziente. In particolare, porrà in essere i controlli di qualità (sia in fase di accettazione che di mantenimento) adattando il protocollo e stabilendone la periodicità in ragione dell'utilizzo, delle caratteristiche intrinseche del dispositivo medico in uso e della specifica pratica.

Il Medico Radiologo curerà come di consueto la refertazione dell'esame effettuato.

Il **TSRM** si troverà invece ad operare all'interno di un contesto sensibilmente diverso da quello tradizionale dovendo adottare nuove modalità operative per le quali dovrà ricevere opportuna formazione.

L'Esperto Qualificato, dovrà curare la "*descrizione dei mezzi di protezione posti in atto, delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni e delle attrezzature*" nonché la "*valutazione delle dosi per i lavoratori e per i gruppi di riferimento della popolazione in condizioni di normale attività*" tenuto conto che la "pratica radiologica" verrà svolta in ambienti non predisposti allo scopo.

5. FORMAZIONE SPECIFICA

Gli operatori, oltre alla formazione generale relativa all'impiego delle radiazioni ionizzanti, dovranno essere edotti riguardo alle procedure specifiche da seguire per l'esecuzione dell'indagine radiologica (norme dettate dall'Esperto Qualificato, predisposizione dell'impianto e scelta nei limiti del possibile della direzione del fascio diretto, preparazione del paziente, allontanamento di tutte le persone, ecc). La documentazione attestante la formazione e l'addestramento dovrà essere custodita presso la sede legale del titolare dell'attività e dovrà essere integrata con quella relativa alla sicurezza di cui al D. Lgs. 81/08, come meglio specificato al successivo paragrafo 7.

Tenuto conto della specificità della pratica, prima dell'esame e in particolare nel caso in cui un familiare si chiamato a prestare assistenza al paziente (care-giver), l'operatore dovrà fornire alle persone presenti informazioni sintetiche relative alle radiazioni ionizzanti ed alle prescrizioni specifiche impartite dall'Esperto Qualificato e una valutazione della dose di radiazione ad esso somministrata; la documentazione dovrà comprendere l'identità del care-giver e dell'avvenuta informazione.

6. DOCUMENTAZIONE

Tutte le figure professionali coinvolte dovranno gestire, ciascuno per la parte di propria competenza, l'aspetto documentale della "pratica radiologica" in questione e l'esercente dovrà curarne la conservazione presso la sede legale mantenendola a disposizione degli organi preposti alla vigilanza. In particolare, potrà essere utile per l'operatore compilare di volta in volta una check-list, predisposta dall'Esperto Qualificato e dal RSPP riportante i principali adempimenti connessi alla pratica, che attesterà la correttezza delle procedure esecutive e che sarà custodita nella documentazione dell'intervento.

7. VALUTAZIONI ULTERIORI RIGUARDANTI L'ESECUZIONE IN SICUREZZA DI PRATICHE DOMICILIARI

Come noto, qualunque pratica domiciliare (cioè, l'esecuzione di attività lavorativa presso luoghi non preventivabili a priori, in particolare, presso il domicilio di persone) presenta dei rischi specifici per il lavoratore che la effettua. Il contesto normativo di riferimento è il c.d. Testo Unico per la Sicurezza, il D. Lgs. 81/08 e ss. mm. e ii., che dispone l'obbligo per il Datore di Lavoro di redigere il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) per le attività che esercisce, valutando tutti i rischi ai quali il lavoratore può essere soggetto nell'espletamento della proprie funzioni lavorative. In particolare, per l'attività domiciliare in genere, molto diffusa nell'ambito sanitario come per esempio l'ossigenoterapia, la fisioterapia, i prelievi, le visite ecc., va tenuto conto della specificità dell'esecuzione di prestazioni in luoghi non conosciuti, utilizzando attrezzature che possono essere intrinsecamente pericolose (dagli aghi alle bombole di ossigeno) su persone non deambulanti e/o

con ampia tipologia di patologie, in luoghi in cui lo stato dell'ambiente e degli impianti non è noto.

Il suddetto DVR deve contenere le valutazioni di tutti i rischi a cui è soggetto il TSRM e/o il medico che eseguono la radiografia, anche sulla base di quanto già esistente in altri contesti.

Valutati tutti i rischi, vanno conseguentemente poste in essere, come per ogni altra attività, le relative misure di prevenzione e protezione, nonché la formazione, l'informazione e l'addestramento previsti dal Testo Unico per la sicurezza.

8. LA VIGILANZA

La vigilanza nelle attività domiciliari è oggettivamente complessa, in quanto è impossibile sia accedere durante l'attività stessa che controllarne lo svolgimento ordinario senza influenzarne le modalità esecutive. E' allora opportuno che nei provvedimenti autorizzativi vengano previsti dei meccanismi di controllo sia *ex-ante* che *ex-post* in grado di prevenire comportamenti che possano mettere a rischio la sicurezza dei lavoratori, dei pazienti e dei care-givers. Tra questi, si indicano per esempio:

- Presso la sede legale del titolare deve essere custodita la documentazione aggiornata concernente la radioprotezione e la sicurezza sul lavoro
- Presso la sede legale del titolare deve essere custodita la documentazione di ciascuna prestazione eseguita, corredata dei documenti di cui ai punti 6 e 7
- Periodicamente (per es., annualmente) deve essere inviata al Dipartimento di Prevenzione competente per territorio l'elenco sintetico delle prestazioni domiciliari eseguite risultante dalle registrazioni effettuate in ottemperanza all'art.12 del D. Lgs. 187/2000 e, a richiesta degli organi di vigilanza, da confrontare con una eventuale registrazione sui dispositivi in uso
- Qualora l'esecuzione dell'esame domiciliare venisse procrastinata ad oltre 48 ore dalla ricezione della richiesta, il titolare dovrà inviare una PEC al Dipartimento di Prevenzione competente per territorio in cui comunica il luogo, la data e l'orario di esecuzione dell'esame, al fine di consentire, eventualmente, all'organo di vigilanza di presenziare all'intervento